

MAGLUMI™ — ИЛ-6 (ХЛИА)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения ИЛ-6 в сыворотке и плазме крови человека с помощью автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI (включая модели Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 и Maglumi 4000 Plus).

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЯ

Интерлейкин-6 (ИЛ-6) представляет собой плейотропный цитокин, выполняющий различные биологические функции¹. Он также известен как BSF-2 (фактор 2 стимуляции В-лимфоцитов), BCSF (фактор стимуляции В-лимфоцитов), HGF (фактор роста гибридомы), HSF (фактор стимуляции гепатоцитов) и др.². ИЛ-6 продуцируется одним геном, кодирующим последовательность из 212 аминокислотных остатков, расщепляемой на N-концевом участке для формирования пептида с молекулярной массой 22–27 кДа, состоящего из 184 аминокислотных остатков³. Он продуцируется фибробластами, моноцитами, макрофагами, Т-лимфоцитами, В-лимфоцитами, клетками эпителия, кератиноцитами и различными неопластическими клетками⁴. Продуцирование ИЛ-6 обычными клетками может быть связано с секрецией интерлейкина-1, фактора некроза опухоли-α (ФНО-α) и фактора роста тромбоцитов (PDGF), а также с наличием вирусных инфекций⁵. ИЛ-6 может стимулировать пролиферацию и дифференциацию клеток иммунной системы. ИЛ-6 воздействует не только на В-лимфоциты, но и на Т-лимфоциты, гемопоэтические стволовые клетки, гепатоциты и клетки мозга⁶.

При острых воспалительных реакциях, возникающих вследствие повреждений, травм, стресса, инфекции, смерти мозга, опухоли и др., выработка ИЛ-6 резко возрастает⁸⁻⁹. Концентрация ИЛ-6 достигает пиковых значений у пациентов с бактериемией за несколько часов до увеличения концентрации СРБ и ПКТ. Это может способствовать ранней диагностике острых инфекций¹⁰⁻¹².

Последовательные измерения уровня ИЛ-6 в сыворотке или плазме пациентов, поступивших в отделение интенсивной терапии, оказались полезными для определения степени тяжести синдрома системного воспалительного ответа (SIRS), сепсиса и септического шока, а также прогнозирования исхода течения и лечения заболеваний у данных пациентов¹³⁻¹⁴. Уровень ИЛ-6 также может послужить маркером для раннего выявления неонатального сепсиса¹⁵⁻¹⁶.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на ИЛ-6 представляет собой хемилюминесцентный иммунологический сэндвич-анализ.

Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), буфер, моноклональные антитела к ИЛ-6, меченые аминокислотами (АВЕI), и магнитные микрочастицы, покрытые другими моноклональными антителами к ИЛ-6, тщательно перемешиваются и инкубируются при температуре 37 °С для формирования сэндвич-комплексов. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в течение 3 секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ пропорционально концентрации ИЛ-6 в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе/контроле).

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Входящие в комплект материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130216004M)	50 тестов (номер по каталогу: 130616004M)
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к ИЛ-6 (мышинными); в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN ₃) (<0,1 %)	2,5 мл	2,0 мл
Калибратор низкой концентрации	Содержит антиген ИЛ-6 (рекомбинантный), БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	2,0 мл	1,5 мл
Калибратор высокой концентрации	Содержит антиген ИЛ-6 (рекомбинантный), БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	2,0 мл	1,5 мл
Буфер	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	8,5 мл	5,5 мл
Моноклональные антитела, меченые АВЕI	Моноклональные антитела к ИЛ-6 (мышинные), меченые АВЕI; в буфере, содержащем БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	8,5 мл	5,5 мл
Разбавитель	Хлорид натрия (NaCl), 0,9 %	15,0 мл	10,0 мл
Контроль 1	Содержит антиген ИЛ-6 (рекомбинантный), БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	2,0 мл	2,0 мл
Контроль 2	Содержит антиген ИЛ-6 (рекомбинантный), БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	2,0 мл	2,0 мл

