

【产品名称】白介素-6 测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】10995080
【包装规格】100 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20212400185
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY,
10591, United States
【生产地址】Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2

1XA, United Kingdom
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码/回、储存条件/】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在显示日期之后失效
【禁忌、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

10995080(XP/XPT)_SHD_20210604_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：Interleukin-6 (IL6)

【包装规格】

100 测试 / 盒（ADVIA Centaur 系列）

【预期用途】

该产品用于体外定量测定血清或血浆中的白介素-6 (IL-6)。
该产品用于 ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 全自动化学发光免疫分析仪。是炎症性疾病研究的一种辅助手段。
白介素-6 (IL-6) 是免疫系统的一种介质，它具有广泛的生物学作用。IL-6 是一种多效 α -螺旋糖基化细胞因子，参与炎症、急性期反应和代谢过程调节。^{1,4}
IL-6 互补 DNA 编码一种由 212 个氨基酸组成的多肽。这种蛋白质裂解为具有 184 个氨基酸的成熟蛋白质。因为糖基化的程度不同，IL-6 的分子量范围在 21.5 ~ 28 kDa 之间。
许多不同的细胞能够进行 IL-6 的合成，包括单核细胞、巨噬细胞、成纤维细胞、内皮细胞、角质细胞、肥大细胞、T 细胞和许多肿瘤细胞系。¹ IL-6 参与多种生理过程，通过 α -链和 β -链受体的相互作用，能够向其他细胞发送信号及激活其他细胞。^{1,4-7} 在体内和体外，IL-6 作为 B 细胞的分化因子和 T 细胞的活化因子。在白介素-2 存在下，IL-6 促进 T 细胞分化成细胞毒性 T 细胞，并诱导胸腺细胞的增殖。在白介素-4 刺激后，还需 IL-6 刺激 B 细胞，以使其分化成分泌免疫球蛋白的浆细胞。¹
IL-6 可通过两种途径刺激靶细胞：经典信号转导和跨信号转导。在经典信号转导中，IL-6 与膜结合 IL-6 受体 (IL-6R) 相结合，然后与受体蛋白质 (gp130) 相互作用，并形成二聚体。这将激活并释放许多激酶。在跨信号转导中，IL-6 与可溶性 IL-6 受体 (sIL-6R) 相结合，将会激活 gp130 机制。通过跨信号转导激活 gp130，对淋巴细胞向炎症区域的移动非常重要，而且是 IL-6 的促炎症反应发生的原因。^{1,4-7}
在许多与炎症有关的急性和慢性疾病中，可能发生血清或血浆

中 IL-6 浓度升高的现象，例如：败血症、肿瘤性疾病、自身免疫性疾病、艾滋病、酒精性肝病、感染或移植排斥反应。^{5,8-12}

【检验原理】

ADVIA Centaur 白介素-6 测定试剂盒是一种全自动直接化学免疫分析技术，采用一步法检测。检测中利用吖啶酯标记的小鼠单克隆抗 IL-6 抗体作为标记试剂。固相试剂由小鼠单克隆抗 IL-6 抗体包被的顺磁性颗粒组成。

【主要组成成分】

试剂盒组成
试剂盒由主试剂包（内含标记试剂、固相试剂）和校准品组成。

组成试剂成分

标记试剂：10.0mL / 试剂包，吖啶酯标记的单克隆小鼠抗 IL-6 抗体 (0.5 μ g/mL)，置于含牛血清白蛋白、表面活性剂、叠氮化钠 (< 0.1%) 和防腐剂的缓冲液中。固相试剂：14.0 mL / 试剂包，包被单克隆小鼠抗 IL-6 抗体的顺磁性颗粒 (0.1 mg / mL)，置于含牛血清白蛋白、表面活性剂、和防腐剂的缓冲液中。校准品：2.0 mL / 瓶，复溶后，含有重组人 IL-6、牛血清白蛋白和防腐剂。

