

REF		Σ	SYSTEM
09015604190	09015604500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Tiếng Việt**Thông tin hệ thống**

Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 590
Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 203

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng Interleukin-6 (IL-6) trong huyết thanh và huyết tương. Xét nghiệm này được dùng hỗ trợ theo dõi bệnh nhân bệnh nặng như là chỉ dẫn sớm cho tình trạng viêm cấp tính.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

Tóm tắt

Interleukin-6 (IL-6) là cytokine nhiều tác động với một loạt các chức năng. IL-6 được mô tả lần đầu tiên dưới dạng interferon- β 2, yếu tố tăng trưởng ung thư tế bào plasma và yếu tố kích thích tế bào gan. Sau đó nó được mô tả là yếu tố kích thích tế bào B người 2 (BSF2). Năm 1988, cytokine này được đề nghị đặt tên là IL-6 vì những nghiên cứu sâu hơn đã chỉ ra rằng protein này không chỉ biểu hiện tác động trên tế bào B mà còn trên tế bào T, tế bào gốc tạo máu, tế bào gan và não.¹ IL-6 được sản xuất từ một gen đơn, gen này mã hóa một protein gồm 212 acid amin, và được tách ra ở đầu tận cùng N để tạo ra một peptide gồm 184 acid amin với trọng lượng phân tử trong khoảng 22-27 kDa.² Năm 1989 đã có báo cáo rằng những phức hợp phản ứng miễn dịch khoảng 60-70 kDa cũng được phát hiện trong dịch thể của bệnh nhân nhiễm trùng cấp.³

IL-6 được tạo ra nhanh chóng trong các phản ứng viêm cấp do chấn thương, tổn thương, căng thẳng, nhiễm trùng, chết não, hình thành khối u và những tình trạng khác.²

Nồng độ IL-6 ở những bệnh nhân chấn thương có thể tiên đoán những biến chứng phát sinh do phẫu thuật hoặc chỉ dẫn những chấn thương hoặc biến chứng chưa được phát hiện.^{4,5}

Xét nghiệm trình tự IL-6 trong huyết thanh hay huyết tương của bệnh nhân ở ICU (phòng săn sóc đặc biệt) giúp đánh giá mức độ trầm trọng của SIRS (hội chứng viêm toàn thân), nhiễm trùng huyết và sốc nhiễm trùng và tiên lượng bệnh cảnh các bệnh nhân này.^{6,7,8} IL-6 cũng có thể là một thông số báo động sớm nhiễm trùng huyết sơ sinh.^{9,10,11,12} IL-6 còn đóng một vai trò trong viêm nhiễm mạn tính như viêm khớp dạng thấp.^{13,14}

Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 30 μ L mẫu thử được ủ với kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IL-6 đánh dấu biotin.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng IL-6 đánh dấu phức hợp ruthenium^{a)} và các vi hạt phủ streptavidin, kháng thể tạo thành phức hợp bắt cặp với kháng nguyên của mẫu.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2-điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex(Ru(bpy)₃)²⁺

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử được dán nhãn IL6.

M Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL:
Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.

R1 Anti-IL-6~biotin (nắp xám), 1 chai, 9 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng IL-6 (chuột) 0.9 μ g/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.3; chất bảo quản.

R2 Anti-IL-6~Ru(bpy)₃²⁺ (nắp đen), 1 chai, 9 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng IL-6 (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.5 μ g/mL; đệm phosphate 95 mmol/L, pH 7.3; chất bảo quản.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:

**Cảnh báo**

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

H412 Độc hại với sinh vật thủy sinh với hậu quả lâu dài.

Phòng tránh:

P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.

P273 Tránh thải ra môi trường.

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử trong hộp được đựng trong một bộ các chai sẵn sàng để sử dụng và không thể tách riêng.

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử Elecsys theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	12 tuần
trên máy phân tích	4 tuần

Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K₂-EDTA và K₃-EDTA.

Có thể sử dụng ống huyết tương chống đông chứa gel tách.

Tiêu chuẩn: Hệ số góc 0.9-1.1 + tung độ gốc trong khoảng $\leq \pm 3$ pg/mL + hệ số tương quan ≥ 0.95 .

Mẫu ổn định trong 6 giờ ở 20-25 °C, 2 ngày ở 2-8 °C, 24 tháng ở -20 °C (± 5 °C). Chỉ đông lạnh một lần.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

Vật liệu cung cấp

Xem phần “Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm” mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 05109469190, IL-6 CalSet, 4 x 2.0 mL
 - [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker, 6 x 2.0 mL
 - [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL dung dịch pha loãng mẫu
 - Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm
 - Máy phân tích **cobas e**
- Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 411**:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước
 - [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean

- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác
- [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo chuẩn IS 89/548 thứ nhất của NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control - Viện Quốc gia về Chuẩn Sinh học và Chứng).