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Необходимые дополнительные принадлежности, не входящие в комплект поставки

Анализаторы серии MAGLUMI:

Реакционный модуль	Номер по каталогу: 630003
Стартовые реагенты 1 и 2	Номер по каталогу: 130299004M
Промывочный концентрат	Номер по каталогу: 130299005M
Раствор для проверки светового сигнала	Номер по каталогу: 130299006M

Дополнительные принадлежности заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

КАЛИБРОВКА

Обеспечение отслеживаемости: данный анализ был стандартизован относительно стандарта NIBSC, код: 89/548.

Проверка калибраторов для определенных анализов позволяет получить значение ОСЕ для корректировки заданной основной кривой. Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая выстраивается в процессе двухточечной калибровки, и основной калибровочной кривой (10 калибровок), считанной с метки для радиочастотной идентификации реагента (RFID-метка).

Повторную калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Перед началом использования новой партии (реагентов для анализа или стартовых реагентов 1 и 2).
- Каждую неделю /или/ перед началом использования нового комплекта реагентов (рекомендуется).
- После проведения необходимого обслуживания системы.
- При выходе контролей за рамки установленного диапазона ожидаемых значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Периодичность проведения процедур контроля качества установлена нормативными актами или аккредитационными требованиями.

Внутренний контроль качества предназначен только для систем MAGLUMI. Инструкции по применению и целевые значения содержатся в документе **со сведениями о контроле качества хемиллюминесцентного иммунологического анализа (ХЛИА) на содержание ИЛ-6**. При интерпретации результатов пользователь должен ориентироваться на собственные стандарты и знания.

Подробная информация о вводе значений для контроля качества содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемиллюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Для контроля работы системы и построения диаграмм трендов необходимо использовать имеющиеся на рынке материалы для контроля качества. Правила обращения с пробами для контроля качества аналогичны правилам, установленным для проб пациентов. Считается, что система функционирует удовлетворительно, если получаемые значения концентрации аналита находятся в пределах допустимого контрольного диапазона, установленного для системы, или в пределах диапазона, установленного конкретной лабораторией в соответствии с надлежащей внутренней схемой контроля качества. Результаты процедур контроля качества, выходящие за пределы диапазона ожидаемых значений или диапазона измерения, установленного конкретной лабораторией, не включаются в отчет. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии со всеми инструкциями.
- Выполните анализ повторно, используя свежие пробы для контроля качества.
- При необходимости обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки или к официальному дистрибьютору компании.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Для проведения данного анализа рекомендуется использовать стандартные пробирки для образцов или пробирки с разделительным гелем (для образцов сыворотки крови). Для проведения анализов образцов плазмы могут быть использованы пробирки с антикоагулянтом ЭДТА-2К. Гепаринизированная плазма не подходит для проведения этого анализа. Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венопункции.
- Центрифугирование образцов выполняется только после завершения образования сгустка крови в пробирке. Некоторые образцы сыворотки крови, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- При выполнении центрифугирования образцов до завершения образования сгустка крови возможно получение неверных результатов анализа из-за наличия фибрина. Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Не используйте гемолизированные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или большое количество липидов либо демонстрирующие признаки микробного загрязнения. Проверьте все образцы на предмет наличия в них пузырьков воздуха и удаляйте пузырьки перед проведением анализа для получения оптимальных результатов.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Образцы можно замораживать и размораживать только один раз. После хранения пробы необходимо тщательно перемешать перед использованием (с помощью вортекса). После разморозки образцы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать вихревым способом на НИЗКОЙ скорости.
- Если после центрифугирования проба покрылась липидным слоем, ее следует перенести в кювету для анализа или дополнительную пробирку. Необходимо следить за тем, чтобы при переносе очищенной пробы молекулы липидов не попали в кювету или пробирку.
- Анализ любых проб (контролей или образцов, взятых у пациентов) должен быть выполнен в течение 3 часов после загрузки пробы в систему MAGLUMI. За более подробной информацией о хранении проб в аппарате обращайтесь в сервисный центр компании SNIBE.
- После отделения разделительного геля, клеточ крови или сгустков пробы можно хранить до 24 часов при температуре от 2 до 8 °C, а также до 12 недель в замороженном виде при температуре -20 °C или ниже.
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от разделительного геля, эритроцитов или образовавшихся сгустков. При транспортировке образцов упаковка и маркировка должны соответствовать требованиям национальных и международных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфицированных веществ. Образцы необходимо транспортировать в замороженном состоянии.
- Для проведения одного анализа на содержание ИЛ-6 требуется проба объемом 100 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