未提供的必须材料

货号	说明
REF101137199	ADVIA Centaur 洗液 1 <input type="checkbox"/> WASH 1 2 x 1500 mL / 包
REF03773025	ADVIA Centaur 洗液 1 <input type="checkbox"/> WASH 1 2 x 2500 mL / 包

可选材料

货号	说明
REF10995083	ADVIA Centaur IL6 质 1 x 7.0 mL 质控 1 <input type="checkbox"/> CONTROL 1 控制材料 <input type="checkbox"/> DC 1 x 7.0 mL 质控 2 <input type="checkbox"/> CONTROL 2 1 x 7.0 mL 质控 3 <input type="checkbox"/> CONTROL 3

货号	说明
	ADVIA Centaur IL6 质控批次特异靶值单
REF10492364	ADVIA Centaur 多项稀释剂 13 $\mu\text{mol/L}$ 2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 10.0 mL/包

【储存条件及有效期】

在 2-8℃ 条件下保存, 有效期为 12 个月。
生产日期和失效日期见外包装标签。

储存 ADVIA Centaur IL6 试剂包时, 保持竖直向上, 在 2-8℃ 保存, 远离热源和光源。加载到系统中的试剂包应该避光。将试剂包存储在 2-8℃ 下, 则在到期日期前始终具有稳定性。

在 2-8℃ 保存 ADVIA Centaur IL6 校准品。将校准品存储在 2-8℃ 下, 则在到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品上所印到期日期的 ADVIA Centaur 材料。

对于机载稳定性, 请参考系统上的稳定性。

试剂	储存	稳定性
ADVIA Centaur IL-6 ReadyPack 主试剂包	2-8℃	未开封时: 可在产品上标明的有效日期之前保持稳定 机载 28 天
ADVIA Centaur IL-6 校准品	2-8℃	未开封时: (冻干) 可在产品上标明的有效日期之前保持稳定 复溶: 30 天 机载 8 小时

【适用仪器】

ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样品的采集和处理

该检测适用血清和血浆 (K2-EDTA、肝素锂) 作为样本类型。

样本采集

- 遵照静脉穿刺的一般注意事项, 采集所有血样。
- 将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。
- 可以通过静脉穿刺采集血液样本的推荐程序, 收集血清和血浆。¹³
- 遵照样本采集设备提供的说明, 进行使用和处理。¹⁴
- 离心之前应形成完整凝块。
- 应尽快离心样本, 最长不超过采集时间之后的两小时。¹⁵
- 始终使样本管加盖密封。
- 切勿使用明显受到污染的样本。

储存样本

- 分离的样本, 在室温下可保持稳定 5 小时, 在 2-8℃ 温度下可保持稳定 24 小时。要存储更长时间, 在 -20℃ 或更低温度下冷冻, 样本可保存 1 个月。避免超过 3 次反复冻融。请勿储存在无霜冰箱内。
 - 试验之前, 完全混合所有解冻的样本并离心。
- 提供处理和储存信息的目的是为用户提供指导。各个实验室应当使用所有可用的参考资料和/或其自有研究成果, 以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

运输样本

- 遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规, 对待运输样本进行包装并贴上标签。
 - 到达后, 将样本密封保存在在 2-8℃ 下。
 - 如果预计运输时间超过 2 天, 则以冷冻方式运输样本。
- 准备样本

该检测单次需要 50 μL 样本。该体积不包括样本容器中死腔量, 或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于检测所需最小体积的详细信息, 请参阅系统操作说明。

在把样本放入系统之前, 确保样本具有下列特性:

- 样本不含纤维蛋白或其他的颗粒物。通过离心除去颗粒物。
- 样本不含气泡或泡沫。

【检验方法】

检测步骤

该系统可自动完成以下检测步骤:

1. 将 50 μL 样本加入比色杯中。
2. 加入 140 μL 固相和 100 μL 标记试剂, 将混合物在 37℃ 孵育 7.5 分钟。
3. 从混合物中分离固相试剂, 抽吸未结合的试剂, 并在洗涤 1 中洗涤比色杯。
4. 分别加入 300 μL 酸试剂和碱试剂, 以激发化学发光反应。
5. 使用储存的主曲线, 以产生的相对光单位 (RLU), 计算结果, 以 $\mu\text{g/mL}$ 为单位报告结果。

病人样本中的 IL-6 浓度与系统检测到的 RLU 之间存在直接关系。

准备系统

确保该系统具有足够的主试剂包。有关准备系统工作的详细信息, 请参阅系统操作说明。

使用试剂包上的箭头作为位置指南, 把 ReadyPack 主试剂包加载到主试剂舱。该系统自动混合主试剂包, 以保持试剂的均匀悬浮。关于加载试剂相关的详细信息, 请参阅系统操作说明。

执行校准

要执行 ADVIA Centaur IL6 检测校准, 请使用每个试剂盒中提供的 ADVIA Centaur IL6 校准品。

注: 在试剂盒内提供的低、高浓度校准品与 ReadyPack 主试剂包相匹配。请勿混合校准品批次和不同的试剂包批次。

每批校准品都附带一个批次特定的校准品赋值卡, 以便把校准值输入到系统中。使用条码扫描器或者键盘输入数值。关于输入校准品值相关的详细信息, 请参阅系统操作说明。

准备校准品

依据以下步骤准备校准品:

1. 使用容量吸管或精密移液管, 向每个校准品瓶内, 添加 2.0 mL 试剂水。

注: 有关试剂水的信息, 请参阅系统操作说明。

2. 把试剂瓶倒置 5 次, 使校准品在室温放置 30 分钟, 以使冻干材料溶解。

3. 轻轻旋转和倒置试剂瓶直到材料均匀。不可使用漩涡振荡。

执行校准

使用以下步骤, 执行校准程序:

1. 确保把校准品值输入到系统中。
2. 确保根据需要将合适的主曲线值输入到系统中, 请参阅确定

主曲线值。

3. 确保加载检测所需试剂。

4. 把校准品安排在工作清单内。

5. 使用校准品条码标签，给 2 个样本杯贴上标签：一个用于低浓度校准品，另一个用于高浓度校准品。

注：将条形码标签垂直的贴在样品杯上易于辨认的位置。

注：校准品条码标签与批号相对应。请勿将试剂盒中的条码标签与其他批次的校准品混用。

6. 轻轻混合低和高浓度的校准品，并向相应样本杯中添加至少 270 μL 。避免产生气泡。

注：该步骤使用的校准品体积足以测量每个校准品两次。

7. 把校准品样本杯加载到样本架内。

8. 把样本架放入样本入口队列内。

9. 如有必要，开始入口队列。

注：在 8 小时后，处理样本杯中残留的任何校准品。校准后，请勿将校准品倒回试剂瓶中，因为可能发生挥发，影响性能。样本杯的内含物耗尽时，请勿进行补充；如有必要，加入新鲜的校准品。

校准频率

在 14 天校准间隔结束时，校准该检测。此外，ADVIA Centaur IL6 检测需要两点校准：

- 当改变主试剂包的批号时。
- 当更换系统组件时。
- 当质量控制结果多次超出范围时。

定义主曲线值

在使用新的试剂批号时，ADVIA Centaur IL6 检测要求输入主曲线值。对于每个新批号的标记试剂和固相试剂，使用条码读取器或键盘，把主曲线值输入到系统中。主曲线卡包括主曲线值。关于输入校准值相关的详细信息，请参阅系统操作说明。

执行质控

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。

为了监控系统性能和图表趋势，请在分析样本的每一天使用已知 IL-6 浓度检测至少 3 个浓度的质控材料。当进行两点定时，也应对质控样本进行检测。所有质控样本和病人样本的处理完全相同。

Siemens Healthcare Diagnostics 建议至少使用 3 种浓度的 ADVIA Centaur 白介素 -6 (IL6) 质控 (REF 10995083) 物质，或等效的市售质控材料。如果测定结果在系统可接受的质控范围内或者规定的范围内 (由适当的内部实验室质量控制方案确定)，则试剂盒的性能令人满意。