Nhãn của từng hộp thuốc thử Elecsys có mã vạch chứa các thông tin đặc hiệu để chuẩn cho từng lô thuốc thử riêng biệt. Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tải lên trên máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích). Thực hiện chuẩn lại khi:

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

- sau 1 tháng (28 ngày) nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó)
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Multimarker.

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp thuốc thử và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo dưới dạng pg/mL.

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	≤ 684 μmol/L hoặc ≤ 40 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/L hoặc ≤ 1000 mg/dL
Introlipid	≤ 1500 mg/dL
Biotin	≤ 4912 nmol/L hoặc ≤ 1200 ng/mL
Các yếu tố thấp khớp	≤ 1200 IU/mL

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 15 % giá trị ban đầu.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ IL-6 lên đến 200000 pg/mL.

Hợp chất được phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 16 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Ngoài ra còn thử nghiệm các thuốc điều trị đặc biệt sau. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Thuốc điều trị đặc biệt

Thuốc	Nồng độ thử nghiệm mg/mL
Imipenem	1.18
Cefotaxime	0.9
Vancomycin	3.5
Dopamine	0.13
Noradrenaline	0.002
Dobutamine	0.0112
Furosemide	0.02
Fentanyl	0.01

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Giới hạn đo và khoảng đo

Khoảng đo

1.5-5000 pg/mL (được xác định bằng giới hạn phát hiện và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện được ghi nhận là < 1.5 pg/mL. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là > 5000 pg/mL (hoặc lên đến 50000 pg/mL cho mẫu pha loãng 10 lần).

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng = 1.0 pg/mL

Giới hạn phát hiện = 1.5 pg/mL

Giới hạn định lượng = 3.5 pg/mL

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu n ≥ 60 mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95 %.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp. Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95 %).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với hệ số biến thiên độ chính xác trung gian ≤ 20 %.

Pha loãng

Mẫu thử có nồng độ IL-6 trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent MultiAssay. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:10 SA (pha loãng tự động bằng máy hoặc bằng tay). Nồng độ mẫu sau pha loãng phải ≥ 450 pg/mL.

Sau khi pha loãng thủ công, nhân kết quả với hệ số pha loãng.

Sau khi pha loãng bằng máy phân tích, phần mềm tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu.

Giá trị sinh học

Trong một nghiên cứu bên ngoài sử dụng xét nghiệm Elecsys IL-6 trên các mẫu từ 817 người bên ngoài khỏe mạnh, xác định được một khoảng giá trị tham chiếu đến 7 pg/mL (phân vị thứ 95).

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Hiệu năng lâm sàng

Việc đo lường được tiến hành trên các mẫu từ 281 bệnh nhân ở phòng sản sóc đặc biệt bị nhiễm trùng hay nghi ngờ nhiễm trùng. Những bệnh nhân này được phân loại vào các nhóm dựa trên những tiêu chuẩn liên đới của ACCP/SCCM (American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine): SIRS, nhiễm trùng huyết, nhiễm trùng huyết nặng và sốc nhiễm trùng.¹⁵ Trị số IL-6 ở bệnh nhân SIRS (n = 94) hoặc nhiễm trùng huyết (n = 65), nhiễm trùng huyết nặng (n = 60) hoặc sốc nhiễm trùng (n = 62) như sau (3 trung tâm ở châu Âu):

	IL-6 (pg/mL)					
	Trung vị	Trung bình	Tối thiểu	Tối đa	N = 281	Số lượng
SIRS	62.1	150	≤ 1.5	2062	94	122
Nhiễm trùng huyết	131	294	6.47	3122	65	
Nhiễm trùng huyết nặng	346	1827	15.2	39121	60	
Sốc nhiễm trùng	659	8835	8.55	171257	62	

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, các mẫu và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích cobas e 411					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình pg/mL	SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Huyết thanh người 1	2.92	0.768	26.3	0.916	31.4
Huyết thanh người 2	5.95	0.649	10.9	0.922	15.5

Elecsys IL-6



Máy phân tích cobas e 411					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình pg/mL	SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Huyết thanh người 3	23.3	0.565	2.4	1.22	5.2
Huyết thanh người 4	2593	33.9	1.3	85.5	3.3
Huyết thanh người 5	4763	50.9	1.1	145	3.0
PC MM ^{b)} 1	42.3	0.804	1.9	1.76	4.2
PC MM 2	265	2.35	0.9	7.93	3.0

b) PC MM = PreciControl Multimarker

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình pg/mL	SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Huyết thanh người 1	3.12	0.269	8.6	0.472	15.1
Huyết thanh người 2	6.13	0.277	4.5	0.490	8.0
Huyết thanh người 3	23.3	0.384	1.7	0.979	4.2
Huyết thanh người 4	2570	43.0	1.7	91.8	3.6
Huyết thanh người 5	4759	59.6	1.3	143	3.0
PC MM 1	42.2	0.588	1.4	1.37	3.3
PC MM 2	261	2.20	0.8	6.42	2.5

