

【产品名称】白介素-6 测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】LK6P1
【包装规格】100 人份 / 盒
【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20192401704
【注册人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited
【注册人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom
【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批号□□、储存条件√】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在□所示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10381411_LK6P1_SHDP_20190222_CNA



白介素-6 测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：白介素-6 测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE/IMMULITE 1000 IL-6

【包装规格】

100 人份 / 盒

【预期用途】

该产品用于体外定量检测血清、乙二胺四乙酸或肝素血浆中白介素-6 (IL-6) 含量。
该产品可对炎症疾病的研究起辅助作用。
白介素-6 是免疫系统的中介物，它具有多种生物学作用。它还被认为 B 细胞刺激因子 (BCSF)，B 细胞刺激因子 2(BSF-2)，杂交瘤生长因子 (HGF)，肝细胞刺激因子 (HSF)，溶细胞性 T 细胞分化因子 (CDF)，和其它很多。白介素-6 的 cDNA 翻译产物为 212 个氨基酸的多肽链，可以经剪切形成 184 个氨基酸的成熟蛋白；根据 73 位点和 172 位点上糖基化程度的不同以及磷酸化程度的差异，白介素-6 的分子量在 21.5—28Kda 范围内。许多不同的细胞具有合成白介素-6 的能力，包括：单核细胞 / 巨噬细胞，纤维原细胞，内皮细胞，角质细胞，肥大细胞，T 细胞和许多肿瘤细胞。在体内和体外，白介素-6 作为 B 细胞的分化因子，和 T 细胞的活化因子。它同 IL-2 促使 T 细胞分化为细胞毒素 T 细胞，并诱导胸腺细胞增殖。在白介素-4 刺激后，白介素-6 的激活在 B 细胞分化成为 Ig 分泌血浆细胞的过程中起重要作用。白介素-6 是多种人体骨髓瘤的强效生长因子，活性浓度小于 10pg/mL。在造血干细胞分化过程中，白介素-3 和白介素-6 在体外表现为协同作用。白介素-6 在血清或血浆中浓度升高可发生在下列疾病时：败血症，自体免疫性疾病，淋巴瘤，艾滋病 (AIDS)，酒精性肝病，和感染，或移植排斥。

【检验原理】

IMMULITE/IMMULITE 1000 白介素-6 是一种固相，酶标记、化学发光、连续的免疫量度检测。

温育：2 × 30 分钟

【主要组成成分】

试剂盒组分必须成套使用，条码为实验必需。
白介素-6 检测单位 (LK6P1)：每个带有条码的检测单位内含一个包被珠，包被有单克隆鼠抗白介素-6 抗体。LK6P1：100 个。
打开包装之前应恢复至室温，从包装顶部剪开，完整保留拉链隆起缘。使用后请将拉链重新封好，避免潮湿。
白介素-6 试剂楔 (L6PA, L6PB)：试剂楔带有条码。L6PA：7.5mL 蛋白 / 缓冲液基质，含防腐剂。L6PB：7.5mL 碱性磷酸酶 (小牛肉) 标记的多克隆羊抗白介素-6 抗体缓冲液，含防腐剂。封盖低温保存：2 ~ 8℃可稳定至失效期。建议打开包装后在提示保存条件下 30 天内用完。LK6P1：2 套。
白介素-6 校正品 (L6PL, L6PH)：两瓶 (低、高) 冻干的含白介素-6 的蛋白 / 缓冲液基质，含防腐剂。每瓶用 3.0mL 蒸馏水或去离子水复溶。轻轻翻转混匀，直到冻干粉完全溶解。LK6P1：1 套。

未随试剂盒提供组分

白介素-6 样本稀释液：(L6PZ)
用于人工稀释病人样本。一瓶，25mL 不含白介素-6 的蛋白 / 缓冲液基质，含防腐剂。开封后，2 ~ 8℃可稳定 14 天，或 -20℃稳定 6 个月 (分装)。
LSUBX：化学发光底物
LPWS2：探针清洗液
LKPM：探针清洁试剂盒
LCHx-y：样本杯架 (带条码)
LSCP：样本杯 (一次性)
LSCC：样本杯盖 (可选)
LILCM：双水平，人血清基质的含白介素-6 的 IMMULITE 细胞因子质控品。
其它必需：样本加样吸管、蒸馏水或去离子水、质控。