IVD

- Для диагностики *in vitro*.
- Следуйте всем инструкциям на вкладыше внутри упаковки. При несоблюдении любых инструкций на листке-вкладыше точность и надежность результатов анализа нельзя гарантировать.

Меры по обеспечению безопасности

- **ВНИМАНИЕ!** Использование этого продукта подразумевает выполнение определенных действий с образцами биологических материалов человека. Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого происхождения потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с требованиями раздела 29 свода федеральных нормативных актов США (CFR), часть 1910.1030 «Occupational exposure to bloodborne pathogens» (Контакт с передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте). При обращении с инфицированными или потенциально инфицированными материалами необходимо соблюдать меры по обеспечению 2-го уровня биологической безопасности или другие аналогичные процедуры по обеспечению безопасности.
- Все пробы, биологические реагенты и материалы, используемые для проведения этого анализа, должны считаться потенциально инфицированными материалами. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами, установленными в конкретном медицинском учреждении. Утилизация всех материалов должна осуществляться с соблюдением всех надлежащих процедур и мер безопасности в соответствии с действующими нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Утилизация содержимого и всех емкостей должна осуществляться с соблюдением всех соответствующих местных, региональных и национальных нормативных требований.
- Необходимая информация содержится в паспорте безопасности, которые предоставляются по запросу.

Меры предосторожности при работе с реагентами

- Не используйте комплект реагентов по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Перед первой загрузкой комплекта реагентов в систему реагенты необходимо перемешать для ресуспендирования магнитных микрочастиц, осевших при транспортировке.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц содержатся в разделе данного листка-вкладыша, посвященном подготовке реагентов.
- Во избежание загрязнения при работе с комплектами реагентов и пробами используйте чистые перчатки.
- Со временем при высыхании жидкости, попавшей на мембрану флакона, образуется налет. Обычно он представляет собой кристаллы солей и не влияет на эффективность анализа.
- Подробное описание мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при эксплуатации системы, содержится в информации по обслуживанию, предоставляемой компанией SNIBE.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- До вскрытия упаковки: хранить при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки хранить при температуре от 2 до 8 °C: минимальный срок, в течение которого образец сохраняет стабильность, составляет 6 недель.
- Хранение в аппарате: минимальный срок, в течение которого образец сохраняет стабильность, составляет 4 недели.
- Для максимального сохранения свойств реагентов после завершения рабочего дня рекомендуется помещать открытые комплекты в холодильник. Если контроли находятся в пределах диапазона ожидаемых значений, можно использовать комплекты реагентов после вскрытия упаковки или загрузки в систему по истечении установленных сроков.
- Храните реагенты в вертикальном положении, чтобы облегчить ресуспендирование магнитных микрочастиц.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагентов

- Ресуспендирование магнитных микрочастиц выполняется автоматически после успешной загрузки комплекта реагентов, что обеспечивает образование полностью гомогенной взвеси частиц до их использования.

- Для надлежащего выполнения анализов необходимо строго следовать инструкциям, изложенным в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Каждый параметр исследования определяется с помощью RFID-метки, расположенной на комплекте реагентов. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

РАЗВЕДЕНИЕ

Пробы с концентрацией аналита выше диапазона измерений можно разводить автоматически с помощью анализатора или вручную. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:9.

После разведения вручную умножьте результат на коэффициент разведения. После разведения с помощью анализатора программа автоматически учитывает его при расчете концентрации образца.

