



USO PREVISTO

AFIAS IL-6 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la detección cuantitativa de interleucina-6 (IL-6) en sangre total/suero/plasma humano. Ayuda a la gestión y al seguimiento de la enfermedad inflamatoria.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La IL-6 (interleucina 6) es producida por diversas células, como los linfocitos T, los linfocitos B, los fibroblastos, las células endoteliales, los monocitos, los queratinocitos, las células mesangiales y algunas células tumorales. Los genes de la IL-6 humana y murina han sido clonados y secuenciados. La IL-6 humana tiene una masa molecular de 21 a 28 kDa y está compuesta por 212 aminoácidos que incluyen dos posibles centros de N-glicosilación y cuatro residuos de cisteína.

La IL-6 es una citocina pleiotrópica con múltiples funciones en la regulación de la inflamación y la hematopoyesis. La IL-6 se produce en el lugar de la inflamación y desempeña un papel clave en la respuesta de fase aguda, definida por una serie de características clínicas y biológicas como la producción de proteínas de fase aguda.

La IL-6 es el principal regulador de la respuesta de fase aguda en los hepatocitos humanos. Debido a su acción pleiotrópica, la IL-6 se ha estudiado intensamente en muchos laboratorios. Ha resultado ser un factor importante en el sistema inmunitario y hematopoyético, y el principal mediador en la respuesta hepática de fase aguda.

La IL-6 es una de las citocinas proinflamatorias y se detecta en el suero en las primeras fases de las infecciones. Especialmente en las infecciones bacterianas, los niveles de IL-6 pueden ser superiores a los de CRP en las fases iniciales de la enfermedad, lo que puede ser útil para el diagnóstico precoz. Al principio de la infección, el nivel de CRP puede ser bajo, pero las mediciones seriadas pueden proporcionar resultados útiles y pueden servir para decidir cuándo interrumpir el tratamiento antibiótico. Recientemente se ha demostrado que la combinación de IL-6 y CRP es útil para el diagnóstico precoz de la sepsis en recién nacidos.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la estreptavidina inmovilizada en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas

AFIAS para mostrar la concentración de IL-6 de la muestra.

COMPONENTES

El kit **AFIAS IL-6** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: la parte de soporte del cartucho, la parte del tubo detector y el diluyente.
- La parte de soporte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte del tubo detector tiene 2 gránulos que contienen el conjugado de fluorescencia anti-interleucina 6, conjugado de biotina anti-interleucina 6 y conjugado de fluorescencia de anticuerpos contra la IgY avícola, y azida sódica como conservante en tampón tris y solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- El diluyente contiene azida sódica como conservante en tampón tris.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, puntas capilares y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de la biotina en **AFIAS IL-6** cuando la concentración de biotina en la muestra es inferior a 5 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS IL-6** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

- **AFIAS IL-6** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.

- Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, heparina de litio

- La punta capilar (Punta C) debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones.
 - Se recomienda utilizar la punta C suministrada con el kit para obtener el resultado correcto de la prueba.
 - La sangre total debe analizarse inmediatamente después de la extracción.
 - No realice una prueba con la punta C en el «modo general». Podría obtener un resultado erróneo.
 - Limpie el exceso de sangre alrededor de la punta C.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta C para muestras múltiples.
 - El cartucho AFIAS debe insertarse y colocarse en el soporte del cartucho ante de la recogida de la muestra de sangre.
 - Durante la recogida de sangre, tenga cuidado de no crear burbujas de aire en la punta C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede producir resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
	2 - 30 °C	1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-74

Componentes de **AFIAS IL-6**

- Caja de cartuchos:

- Cartucho

24

- Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
- Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
- Chip de identificación 1
- Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS IL-6**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

■ Instrumento para pruebas AFIAS.

