

REF		Σ	SYSTEM
05109442190	05109442500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Tiếng Việt**Thông tin hệ thống**

Đối với máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 590
 Đối với 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" được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và **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)₃²⁺)

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 đánh dấu biotin (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 phòng xét nghiệm trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các biện pháp phòng ngừa bình thường cần thiết cho việc xử lý tất cả các loại thuốc thử phòng xét nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu tiềm ẩn nguy hiểm sinh học. Loại bỏ chất thải 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.

Có sẵn bảng dữ liệu an toàn hóa chất 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.

Phòng tránh:

P261 Tránh hít sương hoặc hơi.

P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.

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.

Thành phần nguy hiểm:

- 2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride
- Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.
 Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Elecsys IL-6



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.

Tiêu chuẩn: Hệ số góc 0.9-1.1 + tung độ gốc trong khoảng $< \pm 2$ x độ nhạy phân tích (LDL) + hệ số tương quan > 0.95 .

Mẫu ổn định trong 5 giờ ở 20-25 °C, 1 ngày ở 2-8 °C, 3 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

Khả năng truy xuất nguồn gốc: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn IS 89/548 thứ nhất của NIBSC (Viện Quốc gia về Tiêu chuẩn và Kiểm soát Sinh học).

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 máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

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

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

- mỗi 1 tháng (28 ngày) nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- mỗi 7 ngày (khi sử dụng cùng hộp thuốc thử đó trên máy phân tích)
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả kiểm tra chất lượng nằm ngoài các giới hạn đã định

Kiểm tra chất lượng

Sử dụng PreciControl Multimarker hoặc những mẫu chứng thích hợp khác cho quy trình kiểm tra chất lượng thường quy.

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.

Elecsys IL-6



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

Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin < 680 µmol/L hoặc < 40 mg/dL), tán huyết (Hb < 0.621 mmol/L hoặc < 1.0 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 1500 mg/dL) và biotin (< 123 nmol/L hoặc < 30 ng/mL).

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng $\pm 15\%$ giá trị ban đầu.

Ở bệnh nhân dùng liều cao biotin (nghe là > 5 mg/ngày), không nên lấy mẫu cho đến ít nhất 8 giờ sau khi dùng liều biotin cuối.

Kết quả xét nghiệm không bị nhiễu bởi các yếu tố thấp khớp với nồng độ lên đến 1500 IU/mL.

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.

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 18 loại dược phẩm thường sử dụng và 13 loại dược phẩm đặc trị. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

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 dưới và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện dưới 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 phép đo

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

Giới hạn phát hiện dưới: khoảng 1.5 pg/mL

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với hai lần độ lệch chuẩn (đường chuẩn chính, chuẩn 1 + 2 SD, nghiên cứu độ lặp lại, n = 21).

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 > 50 pg/mL.

Sau khi pha loãng thủ công, nhận 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 (phần 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)					Số lượng
	Trung vị	Trung bình	Tối thiểu	Tối đa	N = 281	
SIRS	62.1	150	≤ 1.5	2062	94	159
Nhiễm trùng huyết	131	294	6.47	3122	65	
Nhiễm trùng huyết nặng	346	1827	15.2	39121	60	122
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 (EP5-A2) 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 chụm trung gian	
Mẫu	Trung bình pg/mL	SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Huyết thanh người 1	17.3	1.03	6.0	1.46	8.5
Huyết thanh người 2	117	2.90	2.5	3.71	3.2
Huyết thanh người 3	891	22.8	2.6	25.5	2.9
PC MM ^{b)} 1	38.3	0.540	1.4	1.04	2.7
PC MM 2	229	3.29	1.4	6.71	2.9

b) PC MM = PreciControl Multimarker

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602					
		Độ lặp lại		Độ chụm trung gian	
Mẫu	Trung bình pg/mL	SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Huyết thanh người 1	12.1	0.346	2.9	0.371	3.1
Huyết thanh người 2	49.0	0.657	1.3	0.782	1.6
Huyết thanh người 3	1966	17.2	0.9	22.2	1.1
PC MM 1	37.7	1.27	3.4	1.60	4.2
PC MM 2	229	5.20	2.3	7.63	3.3

So sánh phương pháp

So sánh xét nghiệm Elecsys IL-6 (y) với một xét nghiệm IL-6 có trên thị trường (x) sử dụng mẫu lâm sàng cho các mối tương quan sau:

Số lượng mẫu đo: 113

Passing/Bablok¹⁶

$$y = 1.14x + 3.0$$

$$\tau = 0.908$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 3 và 1000 pg/mL.

Hồi quy tuyến tính

$$y = 1.06x + 7.63$$

$$r = 0.980$$

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

- Kishimoto, T. IL-6: From its discovery to clinical applications. *Int Immunol* 2010;22(5):347–352.
- Song M, Kellum JA. Interleukin-6. *Crit Care Med* 2005;33(Suppl 12):463–465.
- Helfgott DC, Tattler 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Park JY, Pillinger MH. Interleukin-6 in the Pathogenesis of Rheumatoid Arthritis. *Bull NYU Hosp Jt Dis* 2007;65(Suppl 1):4–10.
- Gabay C. Interleukin-6 and chronic inflammation. *Arthritis Res Ther* 2006;8(Suppl 2):2.
- 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.

- 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, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng thích hợp hoặc hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng và Tờ hướng dẫn về tất cả thành phần cần thiết (nếu có ở quốc gia 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.

Vui lòng xem Tóm tắt của bản báo cáo hiệu năng và an toàn 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:

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
→	Thể tích hoàn nguyên
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

Rx only

Đối với Hoa Kỳ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

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

© 2025, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