【储存条件及有效期】

2～8℃保存，有效期 12 个月。
白介素 -6 校正品复溶后，2～8℃条件下可稳定 3 天，或 -20℃条件下可保存 6 个月（分装）。
产品生产日期 / 失效日期见标签。

【适用仪器】

IMMULITE/IMMULITE 1000 化学发光免疫分析仪

【样本要求】

样本采集：
推荐使用超速离心法清除脂血样本。
溶血样本提示样本在送达实验室之前处理不当，因此检测结果将受到影响，应予以注意。
血清样本在未充分凝集前离心将导致纤维蛋白的存在。为避免纤维蛋白对结果的影响必须确保离心处理前样本已经充分凝集。对于正在接受抗凝剂治疗的病人样本，需要延长凝集时间。
源于不同生产商的血样收集试管，由于原材料和添加剂不同，包括凝胶或物理涂层、促凝剂和 / 或抗凝剂，可能导致得到不同的结果。本试剂盒没有对所有可能应用的收集管类型进行测试。已测试的收集管具体情况请参考原文说明书中“其它样本类型”部分。
样本用量：100 μL 血清、乙二胺四乙酸或肝素血浆（样本杯加样量至少要超过检测总用量 250 μL）。
样本保存：2～8℃1 天或 -20℃6 个月。

【检验方法】

为保证最佳的实验性能，按照 IMMULITE 或 IMMULITE 1000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。
参照 IMMULITE 或 IMMULITE 1000 操作手册进行实验的准备、设置、稀释、校正、检测以及质控程序。
每个检测单位上机前，应目视检查其内部是否有包被珠。
样本杯加样量必须超过样本用量至少 250 μL。每个样本杯后面最多可放置 4 个检测单位。
注意试剂楔 A 和 B 必须同时置于试剂舱方可进行实验。
推荐校正周期：2 周。
质控样本：至少 2 个水平（低、高）。

【参考区间】

基于与 IMMULITE 2000 白介素 -6 试剂盒的相关性（见“方法比较”部分），本实验可以采用相同的参考区间。
应用 IMMULITE 2000 白介素 -6 试剂盒对 60 例收集于空白玻璃管中的健康志愿者的血清样本进行参考区间研究。95% 范围从未检测到至 3.4pg/mL，绝对范围从未检测到至 5.9pg/mL。
以上范围仅供参考，各实验室应建立自己的参考区间。

【检验方法的局限性】

人血清中的嗜异性抗体会与试剂盒组分中的免疫球蛋白发生反应，从而干扰体外免疫检测【见 Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】。从经常接触动物或动物血清制品的病人采样检测，表明这种干扰潜在导致异常结果。这些试剂经过

设计，干扰的风险已经最小化；但是，稀有血清和检测组份之间还是有可能发生相互作用。此项测定结果应始终结合临床检查、病史和其它相关资料才能作出正确诊断。

【产品性能指标】

见实验性能数据图表。实验结果单位以 pg/mL 表示。（除非特殊注明，所有结果均来源于空白收集管血清样本）。
检测范围：最高可达 1000 pg/mL
NIBSC 第 1 代国际标准品 89/548 (IU/mL)：IU/mL = 0.1 × pg/mL
分析灵敏度：2pg/mL
高点钩状效应：至 60000 pg/mL 未见。
精密度：在 20 天内每天实验两次，双管测量，共 40 次实验，80 管重复（见精密度表）。
精密度 (pg/mL)

	批内			总体	
	平均值	SD	CV	SD	CV
1	88	3.1	3.5%	4.5	5.1%
2	112	5.8	5.2%	8.3	7.4%
3	230	9.1	4.0%	12.2	5.3%
4	388	17.1	4.4%	22.8	5.9%
5	638	29.6	4.6%	46.6	7.3%
6	1001	62.0	6.2%	74.9	7.5%

线性：以不同比例稀释样本进行检测（见线性表中所示数据）。
线性 (pg/mL)