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038

■ Punta C (bolsa con cierre hermético, 30 µL) **REF** CFPO-199

■ **Boditech IL-6 Control** **REF** CFPO-296

■ **Boditech IL-6 Calibrator** **REF** CFPO-297

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS IL-6** es sangre total/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras de suero y plasma deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no han mostrado diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Como los ciclos repetidos de congelación-descongelación pueden afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras una vez descongeladas.
- Recogida de una muestra de sangre total con punta C
 - ① Sujete la punta C horizontalmente y toque la gota de sangre con la punta de la punta C.
 - ② La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre hacia la punta C y se detendrá.
 - ③ Limpie cualquier exceso de sangre alrededor de la punta.
 - ④ Vuelva a comprobar si la punta C se ha llenado correctamente de sangre total y si el evaluador AFIAS está preparado para una prueba en «modo punta capilar».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS IL-6** como se describe a continuación: cartucho, puntas de pipeta, puntas C, chip de identificación, bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe el cubo de desechos de las puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de

identificación».

✗ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µL de la muestra (sangre total/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba estará disponible en pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo punta capilar

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Tome 30 µL de sangre total utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C llena de sangre en el orificio de la punta del cartucho (Tip).
- 4) Seleccione el «modo punta capilar» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba estará disponible en pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10

Prueba normal

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Pulse el botón «Descargado» en el compartimento que contiene el cartucho con su punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Inserte el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en el área de carga de las muestras.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba estará disponible en pantalla transcurridos 12 minutos.

Prueba de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el modo «Prueba normal 1) – 3)».
- 2) Pase al modo «Prueba de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (General Tip) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre total/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Tip).
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba estará disponible en pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia – Punta capilar

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Tome 30 µL de sangre total utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C con la muestra en el orificio de la punta del cartucho (Tip).
- 4) Pulse el botón «Descargado» en el compartimento que contiene el cartucho con su punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) Pase al modo «Prueba de emergencia» en AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (C-Tip) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.

8) El resultado de la prueba estará disponible en pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

■ El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y presenta la concentración de IL-6 de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

- Valor de referencia: 7 pg/mL
- Rango operativo: 2 - 2500 pg/mL

CONTROL DE CALIDAD

■ Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.

■ 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 bajo petición con **AFIAS IL-6**. Para más información sobre como pedir el material de control, póngase en contacto con [la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda](#). (Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Sensibilidad analítica**
 - Límite de blanco (LoB) 0,5 pg/mL
 - Límite de detección (LoD) 1,0 pg/mL
 - Límite de cuantificación (LoQ) 2,0 pg/mL

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Se han añadido biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS IL-6** no han mostrado ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Conc.
Interleucina-1α	50 ng/mL
Interleucina-1β	50 ng/mL
Interleucina-2	50 ng/mL
Interleucina-3	50 ng/mL
Interleucina-4	50 ng/mL
Interleucina-8	50 ng/mL
Interferón-γ	50 ng/mL
TNF-α	50 ng/mL

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se han añadido a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS IL-6** no han mostrado ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Materiales de interferencia	Conc.
Bilirrubina	342 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
D-Glucosa	55 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
L-ácido ascórbico	170 µmol/L
Triglicérido	37 mmol/L
EDTA	3,4 µmol/L
Heparina	3000 U/L

■ Precisión

- Estudio en un solo centro

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión entre lotes

Se han analizados 3 lotes de AFIAS IL-6 durante 20 días. Cada material estándar se ha analizado 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Conc. [pg/mL]	Repetibilidad (dentro de una misma serie)		dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	Media [pg/ml]	CV (%)	Media [pg/ml]	CV (%)	Media [pg/ml]	CV (%)
9,00	9,03	5,9	9,00	6,1	9,01	5,9
42,61	41,50	6,2	42,34	6,5	42,51	6,3
1274	1270,22	6,9	1275,69	6,5	1274,89	6,5

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se ha analizado un lote de AFIAS IL-6 durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro).

Cada material estándar se ha analizado 1 vez y se han realizado 5 réplicas al día durante 5 días en 3 sitios diferentes.

