

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

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'analizzatore **cobas e 411**: numero del test 590
 Per gli analizzatori **cobas e 601** e **cobas e 602**: codice di applicazione 203

Finalità d'uso

Elecsys IL-6 è un test immunologico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'interleuchina-6 (IL-6) nel siero e nel plasma umani. È indicato per coadiuvare, unitamente alla valutazione clinica:

- la gestione di pazienti critici, come indicatore precoce di infiammazioni acute
- la diagnosi di sepsi nei neonati con infezione batterica sospetta o confermata

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiLuminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommario

L'interleuchina-6 (IL-6) è una citochina pleiotropica che agisce da mediatore chiave della risposta alla fase acuta indotta da infezione, infiammazione o trauma.^{1,2,3} L'IL-6 viene prodotta da vari tipi di cellule, ma principalmente dai macrofagi e dai monociti presenti nel sito lesionato.⁴ Dopo la sintesi iniziale, l'IL-6 viene trasportata attraverso il circolo sanguigno al fegato, dove stimola la sintesi delle proteine della fase acuta infiammatoria, come la proteina C-reattiva (PCR).

I livelli di IL-6 nel sangue aumentano entro un'ora dall'insulto infiammatorio e raggiungono il picco dopo 2-3 ore.⁵ Visto il rapido incremento dei livelli di IL-6 in presenza di un'infiammazione e un'infezione, l'IL-6 è utile come strumento clinico per coadiuvare la diagnosi di patologie infiammatorie acute, sepsi inclusa.⁶ Gli innalzamenti dell'IL-6 nei neonati sono indicativi di un'infezione e possono servire da guida alla diagnosi di sepsi neonatale.^{7,8}

Il monitoraggio dei livelli di IL-6 nei pazienti critici fornisce informazioni prognostiche, in quanto la grandezza dell'innalzamento dei livelli di IL-6 è correlata all'insulto infiammatorio o alla patologia.^{9,10,11} I livelli di IL-6 post-operatori possono essere anche indicativi di un'infezione prima ancora che si manifestino i segni clinici.^{12,13,14} Inoltre, livelli elevati di IL-6 possono essere predittivi di insufficienza respiratoria imminente e della necessità di ventilazione meccanica nei pazienti con COVID-19.¹⁵ I livelli di IL-6 sono elevati anche nei pazienti affetti da stati infiammatori cronici, come l'artrite reumatoide, e possono fornire informazioni clinicamente utili per la gestione dei pazienti.^{4,16}

Principio del test

Principio sandwich. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1^a incubazione: 30 µL di campione vengono incubati con un anticorpo monoclonale biotinilato specifico anti-IL-6.
- 2^a incubazione: dopo l'aggiunta di un anticorpo monoclonale specifico anti-IL-6, marcato con un complesso di rutenio^{a)}, e di microparticelle rivestite di streptavidina, gli anticorpi formano un complesso sandwich con l'antigene del campione.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell/ProCell M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita insieme al codice a barre del reattivo o al codice a barre elettronico.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il rack-pack reagenti è contrassegnato con IL6.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina (tappo trasparente), 1 flacone, 6.5 mL:
microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticorpi anti-IL-6-biotina (tappo grigio), 1 flacone, 9 mL:
anticorpo (murino) monoclonale biotinilato anti-IL-6 0.9 µg/mL;
tampone fosfato 95 mmol/L, pH 7.3; conservante.
- R2 Anticorpi anti-IL-6-Ru(bpy)₃²⁺ (tappo nero), 1 flacone, 9 mL:
anticorpo (murino) monoclonale anti-IL-6 marcato con un complesso di rutenio 1.5 µg/mL; tampone fosfato 95 mmol/L, pH 7.3;
conservante.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro* per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Rifiuti infettivi e microbici:

Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

Rischi ambientali:

Per garantire lo smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la nebbia o i vapori.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo dei reattivi

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto vengono lette nello strumento dai codici a barre dei rispettivi reattivi.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare la confezione di reattivi Elecsys **in posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
dopo l'apertura a 2-8 °C	12 settimane
sugli analizzatori	4 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, K₂-EDTA e K₃-EDTA.

È possibile impiegare provette per plasma che contengono gel di separazione.

