

IL-6

Interleucina-6

REF: IN057704



25

Uso previsto

El IL-6 es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro de interleucina-6 (IL-6) en suero humano, plasma o sangre total. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-4

La IL-6, un mediador clave de la inflamación y una señal de alarma temprana de infección que se eleva como parte de la respuesta inflamatoria, se ha revelado como un biomarcador valioso en el tratamiento de la sepsis. En un estudio de 1.032 pacientes con traumatismos graves, los pacientes que posteriormente

desarrollaron complicaciones sépticas tenían los niveles más altos de IL-6 el día 1 tras la lesión. Del mismo modo, en un estudio de 50 pacientes tras cirugía mayor, los niveles de IL-6 se correlacionaron con el desarrollo de complicaciones sépticas durante los primeros 5 días tras la cirugía (área bajo la curva [AUC] 0,82; IC del 95%: 0,66 - 0,98), con una sensibilidad del 90% y una selectividad del 58%. Además, cuando se combinaron los niveles de IL-6 y los indicadores clínicos, la sensibilidad y la selectividad aumentaron al 100% y al 79%, respectivamente.

Los niveles máximos tempranos de IL-6 se correlacionan significativamente con el desarrollo de SRIS y sepsis. El grado de elevación de los niveles de IL-6 puede utilizarse para diferenciar el SRIS de la sepsis grave y el shock séptico, y los niveles más altos de IL-6 se correlacionan con una mayor gravedad.

Como marcador de la inflamación sistémica, los niveles elevados de IL-6 pueden predecir una futura disfunción orgánica. Además, se ha observado que los niveles de IL-6 continuamente elevados predicen la mortalidad en pacientes con sepsis.

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-IL-6 detector marcado con fluorescencia se une al antígeno IL-6 de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la IL-6 son capturados por el anticuerpo anti-IL-6 que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de IL-6 haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de IL-6 capturada y el instrumento para las pruebas de muestra las concentraciones de IL-6 en la muestra de sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, envasadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control de IL-6
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El IL-6 sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- IL-6 es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.

- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse con el Representante Autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con sangre total, suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestras y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas.
Consulte el *'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas'* para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Usando una pipeta transferir **50 µL** de muestra (Sangre total humana/plasma/suero) al **tubo de buffer de muestra** proporcionado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µl** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón **"Prueba"** del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.

IL-6

Interleucina-6

- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
- Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "Imprimir" del instrumento para las pruebas.

Limitaciones - interferencias

- Esta prueba ha sido desarrollada para el análisis de sangre humana total, suero y plasma.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes de suero del individuo a los anticuerpos; y adhesión inespecífica de algunos componentes de la sangre humana que tienen epitopos similares a los anticuerpos captadores y detectores.
- En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epitopo, de tal manera que el antígeno no puede ser visto por el anticuerpos; inestabilidad del antígeno IL-6, que provoca su degradación con el tiempo y, o la temperatura, de forma que dejan de ser reconocibles por los anticuerpos; y degradado otros componentes de la prueba. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de los kits y las muestras en condiciones óptimas.
- El plasma que utiliza anticoagulantes (por ejemplo, heparina o citrato) distintos del EDTA no se ha evaluado en el ensayo IL-6 y, por lo tanto, no debe utilizarse.
- Otros factores pueden interferir con el ensayo IL-6 y causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben valorarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, la exploración clínica y otros hallazgos.

Rango de medición

2,50-4000 pg/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 2,50 pg/mL. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 4000 pg/mL.

Límite inferior de detección

2,50 pg/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar $1 + 2 \text{ SD}$, estudio de repetibilidad, $n = 21$).

Valores previstos

0-7,0 pg/mL

Los valores esperados pueden variar con la edad, el sexo, la dieta y la localización geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según dicten las buenas prácticas de laboratorio.

Datos específicos de rendimiento

A continuación se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 réplicas de muestra 500 pg/mL IL-6, CV $\leq 15\%$.

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando niveles de muestra de IL-6 a 500 pg/mL, CV $\leq 15\%$.

Linealidad

Una concentración en serie de controles de IL-6 a 10 pg/mL, 20 pg/mL, 50 pg/mL, 150 pg/mL, y 500 pg/mL y 800 pg/mL fueron probados cada uno por tres veces, el Coeficiente de Correlación es: $r \geq 0,9914$

Comparación de métodos

Comparación del ensayo IL-6 (y) con el ensayo Roche Elecsys IL-6 (x) utilizando 217 muestras clínicas dio la correlación: $r=0,9650$

Sensibilidad funcional

2,58 pg/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de $\leq 20\%$.

Referencias

- Barker, S.B., "Determinación del yodo unido a proteínas".
- Journal Biological Chemistry*, 173, 175, (1984).
- Caldwell, G et al, "A new Strategy for Thyroid Test in the Routine Laboratory Tests". *Lancet*, I, 1117 (1985).
- Young DS, Pestaner LC y Gilberman U, "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", *Clinical Chemistry*, 21, 3660 (1975).

Símbolos



Producto Sanitario para diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Consulta las instrucciones de uso



Numero de catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficientes para <n> pruebas



Fabricante



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea