

Finicare™**Prueba cuantitativa rápida de IL-6**

N° de catálogo W251P0001

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de IL-6 Finicare™ junto con los medidores FIA Finicare™ (n° de modelo: FS-113, FS-114 o FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de la concentración de IL-6 en muestras de sangre venosa total, suero o plasma humanos. Se utiliza principalmente para monitorizar el estado inmunitario y la respuesta inflamatoria del organismo.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

La IL-6 es un factor inflamatorio que constituye un componente clave de la red de mediadores inflamatorios y desempeña un papel importante en la respuesta inflamatoria; la IL-6 se produce antes que la PCR y la PCT, induce la PCR y la PCT; la IL-6 es proporcional a la gravedad de la inflamación y la sepsis.

PRINCIPIO

Este ensayo se basa en la tecnología de inmunoensayo por fluorescencia, concretamente en el método de inmunodetección tipo sándwich. Cuando se añade la muestra en el pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia de la almohadilla de conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de la muestra migra en la membrana de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el antígeno son capturados por el otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. Por lo tanto, cuanto más antígeno haya en la muestra, más complejos se acumularán en la membrana.

La intensidad de la señal de fluorescencia refleja la cantidad de IL-6 capturada y los medidores FIA Finicare™ muestran las concentraciones de IL-6 en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida de IL-6 Finicare™ se muestra como XXX. X pg/mL de los medidores FIA Finicare™.

PRECAUCIONES

1. Este kit es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. No ingerir.
2. El desecante es sólo para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de prueba.
3. No mezclar componentes de diferentes lotes del kit.
4. No utilizar el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote del chip de identificación que se inserta en los medidores Finicare™ FIA.
5. No utilizar el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
6. Las muestras de sangre y los materiales utilizados, como los cartuchos de prueba y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad, manipulación y métodos de eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las normativas pertinentes observadas por los materiales de riesgo microbiológico.
7. La prueba cuantitativa rápida Finicare™ IL-6 sólo es operativa en los medidores Finicare™ FIA Meters. Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales sanitarios bien formados y realizadas en centros profesionales.

laboratorios, consultas médicas, etc.

8. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
9. Hay una línea azul en la tira reactiva, que desaparecerá después de añadir la muestra. Esto indica que el Cartucho de Prueba ha sido utilizado.
10. No utilice materiales dañados o manchados proporcionados en el kit de prueba.
11. El kit de prueba y los Medidores Finicare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el kit de prueba puede introducir vibraciones mínimas, que deben considerarse normales.
12. El cartucho de prueba y la punta de pipeta deben utilizarse para una sola muestra. Deséchelos después de un solo uso.
13. No fume, coma ni beba en las zonas en las que se manipulen las muestras o el kit de prueba.
14. El Test Rápido Cuantitativo de IL-6 Finicare™ no debe utilizarse como prueba absoluta del estado de la IL-6. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
15. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
16. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Test Rápido Cuantitativo Finicare™ IL-6 deberá ser comunicado al fabricante.
17. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, póngase en contacto con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo.

MATERIAL

Un cartucho de prueba se compone de fibra de vidrio, membrana de nitrocelulosa, soporte de plástico y papel absorbente.

La tira reactiva consiste principalmente en una tira reactiva en la que el anticuerpo monoclonal anti IL-6-1 y la IgY de pollo se han inmovilizado en la membrana de nitrocelulosa, y el anticuerpo monoclonal anti IL-6-2 y la IgY de cabra anti pollo se han inmovilizado en la fibra de vidrio.

El componente principal del tampón de detección es el tampón Tris-HCl 0,01 mol/L.

Material suministrado

1. 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
2. Chip de identificación
3. Prospecto con instrucciones de uso
4. 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)
5. 25 Tubos de tampón de detección (25*100 1/4 L)

Material necesario pero no suministrado

1. Finicare™ FIA Meters, Material necesario pero no suministrado
Finicare™ FIA Meter Plus, Modelo No.: FS-113
Finicare™ FIA Meter II Plus SE, Modelo No.: FS-114
Finicare™ FIA Meter III Plus, Modelo No.: FS-205
2. Finicare™ IL-6 Control
3. Centrifugadora
4. Tubo de extracción de sangre anticoagulante
5. Pipeta de transferencia (100 µL talla)
6. Temporizador

7. Guantes médicos
8. Contenedor de riesgo biológico (para eliminación)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Conservar a 4 - 30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
2. No saque los cartuchos de prueba de la bolsa hasta que estén listos para su uso. Los cartuchos de prueba deben utilizarse en el plazo de 1 hora una vez abiertos.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS**Para sangre total venosa:**

Recoja la sangre con un tubo de recogida de sangre al vacío adecuado (que contenga heparina sódica, EDTA o citrato de sodio). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en las 4 horas siguientes a la recogida, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma:

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en las 4 horas siguientes a su recogida, puede conservarse a 2 ~ 8 °C hasta 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, debe conservarse por debajo de -20 °C.