So sánh phương pháp

So sánh xét nghiệm Elecsys IL-6, [REF] 09015604190 (máy phân tích **cobas e 601**; y) với xét nghiệm Elecsys IL-6, [REF] 05109442190 (máy phân tích **cobas e 601**; x) cho các mối tương quan sau (pg/mL):

Số lượng mẫu đo: 123

Passing/Bablok¹⁶ Hồi quy tuyến tính

$y = 0.990x - 0.154$ $y = 0.991x + 2.61$

$\tau = 0.987$ $r = 1.00$

Nồng độ mẫu trong khoảng 1.76 và 4929 pg/mL.

Độ đặc hiệu phân tích

Xét nghiệm Elecsys IL-6 không cho phản ứng chéo có ý nghĩa nào với các chất sau đây, được thử với nồng độ IL-6 khoảng 10 pg/mL và 200 pg/mL (nồng độ thử nghiệm tối đa):

Chất	Nồng độ không gây nhiễu (ng/mL)
Interleukin-1 α	50
Interleukin-1 β	50
Interleukin-2	50
Interleukin-3	50
Interleukin-4	50
Interleukin-8	50
Interferon- γ	50
TNF- α	50

Tài liệu tham khảo

- 1 Kishimoto, T. IL-6: From its discovery to clinical applications. Int Immunol 2010;22(5):347–352.
- 2 Song M, Kellum JA. Interleukin-6. Crit Care Med 2005;33(Suppl 12):463–465.

- 3 Helfgott DC, Tatter SB, Santhanam U, et al. Multiple Forms of IFN- β /IL-6 in Serum and Body Fluids During Acute Bacterial Infection. J Immunol 1989;142:948–953.
- 4 Giannoudis PV, Harwood PJ, Loughenbury P, et al. Correlation between IL-6 levels and the systemic inflammatory response score: Can an IL-6 cutoff predict a SIRS state? J Trauma 2008;65:646–652.
- 5 Tschoeke SK, Hellmuth M, Hostmann A, et al. The early second hit in trauma management augments the proinflammatory immune response to multiple injuries. J Trauma 2007;62:1396–1404.
- 6 Jekarl DW, Lee SY, Lee J, et al. Procalcitonin as a diagnostic marker and IL-6 as a prognostic marker for sepsis. Diagn Microbiol Infect Dis 2013;75(4):342–347.
- 7 Oda S, Hirasawa H, Shiga H, et al. Sequential measurement of IL-6 blood levels in patients with systemic inflammatory response syndrome (SIRS)/sepsis. Cytokine 2005;29:169–175.
- 8 Jawa RS, Anillo S, Huntoon K, et al. Interleukin-6 in Surgery, Trauma, and Critical Care Part II: Clinical Implications. J Intensive Care Med 2011;26(2):73–87.
- 9 Ng PC, Cheng SH, Chui KM, et al. Diagnosis of late onset neonatal sepsis with cytokines, adhesion molecule, and C-reactive protein in preterm very low birthweight infants. Arch Dis Child 1997;77:221–227.
- 10 Küster H, Weiss M, Willeitner AE, et al. Interleukin-1 receptor antagonist and interleukin-6 for early diagnosis of neonatal sepsis 2 days before clinical manifestation. Lancet 1998;352:1271–1277.
- 11 Hatzidaki E, Gourgiotis D, Manoura A, et al. Interleukin-6 in preterm premature rupture of membranes as an indicator of neonatal outcome. Acta Obstet Gynecol Scand 2005;84:632–638.
- 12 Gonzales BE, Mercado CK, Johnson L, et al. Early markers of late-onset sepsis in premature neonates: clinical, hematological and cytokine profile. J Perinat Med 2003;31:60–68.
- 13 Park JY, Pillinger MH. Interleukin-6 in the Pathogenesis of Rheumatoid Arthritis. Bull NYU Hosp Jt Dis 2007;65(Suppl 1):4–10.
- 14 Gabay C. Interleukin-6 and chronic inflammation. Arthritis Res Ther 2006;8(Suppl 2):2.
- 15 American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992;20:864–874.
- 16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783–790.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Đọc thêm về Tóm tắt An toàn và Báo cáo Hiệu năng tại: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT

Thành phần hộp thuốc thử

SYSTEM

Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị

REAGENT

Thuốc thử

Elecsys IL-6

cobas®

CALIBRATOR

Mẫu chuẩn



Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

GTIN

Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lẻ.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