Для выполнения автоматического разведения необходимо задать соответствующие настройки с помощью пользовательского программного обеспечения автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Хук-эффект

При использовании анализа на ИЛ-6 для проб, содержащих ИЛ-6 в концентрации до 200 000 пг/мл, хук-эффект не наблюдался.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Для получения достоверных результатов анализа должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями.
- Заражение бактериями или термоинактивация проб может повлиять на результаты анализов.
- Результаты анализа, находящиеся в пределах диапазона ожидаемых значений, не исключают вероятности наличия заболевания, поэтому их следует интерпретировать с учетом общей клинической картины и результатов других диагностических процедур.
- Результаты анализов выражаются в количественном виде. Диагноз не должен быть основан на результате одного анализа — решение должно выноситься врачом с учетом всех имеющихся медицинских (клинических) данных.
- При принятии любых решений, касающихся лечения, необходимо учитывать все обстоятельства конкретной ситуации.
- Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышьиные антитела (НАМА), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышьиные антитела (НАМА), очень высокая концентрация этих антител в сыворотке крови в некоторых случаях может повлиять на результаты анализов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает значение концентрации аналита в каждой пробе с помощью двухточечной основной калибровочной кривой, которая строится в процессе калибровки. Результаты выражаются в пг/мл. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Интерпретация результатов

Диапазон ожидаемых значений для анализа на содержание ИЛ-6 был получен путем исследования образцов, взятых у 275 здоровых жителей Китая, и включал следующее ожидаемое значение:

<7,00 пг/мл (95-й перцентиль).

Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены индивидуальными особенностями пациентов и используемыми методами анализа. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственный референсный диапазон.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность анализа на ИЛ-6 определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два контрольных материала и три пула образцов сыворотки крови человека, содержащих аналит в разной концентрации, исследовались в двух параллельных независимых анализах ежедневно в течение 20 дней. Результаты в обобщенном виде представлены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение (пг/мл) (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD) (пг/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (пг/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (пг/мл)	КВ (%)
Пул образцов сыворотки крови 1	14,5	0,64	4,39	0,74	5,08	0,97	6,71
Пул образцов сыворотки крови 2	102	4,7	4,63	3,13	3,07	5,7	5,56
Пул образцов сыворотки крови 3	2038	33,5	1,65	56,8	2,79	65,9	3,23
Контроль 1	38,9	2,06	5,30	1,54	3,97	2,58	6,63
Контроль 2	248	8,4	3,38	9,51	3,84	12,7	5,11

Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы для анализа на содержание ИЛ-6 составляет 0,5 пг/мл.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа на содержание ИЛ-6 составляет 1,5 пг/мл.

Предел количественного определения (LoQ)

Определяется как концентрация ИЛ-6, которая может быть измерена с КВ 20 % для серии анализов. Предел количественного определения для анализа на содержание ИЛ-6 составляет 3,0 пг/мл.

Диапазон измерения

От 0,5 до 5000 пг/мл. (определяется пределом холостой пробы и верхним пределом основной кривой). Значения ниже предела холостой пробы определяются как <0,5 пг/мл. Значения, превышающие диапазон измерений, определяются как >5000 пг/мл.

Линейность

Линейный диапазон измерения для этого анализа составляет от 1,5 пг/мл до 5000 пг/мл на основании исследования, проведенного в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Девять проб с одинаковым распределением концентрации были получены путем смешивания образца сыворотки, содержащего ИЛ-6 в концентрации 5500 пг/мл, с образцом сыворотки, содержащим ИЛ-6 в концентрации 1,5 пг/мл. Среднее значение степени извлечения пробы варьировалось от 90 до 110 %.

Сравнение методов

В общей сложности 125 проб в диапазоне от 3,497 до 2797,010 пг/мл были протестированы с использованием анализа на содержание ИЛ-6 (y) и имеющегося на рынке иммуноанализа (x). Данные, полученные с помощью построенных линейных регрессий, можно представить в виде следующего уравнения: $y = 0,9906x + 11,184$, $r^2 = 0,9866$.