Criterio di valutazione: slope 0.9-1.1 + intercetta entro $\leq \pm 3$ pg/mL + coefficiente di correlazione ≥ 0.95 .

Stabilità: 6 ore a 20-25 °C, 2 giorni a 2-8 °C, 24 mesi a -20 °C (± 5 °C). Congelare solo 1 volta.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni inattivati a caldo.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni, i calibratori ed i controlli al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni, calibratori e controlli che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 05109469190, IL-6 CalSet, per 4 x 2.0 mL
- [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker, per 6 x 2.0 mL
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL di diluente per campioni
- Normale attrezzatura da laboratorio
- Analizzatore **cobas e**

Altri materiali per l'analizzatore **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL di tampone del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL di additivo per l'acqua di lavaggio
- [REF] 11933159001, adapter per SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 coppette di reazione

- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntali di pipettaggio
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Altri materiali per gli analizzatori **cobas e 601** e **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L di tampone del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 coppette per il preriscaldamento di ProCell M e di CleanCell M prima dell'uso
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL di soluzione di lavaggio per la finalizzazione della misurazione ed il lavaggio al cambio dei reattivi
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 supporti da 84 coppette di reazione e 84 puntali di pipettaggio, sacchetti per rifiuti
- [REF] 03023150001, WasteLiner, sacchetti per rifiuti
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Altri materiali per tutti gli analizzatori:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente. Leggere i parametri test-specifici nello strumento dal codice a barre del reattivo. Nel caso eccezionale che non sia possibile leggere il codice a barre, digitare la sequenza di 15 cifre.

Portare i reattivi conservati al fresco alla temperatura di ca. 20 °C e collocarli nel rotore portareattivi (20 °C) dell'analizzatore. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta, l'apertura e la chiusura dei flaconi avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibrazione

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro lo standard *1st IS 89/548* dell'NIBSC (*National Institute for Biological Standards and Control*).

Ogni set di reattivi Elecsys possiede un'etichetta con codice a barre contenente le informazioni specifiche per la calibrazione del rispettivo lotto di reattivo. La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

Frequenza di calibrazione: per ogni lotto di reagente, effettuare una calibrazione con reagente fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione della confezione di reagente sull'analizzatore). Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

- dopo 1 mese (28 giorni) se si impiega lo stesso lotto di reattivo
- dopo 7 giorni (se si impiega la stessa confezione di reagente sull'analizzatore)
- all'occorrenza: ad esempio, se i risultati di un controllo di qualità sono al di fuori dei limiti definiti

Controllo di qualità

Impiegare Elecsys PreciControl Multimarker o altri controlli idonei per le procedure del controllo di qualità di routine.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni confezione di reattivi e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in pg/mL).

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	≤ 684 μmol/L oppure ≤ 40 mg/dL
Emoglobina	≤ 0.621 mmol/L oppure ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L oppure ≤ 1200 ng/mL
Fattori reumatoidi	≤ 1200 IU/mL

Criterio di valutazione: recupero entro ±15 % del valore iniziale.

Nessun effetto hook è stato riscontrato in caso di concentrazioni di IL-6 fino a 200000 pg/mL.

Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, non è stata osservata alcuna interferenza con il test. Non è stata riscontrata alcuna interferenza con il test.

Inoltre, sono stati testati i seguenti farmaci terapeutici speciali. Non è stata riscontrata alcuna interferenza con il test.

Farmaci terapeutici speciali

Farmaco	Concentrazione testata mg/mL
Imipenem	1.18
Cefotaxima	0.9
Vancomicina	3.5
Dopamina	0.13
Noradrenalina	0.002
Dobutamina	0.0112
Furosemide	0.02
Fentanile	0.01

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

1.5-5000 pg/mL (definito dal limite di sensibilità e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite di sensibilità vengono indicati come <1.5 pg/mL. I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come >5000 pg/mL (oppure, su campioni diluiti 1:10, fino a 50000 pg/mL).

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 1.0 pg/mL

Limite di sensibilità = 1.5 pg/mL

Limite di quantificazione = 3.5 pg/mL

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in n ≥ 60 misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una

dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione rappresenta la concentrazione minima dell'analita che può essere misurata in modo riproducibile con un CV della precisione intermedia ≤ 20 %.