Nota: 1. El plasma o el suero congelados deben descongelarse rápidamente hasta alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su uso.
2. No se recomienda más de un ciclo de congelación/descongelación.
3. Las muestras coaguladas o gravemente hemolíticas no son aptas para la prueba y deberán rechazarse. Deberá obtenerse y analizarse otra muestra.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y los procedimientos de funcionamiento, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finicare™ FIA. Lleve todos los materiales a temperatura ambiente antes de usarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el número de lote del chip de identificación, así como con el de los tampones. Inserte el Chip de Identificación en los Medidores Finicare™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip ID.

Paso 2: Reacción

Extraiga 75 µL de suero/plasma o sangre total con una pipeta de transferencia y añádalo al tubo de tampón de detección y mézclelo bien.

Paso 3: Carga

Extraiga 75 µL de la mezcla de muestras del paso 2 y cárguela en el pocillo de muestras del cartucho de prueba.

Paso 4: Prueba

Existen dos modos de prueba para los Medidores Finicare™ FIA, el modo de Prueba Estándar y el modo de Prueba Rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los Medidores Finicare™ FIA para obtener más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los Medidores FIA Finicare™ justo después de añadir la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Pulse "Start Test" para iniciar la prueba (Aplicable a FS-113, FS-114). Para FS-205, presione "Test" luego introduzca los tipos de muestras, presione "Start" para iniciar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 15 minutos.

b) Para el Modo de Prueba Rápida: Ajuste el temporizador y la cuenta atrás justo después de añadir la mezcla de muestra en el pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de los medidores Finecare™ FIA. Pulse "Start Test" para iniciar la prueba (Aplicable a FS-113, FS-114). El instrumento comenzará automáticamente a escanear el Cartucho de Prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de los Medidores FIA Finecare™.

Paso 5: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El medidor Finecare™ FIA calcula automáticamente los resultados de la prueba de IL-6 y muestra las concentraciones exactas de IL-6 en la pantalla en forma de pg/mL.

Un estudio realizado con el Test Rápido Cuantitativo Finecare™ IL-6 utilizando 397 muestras de personas aparentemente sanas reveló el siguiente intervalo de referencia del 95%:

Intervalo de referencia normal: ≤10 pg/mL

Nota: Se recomienda que cada laboratorio formule su propia Gama de Referencia en función de las diferencias geográficas, étnicas, de sexo y de edad.

CONTROL DE CALIDAD

Finecare™ IL-6 Control se recomienda para Finecare™ IL-6 Rapid Quantitative Test y puede utilizarse en los siguientes casos:

- Cuando se abre una caja de un lote nuevo;

-En caso de que los Medidores Finecare™ FIA o el Test Cuantitativo Rápido Finecare™ IL-6 no funcionen correctamente;

- En caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del mando Finecare™ IL-6 para obtener información detallada sobre su funcionamiento.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre humana venosa total, suero y plasma únicamente.
2. Este test ha sido verificado para su uso por profesionales sanitarios. Consulte el punto 7 de las PRECAUCIONES de estas instrucciones para conocer los requisitos de formación y cualificación exigidos a los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autodiagnóstico.
3. Los resultados de Finecare™ IL-6 Rapid Quantitative Test deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión inespecífica de algunos componentes en el espécimen que tienen epítomos similares para unirse a los anticuerpos de captura y detector. En el caso de los resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epítomo, de tal manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; la inestabilidad del antígeno IL-6, lo que resulta en su degradación con el tiempo o la temperatura, de tal manera que se vuelven

ya no reconocibles por los anticuerpos; y degradación de otros componentes de la prueba.

5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de IL-6 Finecare™ y causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias adicionales en las muestras de sangre.
6. La sangre total con anticoagulantes distintos de la heparina sódica, el EDTA o el citrato sódico no se ha evaluado en la prueba cuantitativa rápida de IL-6 Finecare™ y, por lo tanto, no debe utilizarse.