根据质量控制物质的使用说明，执行质量控制程序。

关于如何输入质量控制值的详细信息，请参阅系统操作说明。

关于质量控制批次专用的建议目标值和范围，请参阅批次特定值表。

如果得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。

采取纠正措施

如果质控结果不在期望值或实验室确定的值范围内，请勿报告结果。

- 确认材料未过期。
- 确认执行了所需维护。

- 确认按照使用说明执行了检测。
- 使用新的质控样本重新进行检测。

按照既定的实验室程序执行纠正措施。如有必要，请联系您当地的技术支持提供商或分销商进行协助。

【参考区间】

使用 ADVIA Centaur XP 系统，从 139 位表观健康的男性 ($n = 83$) 和女性 ($n = 56$) 身上，得到 ADVIA Centaur IL6 的检测结果。年龄范围是 21-67 岁。根据 CLSI 文件 EP28-A3c，确定了上限为 4.4 pg/mL (97.5% 百分位数) 的参考区间。¹⁷ 通常，IL-6 在血液中检测不到，或含量很低。

如同所有的体外诊断检测，对于病人结果的诊断性评估，每个实验室都应确定其自己的参考范围。仅将这些数值视为参考。

【检验结果的解释】

计算结果

有关系统如何计算结果相关的详细信息，请参阅系统操作说明。系统以 pg/mL 报告 IL-6 的结果。

系统将显示低于定量限 2.7 pg/mL 的结果。这些结果被视为低于检测灵敏度，应报告为 $< 2.7 \text{ pg/mL}$ 。

稀释

该检测需要 50 μL 样本以进行自动稀释。

与稀释相关的信息如下：

- 低于测量区间的结果将报告为 $< 2.7 \text{ pg/mL}$ ；高于测量区间 ($> 5500.0 \text{ pg/mL}$) 的结果，需要稀释以获得准确的结果。
- 病人样本可由系统自动稀释。使用 ADVIA Centaur 多项稀释剂 13 稀释病人样本。
- 对于自动稀释，请确保装载 ADVIA Centaur 多项稀释剂 13。设置系统参数如下：

稀释点： $\leq 5500.0 \text{ pg/mL}$

稀释因子：1:10

关于自动稀释的详细信息，请参阅系统操作说明。

- 确保根据稀释对结果进行算术修正。如果在安排试验时输入稀释因子，则系统会自动计算结果。

判读结果

请勿将 ADVIA Centaur IL6 的试验结果与其他 IL-6 检测的试验结果互換。

如果质控结果超出范围，样本结果无效，且必须重测。

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【检验方法的局限性】

以下是关于检测局限性的信息：

- 尚未使用以下材料确定 ADVIA Centaur IL6 检测的性能：脐带血、新生儿样本、尸体样本、热灭活的样本、或血清或血浆以外的体液，例如唾液、尿液、羊水或胸膜积液。
- 尚未针对免疫功能不全或免疫抑制的病人确定本检测的性能。
- 人体血清和血浆中的嗜异性抗体，可能与检测成分中的免疫球蛋白反应，对体外免疫分析造成干扰。¹⁸ 来自经常接触动物或动物血清产品病人的样本，可能表现出这类干扰，从而可能引起异常结果。诊断可能需要其它信息。

【产品性能指标】

测量区间

ADVIA Centaur IL6 检测范围 2.7-5500.0 pg/mL。

特异性

ADVIA Centaur IL6 检测与白介素 -1 α 、白介素 -1 β 、白介素 -2、白介素 -3、白介素 -4、白介素 -8、IL-6 可溶性受体、干扰素 - γ 、干扰素 - α 、干扰素 - δ 、肿瘤坏死因子 - α 和肿瘤坏死因子 - δ 表现出最小的交叉反应性 (< 1.0%)。