	稀释	观测值	期望值	%O/E
1	未稀释	103	-	-
	2 倍稀释	53.6	51.5	104%
	4 倍稀释	27.1	25.8	105%
	8 倍稀释	14.2	12.9	110%
2	未稀释	418	-	-
	2 倍稀释	202	209	97%
	4 倍稀释	108	105	103%
	8 倍稀释	56.7	52.3	109%
3	未稀释	516	-	-
	2 倍稀释	279	258	108%
	4 倍稀释	148	129	115%
	8 倍稀释	76.7	64.5	119%

回收率：3 个加入白介素 -6 溶液（浓度分别为 1000, 4000 和 8000 pg/mL）和样本以 1:19 比例混合分别实验（见回收率数据表）。
回收率 (pg/mL)

	溶液	观测值	期望值	%O/E
1	-	88.8	-	-

	溶液	观测值	期望值	%O/E
	A	124	134	92%
	B	243	284	85%
	C	458	484	95%
2	-	163	-	-
	A	197	205	96%
	B	326	355	92%
	C	516	555	93%
3	-	236	-	-
	A	254	274	93%
	B	372	424	88%
	C	615	624	99%
4	-	389	-	-
	A	403	420	96%
	B	529	570	93%
	C	802	770	104%

特异性：抗体对白介素-6 高度特异（见特异性表）。

特异性

化合物	pg/mL 添加值	观测值 pg/mL	交叉反应性 %
白介素 -1 α	10,000	ND	ND
白介素 -1 β	10,000	ND	ND
白介素 -2	10,000	ND	ND
白介素 -4	10,000	ND	ND
白介素 -8	10,000	ND	ND
肿瘤坏死因子 α	10,000	5.3	0.053%
干扰素 γ	10,000	6.5	0.065%

ND: 未检测到

胆红素影响：样本中胆红素浓度高至 200 mg/L，在允许精密度范围内未见影响。

溶血影响：样本中血红蛋白浓度高至 550 mg/dL，在允许精密度范围内未见影响。

脂血影响：样本中甘油三酯浓度高至 3000 mg/dL，在允许精密度范围内未见影响。

其它样本类型：

为评估其它样本类型，12 个血液样本收集在普通玻璃和塑料血清试管，肝素和乙二胺四乙酸塑料试管，和塑料凝胶涂层试管（SST®）中，所有试管都来自于 Becton Dickinson。等量的配对样本分别与不同浓度的白介素-6 混合，以得到整个定标范围内的浓度值，试验应用 IMMULITE 白介素-6 程序。

（乙二胺四乙酸塑料管）= 0.99（血清玻璃管）+ 4.8 pg/mL

（肝素塑料管）= 0.98（血清玻璃管）+ 4.6 pg/mL

〔塑料凝胶涂层试管（SST®）塑料管〕= 0.71（血清玻璃管）+ 8.4

pg/mL

（血清塑料管）= 0.76（血清玻璃管）+ 6.6 pg/mL

平均值：

167 pg/mL（血清玻璃管）

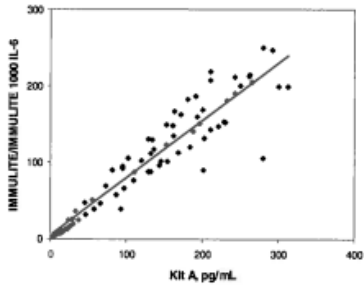
170 pg/mL（乙二胺四乙酸塑料管）

168 pg/mL（肝素塑料管）

127 pg/mL（塑料凝胶涂层试管（SST®）塑料管）

134 pg/mL（血清塑料管）

方法学比较 1：本试验同与合法销售的白介素-6 试剂盒（Kit A）对比，病人样本 78 例。（浓度范围大约 3 - 300 pg/mL，见图 1）。



线性关系如下：

（IML）= 0.75（KitA）+ 5.2 pg/mL

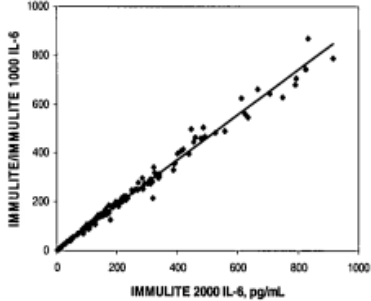
r = 0.940

平均值：

104 pg/mL（IMMULITE）

132 pg/mL（KitA）

方法学比较 2：该实验与 IMMULITE 2000 白介素-6（L2K6P）对比，病人样本 150 例。（浓度范围大约 3 - 915 pg/mL，见图 2）。