Conc. [pg/ml]	Reproducibilidad		
	Media [pg/ml]	Desviación estándar	CV (%)
9,00	8,98	0,62	6,9
42,61	42,55	2,90	6,8
1274	1278,58	91,40	7,1

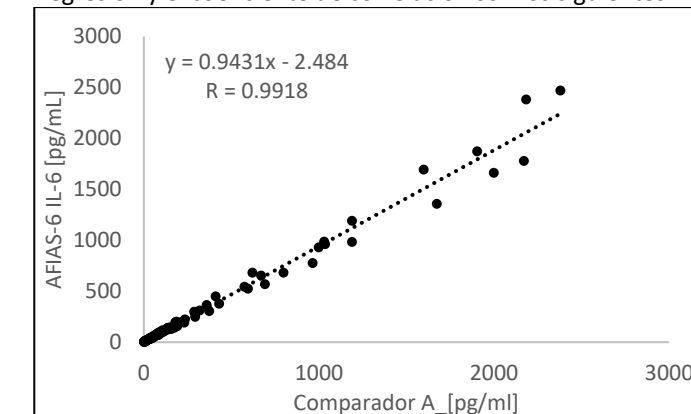
■ Exactitud

La exactitud se ha confirmado mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS IL-6**. Las pruebas se han repetido 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Valor previsto [pg/mL]	Media [pg/mL]			3 LOTES de MEDIA [pg/mL]	Recuperación (%)
	Lote 1	Lote 2	Lote 3		
9,00	9,17	8,84	9,00	9,00	100,0
254,80	249,71	248,20	252,33	250,08	98,1
509,60	491,73	489,82	492,97	491,50	96,4
764,40	758,61	756,86	743,72	753,06	98,5
1019,20	1026,17	992,04	995,52	1004,58	98,6
1274,00	1288,13	1219,04	1252,84	1253,33	98,4

■ Comparabilidad

La concentración de IL-6 de 118 muestras clínicas se ha cuantificado independientemente con **AFIAS IL-6** (AFIAS-6) y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Los resultados de las pruebas han sido comparados mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Interleukin 6: From bench to bedside. Nishimoto N, Kishimoto T. Nat Clin Pract Rheumatol. 2006 Nov;2(11):619-26.
2. The biology of interleukin-6. Kishimoto T. Blood. 1989 Jul;74(1):1-10.
3. Interleukin-6: An overview. Van Snick J. Annu Rev Immunol. 1990;8:253-78.
4. Complementary DNA for a novel human interleukin (BSF-2) that induces B lymphocytes to produce immunoglobulin. Hirano T, Yasukawa K, Harada H, et al. Nature. 1986 Nov;324(6092):73-6.
5. Interleukin-6 and chronic inflammation. Cem Gabay. Arthritis Research & Therapy 2006, 8(Suppl 2):S3
6. Interleukin-6 and the acute phase response. Peter C. HEINRICH, Jose V. CASTELL and Tilo ANDUS. Biochem. J. (1990) 265, 621-636
7. Interleukin-6: A sensitive parameter for the early diagnosis of neonatal bacterial infection. Buck C, Bundschu J, Gallati H, Bartmann P, Pohlandt F. Pediatrics 1994;93:54-58.
8. Evaluation of IL-6, TNF-alpha and IL-1 beta for early diagnosis of neonatal sepsis. Silveria RC, Procionay RS. Acta Paediatr 1999;88:647-650.
9. Significance of serial C-reactive protein responses in neonatal infection and other disorders. Pourcyrous M, Bada HS, Korones SB, Baselski V, Wong SP. Pediatrics 1993;92:431-435.
10. Interleukin-6 concentrations in neonates evaluated for sepsis. Doellner H, Arntzen KJ, Haereid PE, Aag S, Austgulen R. J Pediatr 1998;132:295-299.
11. What are the Cut-Off Levels for IL-6 and CRP in Neonatal Sepsis? Istemi Han Celik, Fatma Gamze Demirel, Nurdan Uras, Serife Suna Oguz, Omer Erdeve, Zeynep Biyikli, and Ugur Dilmen. Journal of Clinical Laboratory Analysis 24 : 407-412 (2010)

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Marca de conformidad CE

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con **Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**
Tel: +(82) -33-243-1400
Correo electrónico: TS@boditech.co.kr


 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398 (República de Corea)

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