根据 CLSI 文件 EP7-A2¹⁸，确定 ADVIA Centaur 干扰物测试，添加样本 IL-6 (~10 pg/mL) 与未添加对照样品的结果进行比较检测交叉反应性。

交叉反应性百分比的计算如下：

$$\text{交叉反应性 (\%)} = \frac{(\text{加标样本的浓度} - \text{未加标样本的浓度}) \times 100}{\text{交叉反应物的浓度}}$$

检测了以下的交叉反应物：

交叉反应物质	浓度
白介素 -1 α	50 ng/mL
白介素 -1 β	50 ng/mL
白介素 -2	50 ng/mL
白介素 -3	50 ng/mL
白介素 -4	50 ng/mL
白介素 -8	50 ng/mL
IL-6 可溶性受体	50 ng/mL
干扰素 - γ	50 ng/mL
干扰素 - α	50 ng/mL
干扰素 - δ	50 ng/mL
肿瘤坏死因子 - α	50 ng/mL
肿瘤坏死因子 - δ	50 ng/mL

检测能力

根据 CLSI 文件 EP17-A2 的规定¹⁹，使用 ADVIA Centaur XP 系统，确定空白限 (LoB)、检测限 (LoD) 和定量限 (LoQ)。按设计，ADVIA Centaur IL6 检测的 LoQ \leq 3.0 pg/mL。

LoB 定义为空白样本可能观察到的最高测量结果。ADVIA Centaur IL6 检测的 LoB 是 1.3 pg/mL。

LoD 定义为有 95% 概率可检测的 IL-6 的最低浓度。ADVIA Centaur IL6 检测的 LoD 是 2.7 pg/mL。

LoQ 定义为可以在总误差 45% 情况下检测到的 IL-6 最低浓度。

ADVIA Centaur IL6 检测的 LoQ 是 2.7 pg/mL。

低于 LoQ 的结果，报告为 < 2.7 pg/mL。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP5-A3 进行评估。²⁰ 按设计，该检测设计的实验室内精密度在 IL-6 浓度 < 8 pg/mL 时为 %CV \leq 20%、在 IL-6 浓度 8-15 pg/mL 时为 %CV \leq 15%、IL-6 浓度 > 15 pg/mL

时 %CV \leq 9%。

制备了 4 例 IL-6 浓度在检测范围内的样本。连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份对样本进行检测，每个样本得到 80 份结果。使用一套 ADVIA Centaur XP 系统和 3 个试剂批次。此项研究的代表数据如下表所示。

样本类型	N	均值 (pg/mL)	重复性 (批内)		实验室内 (总计)	
			SD (pg/mL)	CV (%)	SD (pg/mL)	CV (%)
样本 1	80	5.6	0.54	9.6	0.56	10.0
样本 2	80	13.0	0.55	4.2	0.64	5.0
样本 3	80	187.7	6.00	3.2	6.54	3.5
样本 4	80	4568.9	80.51	1.8	121.21	2.7

不同实验室得出的检测结果可能不同。

方法比较

按设计，与可比方法相比较，ADVIA Centaur IL6 检测的相关系数 (r) \geq 0.95。

对于 3.2-969.0 pg/mL 范围内的 128 个血清样本，通过 ADVIA Centaur XP 系统，使用 Passing-Bablok 回归和皮尔森系数，对 ADVIA Centaur IL6 检测 (y) 和可比方法 (x) 之间的关系进行了描述。此项研究的代表数据如下所示：

ADVIA Centaur IL6 (y) = 0.94 (x) - 1.6 pg/mL (截距)，r = 0.97。根据 EP9-A3²¹，该检测的相关性可根据研究设计、可比方法和样本人群的不同而变化。不同实验室得出的检测结果可能不同。