TRAZABILIDAD

Este método ha sido estandarizado frente a la IL-6 de Roche Elecsys. Éste, a su vez, ha sido estandarizado frente a la 1ª Norma IS 89/548 del NIBSC (Instituto Nacional de Normas y Control Biológicos).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realizó un estudio comparativo de 110 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida de IL-6 Finecare™ y la prueba de IL-6 Elecsys de Roche. La ecuación fue $Y=0,042+0,906X$. El coeficiente de correlación (R) fue de 0,980, $k=0,906$.

Gama de ensayos y capacidad de detección

- **Rango de ensayo:** 3–4000 pg/mL
- **Límite de detección (LoD):** 3 pg/mL

Linealidad

Diluir las muestras con valor bajo (3 pg/mL) y las muestras con valor alto (4000 pg/mL) en una proporción determinada para obtener 5 concentraciones. Los especímenes de cada concentración se midieron repetidamente durante 3 veces, el Coeficiente de Correlación (R) fue ≥ 0.9900 .

Precision

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se ha determinado utilizando dos concentraciones de IL-6 de control con un lote de prueba, el CV fue de $\leq 15\%$.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se ha determinado utilizando dos concentraciones de control de IL-6 con tres lotes de pruebas, el CV fue de $\leq 15\%$.

Especificidad analítica

Sustancia endógena

Sustancia	Rango aceptable
Bilirrubina	≤25 mg/dL
Triglicéridos	≤3000 mg/dL
Colesterol	≤1500 mg/dL
Hemoglobina	≤1 g/dL
Factor reumatoide	≤1000 IU/mL

Hematocrito	20%≤PCV≤60%
Proteína total	≤120 g/L
HAMA	≤1000 ng/mL

Sustancia exógena

Sustancia	Rango aceptable
Roxitromicina	≤80 pg/mL
Esparfloxacin	≤1.5 mg/mL
Compuesto sulfametoxazol	≤300 µg/mL
Naftopidil	≤2000 pg/mL
aspirina	≤10.0µg/mL
Ibuprofeno	≤30 µg/mL
Naproxen	≤10.0µg/mL

Reactividad cruzada

Sustancia	Rango aceptable
Proteína C reactiva	≤200 mg/L
Suero amiloide A	≤300 mg/L
Procalcitonina	≤100 ng/mL
Troponina I	≤50 ng/mL
Interleukin-1a	≤50ng/mL
Interleukin-1 β	≤50ng/mL
Interleukin-2	≤50ng/mL
Interleukin-3	≤50ng/mL
Interleukin-4	≤50ng/mL
Interleukin-8	≤50ng/mL

Efecto gancho

No hay efecto gancho de dosis altas a concentraciones de IL-6 de hasta 10000 pg/mL.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

1. Song, M., & Kellum, J. A. (2005). Interleukin-6. Critical care medicine, 33(12 Suppl), S463–S465. <https://doi.org/10.1097/01.ccm.0000186784.62662.a1>
2. Pinsky, M. R., Vincent, J. L., Deviere, J., Alegre, M., Kahn, R. J., & Dupont, E. (1993). Serum cytokine levels in human septic shock. Relation to multiple-system organ failure and mortality. Chest, 103(2), 565–575. <https://doi.org/10.1378/chest.103.2.565>
3. Oda, S., Hirasawa, H., Shiga, H., Nakanishi, K., Matsuda, K., & Nakamura, M. (2005). Sequential measurement of IL-6 blood levels in patients with systemic inflammatory response syndrome (SIRS)/sepsis. Cytokine, 29(4), 169–175. <https://doi.org/10.1016/j.cyt.2004.10.010>

INDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fecha de fabricación
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de expiración		No reutilizar
	Almacenar entre 4~30°C		Número de lote		Catalog number
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Authorized Representative
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
 Guangzhou, P.R.China
 Tel: (+86) 400-830-8768
 E-mail: Finecare@wondfo.com.cn
 Website: en.wondfo.com.cn
Para cualquier queja, pregunta, problema, sugerencia o comentario, póngase en contacto con nosotros por teléfono, correo electrónico o por escrito.



Qarad BV
 Cipalstraat 3,
 2440 Geel, Belgium

IFU-W251(1)-01-01
 Version: 00
 2021/09/13