Diluizione

I campioni con concentrazioni di IL-6 al di sopra dell'intervallo di misura possono essere diluiti con Diluent MultiAssay. È raccomandata la diluizione 1:10 (automaticamente dagli analizzatori o manualmente). La concentrazione del campione diluito deve essere ≥ 450 pg/mL.

Dopo la diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Dopo la diluizione automatica, il software calcola automaticamente la concentrazione del campione.

Valori di riferimento

In uno studio esterno, impiegando il test Elecsys IL-6 sui campioni prelevati da 817 adulti apparentemente sani è stato determinato un intervallo di riferimento fino a 7 pg/mL (95° percentile). Nel caso di 134 neonati, per i quali non esistevano riscontri microbiologici positivi, è stato determinato un intervallo di riferimento di 66.4 pg/mL (95° percentile) entro 24 ore dalla nascita.

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati clinici

Le misurazioni sono state eseguite sui campioni di 281 pazienti ricoverati in UTI con infezione sospetta o confermata. I pazienti sono stati classificati in categorie basate sui criteri di consenso dell'ACCP/SCCM (*American College of Chest Physicians / Society of Critical Care Medicine*) relativi al loro primo giorno di ricovero in UTI: SIRS, sepsi, sepsi grave e shock settico.¹⁷ I valori di IL-6 riscontrati nei pazienti con SIRS (n = 94), sepsi (n = 65), sepsi grave (n = 60) o shock settico (n = 62) sono risultati come segue (3 centri europei):

	IL-6 (pg/mL)					
	Media-na	Media	Minimo	Massimo	N = 281	N
SIRS	62.1	150	≤ 1.5	2062	94	159
Sepsi	131	294	6.47	3122	65	
Sepsi grave	346	1827	15.2	39121	60	122
Shock settico	659	8835	8.55	171257	62	

Di seguito viene rappresentata la mediana dei valori di IL-6 medi (pg/mL) per giorno di vita (*day of life*: DOL), con i valori minimi e massimi misurati per 1695 neonati. Come controlli sono stati impiegati i neonati sopravvissuti nei quali non si è verificato nessun incremento dei parametri dell'infezione misurati in laboratorio. La sepsi e i parametri dell'infezione definiti in laboratorio sono conformi ai criteri Neo-KISS.^{7,18}

DOL 1		DOL 2-7		DOL > 7	
Controllo pg/mL	Sepsi pg/mL	Controllo pg/mL	Sepsi pg/mL	Controllo pg/mL	Sepsi pg/mL
23	465	18	153	10	95
1.5-3765	55-19907	2-1452	7-1149	2-1183	5-10980

L'IL-6 è un marcatore dell'infiammazione molto dinamico e i cambiamenti della sua concentrazione nel sangue possono essere influenzati da varie origini non infettive. I titoli di IL-6 ottenuti da neonati non infetti e settici possono presentare sovrapposizioni significative. L'IL-6 può coadiuvare la diagnosi di sepsi neonatale, che tuttavia deve essere validata nel contesto di una valutazione clinica e della storia del paziente.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, campioni e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatore cobas e 411					
Campione	Media pg/mL	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS pg/mL	CV %	DS pg/mL	CV %
Siero umano 1	2.92	0.768	26.3	0.916	31.4
Siero umano 2	5.95	0.649	10.9	0.922	15.5
Siero umano 3	23.3	0.565	2.4	1.22	5.2
Siero umano 4	2593	33.9	1.3	85.5	3.3
Siero umano 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

Analizzatori cobas e 601 e cobas e 602					
Campione	Media pg/mL	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS pg/mL	CV %	DS pg/mL	CV %
Siero umano 1	3.12	0.269	8.6	0.472	15.1
Siero umano 2	6.13	0.277	4.5	0.490	8.0
Siero umano 3	23.3	0.384	1.7	0.979	4.2
Siero umano 4	2570	43.0	1.7	91.8	3.6
Siero umano 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

Confronto tra metodi

Il confronto del test Elecsys IL-6, [REF] 09015604190 (analizzatore **cobas e 601**; y), con il test Elecsys IL-6, [REF] 05109442190 (analizzatore **cobas e 601**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (pg/mL):

Numero di campioni misurati: 123

Passing/Bablok¹⁹

$$y = 0.990x - 0.154$$

$$\tau = 0.987$$

Regressione lineare

$$y = 0.991x + 2.61$$

$$r = 1.00$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 1.76 e 4929 pg/mL.