线性关系如下：

（IML）= 0.92（IML 2000）+ 6.1 pg/mL

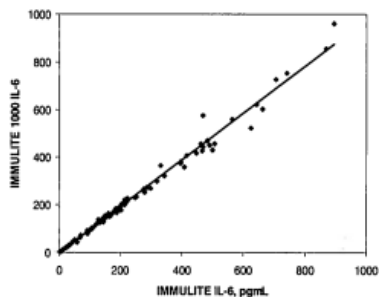
r = 0.994

平均值：

203 pg/mL（IMMULITE）

215 pg/mL（IMMULITE 2000）

方法学比较 3：应用 IMMULITE/IMMULITE 1000 白介素-6 两种系统，对 110 例样本进行检测。（浓度范围大约 3 - 900 pg/mL，见图 3）。



线性关系如下：

$$(\text{IML } 1000) = 0.98 (\text{IML}) - 3.0 \text{ pg/mL}$$

$$r = 0.994$$

平均值：

$$206 \text{ pg/mL (IMMULITE 1000)}$$

$$213 \text{ pg/mL (IMMULITE)}$$

【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2～8℃保存，对其处理应遵守相应的法律规定。

对于所有组分使用的注意事项和预防措施都要将其视为存在传染疾病原来处理。源自人血清的原材料全部经过检验，与梅毒、人类免疫缺陷病毒 1&2 抗体、乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体无反应。

防腐剂叠氮钠的浓度小于 0.1g/dL。废弃时，要大量的水进行冲洗以防其在铅、铜排水管道中生成潜在的爆炸性的叠氮化金属。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（见说明书）

水：使用蒸馏水或去离子水。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2~8° C)
	温度下限 (≥ 2° C)
	不得二次使用
	批号
2008-01	日期格式（年 - 月）
	健康危害

符号	定义
	有毒
	珠包装
	试剂楔
	低水平校正品
	校正品抗体
	质控品
	阳性质控品
	阴性质控品
	二流苏糖醇液
	货号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记
	生物风险
	温度上限 (≤ -20° C)
	不可冷冻 (>0° C)
	避光保存
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	腐蚀性
	对环境会造成危害
	危险
	校正品
	检测单元
	高水平校正品
	稀释液

符号	定义
PRE A	预处理液
PRE B	
CONTROL + L	低阳性质控品
CONTROL AB	阴性质控品抗体
BORATE-KCN BUF	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

1) Hirano T, Akira S, Taga T, Kishimoto T. Biological and clinical aspects of interleukin-5. Immuno Today 1990;11:443-9.

2) Saito S, Kasahara T, Kato Y, Ishihara Y, Ichijo M. Elevation of amniotic fluid interleukin 6 (IL-6), IL-8 and granulocyte colony stimulating factor (G-CSF) in term and preterm parturition. Cytokine 1993;5:81-8.

3) Waage A, Brandtzaeg P, Halstensen A, Kierulf P, Espevik, T. The complex pattern of cytokines in serum from patients with meningococcal septic shock. J Exp Med 1989;169:333-8.

4) Hack CE, De Groot ER, Felt-Bersma RJF, Nuijens JH, Strack Van Schijndel RJM, Eerenberg-Belmer AJM, Thijs LG, Aarden LA. Increased plasma levels of interleukin-6 in sepsis. Blood 1989;74/5:1704-10.

5) Steinmetz HT, Herbertz A, Bertram M, Diehl V. Increase in interleukin-6 serum level preceding fever in granulocytopenia and correlation with death from sepsis. J Infect Dis 1995;171:225-8.

6) Buck C, Bundschu J, Gallati H, Bartmann P, Pohlandt F. Interleukin-6: A sensitive parameter for the early diagnosis of neonatal bacterial infection. Pediatrics 1994;93:54-8.

7) Hummel M, Czerlinski S, Friedel N, Liebenthal C, Hapser D, von Baehr R, Hetzer R, Volk HD. Interleukin-6 and interleukin-8 concentrations as predictors of outcome in ventricular assist device patients before heart transplantation. Critical Care Med 1994;22:448-54.

8) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.

【基本信息】

生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

联系方式：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20192401704

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 2 月 22 日