样本等效性比较

使用不同的血清和血浆基质，对 ADVIA Centaur IL6 检测进行了评估。按设计，对于替代的试管类型与血清，该检测的相关系数 (r) \geq 0.95；斜率为 0.90-1.10；截距为 \pm 3 pg/mL。进行了样本等效性研究。IL-6 的浓度分布范围是 3.1-4307.7 pg/mL。进行了 Passing-Bablok 回归和皮尔森系数分析，未观察到试管类型之间的显著性差异。获得了以下结果：

血清与	n	斜率	截距	r
K2-EDTA	66	1.00	1.06	0.98
肝素锂	57	0.97	0.15	0.99
血浆凝胶屏障管	57	0.96	-0.72	0.99
血清凝胶屏障管	33	1.03	-0.55	0.99

干扰

按设计，在 ADVIA Centaur IL6 检测中，IL6 浓度为 8.4-10.6 pg/mL 和 99.8-123.4 pg/mL 时，来自血红蛋白、胆红素和脂质的潜在干扰 \leq 10%。

通过 ADVIA Centaur IL6 检测，根据 CLSI 文件 EP7-A2 的规定¹⁸，对下表所示浓度的各干扰物质进行了测定。

血清样本为	高达如下水平的干扰条件下对结果无显著影响
溶血	1000 mg/dL (0.62 mmol/L) 血红蛋白
黄疸	60 mg/dL (1026 μ mol/L) 非结合胆红素

血清样本为	高达如下水平的干扰条件下对结果无显著影响
黄疸	25 mg/dL (427.5 μ mol/L) 结合胆红素
脂血	1500 mg/dL (17.0 mmol/L) 脂血 (英脱利匹特)

在 ADVIA Centaur IL6 检测中, 使用下列物质, 以所示的浓度, 对 IL-6 进行了测定。IL-6 浓度为 8.8-13.9 pg/mL 和 106.8-277.8 pg/mL 时, 无显著干扰。

物质	浓度
胆固醇	500 mg/dL (12.95 mmol/L)
人 γ 球蛋白	5 g/dL (50 g/L)
总蛋白	12 g/dL (120 g/L)
类风湿因子	500 IU/mL
甘油三酯	1500 mg/dL (17.0 mmol/L)

不同实验室得出的检测结果可能不同。

线性

按照 CLSI 文档 EP6-A²², 对线性进行评价。将重组 IL-6 加入到三份纯化的人体血清样本中, 以获取较高的 IL-6 浓度。然后, 将其与不含被分析物的纯化人体血清基质混合。检测所得混合血清中的 IL-6。ADVIA Centaur IL6 在 2.7-5500.0 pg/mL 的范围内呈线性。

稀释回收率

取 5 份包含高浓度 IL-6 (6363.8-6741.9 pg/mL) 的样本, 用 ADVIA Centaur 多项稀释液 13 按照 1:10 (1 份样本加 9 份稀释剂) 的比例进行稀释, 检测其回收率和平行性, 通过稀释因子纠正已稀释样本。

此项研究的代表数据如下所示。

样本	稀释	观察值 (pg/mL)	截距 (pg/mL)	回收率 (%) ^a
样本 1	1:10	7155.2	6595.7	108.5
样本 2	1:10	6926.3	6363.8	108.8
样本 3	1:10	7188.7	6627.5	108.5
样本 4	1:10	7033.3	6741.9	104.3
样本 5	1:10	6832.2	6583.7	103.8

$$^{\circ} \text{回收率 (\%)} = \frac{\text{观察到的稀释剂量}}{\text{预期稀释剂量}} \times 100$$

不同实验室得出的检测结果可能不同。

高剂量的钩状效应

高 IL-6 浓度的病人样本反而会导致相对光单位 (RLU) 的降低 (高剂量的钩状效应)。在 ADVIA Centaur IL6 检测中, IL-6 浓度高达 233,065.6 pg/mL 的病人样本将报告大于 5500.0 pg/mL。

标准化

ADVIA Centaur 白介素-6 采用内部标准品来实现标准化, 可溯

源自世界卫生组织 (WHO) 白介素-6 (IL-6, 人源 rDNA) 1 级国际标准, NIBSC 代码 89/548。校准品赋值也可以追溯此标准。

技术支持

如需客户支持, 请与您当地的技术支持提供商或分销商联系。

siemens.com/healthcare

【注意事项】

可从 siemens.com/healthcare 获取安全数据表 (MSDS/SDS)。

注意

本设备含有动物来源的材料, 应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应, 形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时, 应使用大量的水冲洗试剂, 以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中, 必须符合现行的监管要求。



H317 警告!