Specificità analitica

Il test Elecsys IL-6 non presenta alcuna reazione crociata significativa con le seguenti sostanze, esaminate a concentrazioni di IL-6 di ca. 10 pg/mL e 200 pg/mL (concentrazione testata massima):

Sostanze	Concentrazioni non interferenti (ng/mL)
Interleuchina-1 α	50
Interleuchina-1 β	50
Interleuchina-2	50
Interleuchina-3	50
Interleuchina-4	50
Interleuchina-8	50
Interferone- γ	50
TNF- α	50

Letteratura

- Jawa RS, Anillo S, Huntoon K, et al. Interleukin-6 in Surgery, Trauma, and Critical Care: Part I: Basic Science. *J Intensive Care Med* 2011;26(1):3-12
- Heinrich PC, Castell JV, Andus T. Interleukin-6 and the acute phase response. *Biochem J* 1990;265(3):621-636.
- Tanaka T, Narazaki M, Kishimoto T. IL-6 in Inflammation, Immunity, and Disease. *Cold Spring Harb Perspect Biol* 2014;6(10):a016295.
- Gabay C. Interleukin-6 and chronic inflammation. *Arthritis Res Ther* 2006;8 Suppl 2(Suppl 2):S3.
- Thorsted A, Nielsen EI, Friberg LE. Pharmacodynamics of immune response biomarkers of interest for evaluation of treatment effects in bacterial infections. *International Journal of Antimicrobial Agents* 2020;56(3):106059.
- Song M, Kellum JA. Interleukin-6. *Critical Care Medicine* 2005;33(12):S463.
- Küng E, Unterasinger L, Waldhör T, et al. Cut-off values of serum interleukin-6 for culture-confirmed sepsis in neonates. *Pediatr Res* Published online October 10, 2022:1-6.
- Ebenebe CU, Hesse F, Blohm ME, et al. Diagnostic accuracy of interleukin-6 for early-onset sepsis in preterm neonates. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2021;34(2):253-258.
- Watt DG, Horgan PG, McMillan DC. Routine clinical markers of the magnitude of the systemic inflammatory response after elective operation: a systematic review. *Surgery* 2015;157(2):362-380.
- Feng M, Sun T, Zhao Y, et al. Detection of Serum Interleukin-6/10/18 Levels in Sepsis and Its Clinical Significance. *J Clin Lab Anal* 2016;30(6):1037-1043.
- Song J, Park DW, Moon S, et al. Diagnostic and prognostic value of interleukin-6, pentraxin 3, and procalcitonin levels among sepsis and septic shock patients: a prospective controlled study according to the Sepsis-3 definitions. *BMC Infect Dis* 2019;19(1):968.
- Fink-Neuboeck N, Lindenmann J, Bajric S, et al. Clinical impact of interleukin 6 as a predictive biomarker in the early diagnosis of postoperative systemic inflammatory response syndrome after major thoracic surgery: A prospective clinical trial. *Surgery* 2016;160(2):443-453.
- Rettig TCD, Verwijmeren L, Dijkstra IM, et al. Postoperative Interleukin-6 Level and Early Detection of Complications After Elective Major Abdominal Surgery. *Ann Surg* 2016;263(6):1207-1212.
- Sander M, von Heymann C, von Dossow V, et al. Increased interleukin-6 after cardiac surgery predicts infection. *Anesth Analg* 2006;102(6):1623-1629.
- Herold T, Jurinovic V, Amreich C, et al. Elevated levels of IL-6 and CRP predict the need for mechanical ventilation in COVID-19. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2020;146(1):128-136.e4.
- Pandolfi F, Franza L, Carusi V, et al. Interleukin-6 in Rheumatoid Arthritis. *International Journal of Molecular Sciences* 2020;21(15):5238.
- 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.
- Gastmeier P, Geffers C, Schwab F, et al. Development of a surveillance system for nosocomial infections: the component for neonatal intensive care units in Germany. *J. Hosp. Infect* 2004;57:126-131.
- 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.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.







Esiste la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Elecsys IL-6

Il riassunto del rapporto su sicurezza e prestazioni (*Summary of Safety & Performance Report: SS&PR*) è disponibile nel seguente sito web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboli



Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reagente
	Calibratore
	Volume per la ricostituzione
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2023, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