P 261, P 272, 可能引起过敏性皮肤反应。

P 280, 避免吸入粉尘。污染的工作服不允许离

P 302 + P 352, 开工作场所。穿戴防护手套 / 防护服 /

P 333 + P 313, 防护眼镜 / 防护面罩。如果皮肤接触:

P 363, 使用大量的肥皂和水清洗。如果出现皮

肤刺激或皮疹: 就医 / 就诊。再次使用

污染衣物之前, 应进行洗涤。依照当地、

地区和国家法规, 处置内容和容器。

包含: 5- 氯-2- 甲基-4- 异噻唑啉-3- 酮

和 2- 甲基-2H- 异噻唑-3- 酮 (3: 1) 的







反应物料; ADVIA Centaur IL6 固相试剂、

IL6 标记试剂和 IL6 校准品。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上:

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标示
	查阅使用说明
	请勿冷冻 (> 0 °C)
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 年 年 年 - 月 月 - 日 日)
	主曲线定义

符号	定义
	批次详情
	可回收
RxOnly	仅能凭处方使用
	目录编号
	欧盟授权代表
	带有公告机构识别号码的 CE 标志
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	向上
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。请参见检测特定的 ADVIA Centaur 产品说明中准备试剂部分的详细信息。
Rev.	修订版本
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量值。
	绿点
	使用大豆油墨印刷

【参考文献】

- Hirano T, Akira S, Taga T, Kishimoto T. Biological and clinical aspects of interleukin-6. *Immunol Today*. 1990;11:443-449.
- 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;5:81-88.
- Fraunberger P, Pfeiffer M, Cremer P, Holler E, et al. Validation of an Automated Enzyme Immunoassay for Interleukin-6 for Routine Clinical Use. *Clin Chem Lab Med*. 1998;Oct;36: 797-801.
- Scheller J, Chalaris A, Schmidt-Arras D, Rose-John S. The pro- and anti-inflammatory properties of the cytokine interleukin-6. *Biochimica et Biophysica Acta*. 2011;1813: 878-888.
- Garbers C, Hermanns H M, Schaper F, Müller-Newen G, et al. Plasticity and cross-talk of Interleukin-6-type cytokines. *Cytokine Growth Factor Rev*. 2012;23:85-97.
- Jones SA, Scheller J, Rose-John S. Therapeutic strategies for the clinical blockade of IL6/gp130 signaling. *J Clin Invest*. 2011;121:3375-3383.

- Mansell A, Jenkins BJ. Dangerous liaisons between interleukin-6 cytokine and toll-like receptor families: a potent combination in inflammation and cancer. *Cytokine Growth Factor Rev*. 2013; 24:249-256.
- 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; 169:333-338.
- Hack CE, De Groot ER, Felt-Bersma RJ, Nuijens JH, et al. Increased plasma levels of interleukin-6 in sepsis. *Blood*. 1989;74:1704-1710.
- Steinmetz HT, Herberich 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;171:225-228.
- 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;93:54-58.
- Hummel M, Czerlinski S, Friedel N, Liebenthal C, et al. Interleukin-6 and interleukin-8 concentrations as predictors of outcome in ventricular assist device patients before heart transplantation. *Crit Care Med*. 1994;22:448-454.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI Document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guidelines - Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guidelines - Third Edition. CLSI Document EP5-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP9-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI Document EP6-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, United States
生产地址：Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA,
United Kingdom
联系方式：www.siemens-healthineers.com/laboratory-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：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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20212400185

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 06 月 04 日