Аналитическая специфичность

Наличие перечисленных ниже веществ в концентрации, не превышающей указанных значений, не влияло на результаты данного анализа:

Вещество	Концентрация
ИЛ-1α	50 нг/мл
ИЛ-1β	50 нг/мл
ИЛ-2	50 нг/мл
ИЛ-3	50 нг/мл
ИЛ-4	50 нг/мл
ИЛ-8	50 нг/мл
ИФН-γ	50 нг/мл
ФНО-α	50 нг/мл

Эндогенная интерференция

Наличие перечисленных ниже веществ в концентрации, не превышающей указанных значений, не влияет на результаты данного анализа:

• Билирубин	40 мг/дл
• Гемоглобин	2000 мг/дл
• Триглицериды	1000 мг/дл
• АНА	5 (S/CO)
• Ревматоидный фактор (РФ)	1500 МЕ/мл
• Человеческие антимышьи антитела	40 нг/мл

Примечание: концентрация АНА измерялась с помощью комплекта для скрининга (ELISA) производства компании EUROIMMUN.

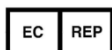
ЛИТЕРАТУРА

1. Kishimoto T. IL-6: from its discovery to clinical applications[J]. International immunology, 2010, 22(5): 347-352.
2. Van Damme J, Van Beeumen J, Decock B, et al. Separation and comparison of two monokines with lymphocyte-activating factor activity: IL-1 beta and hybridoma growth factor (HGF). Identification of leukocyte-derived HGF as IL-6[J]. The Journal of Immunology, 1988, 140(5): 1534-1541.
3. Wood N C, Symons J A, Dickens E, et al. In situ hybridization of IL-6 in rheumatoid arthritis[J]. Clinical & Experimental Immunology, 1992, 87(2): 183-189.
4. Yamanaka R, Tanaka R, Yoshida S. Effects of irradiation on cytokine production in glioma cell lines [J]. Neurol Med Chir, 1993, 33(11):744-748.
5. Breen E C, Rezai A R, Nakajima K, et al. Infection with HIV is associated with elevated IL-6 levels and production[J]. The Journal of Immunology, 1990, 144(2): 480-484.
6. Kishimoto T, Hirano T. A new interleukin with pleiotropic activities[J]. Bioessays, 1988, 9(1): 11-15.
7. Giannoudis P V, Harwood P J, Loughenbury P, et al. Correlation between IL-6 levels and the systemic inflammatory response score: can an IL-6 cutoff predict a SIRS state?[J]. Journal of Trauma, 2008, 65(3):646-652.
8. Tschoeke S K, Hellmuth M, Hostmann A, et al. The early second hit in trauma management augments the proinflammatory immune response to multiple injuries[J]. Journal of Trauma, 2007, 62(6):1396.
9. Giannoudis P V, Harwood P J, Loughenbury P, et al. Correlation between IL-6 levels and the systemic inflammatory response score: can an IL-6 cutoff predict a SIRS state?[J]. Journal of Trauma, 2008, 65(3):646-652.
10. Lacour A G, Gervais A, Zamora S A, et al. Procalcitonin, IL-6, IL-8, IL-1 receptor antagonist and C-reactive protein as identifiers of serious bacterial infections in children with fever without localising signs[J]. European journal of pediatrics, 2001, 160(2): 95-100.
11. Toikka P, Irtala K, Juvén T, et al. Serum procalcitonin, C-reactive protein and interleukin-6 for distinguishing bacterial and viral pneumonia in children[J]. The Pediatric infectious disease journal, 2000, 19(7): 598-602.
12. Kocabas E, Sarikcioglu A, Aksaray N, et al. Role of procalcitonin, C-reactive protein, interleukin-6, interleukin-8 and tumor necrosis factor-[alpha] in the diagnosis of neonatal sepsis[J]. The Turkish journal of pediatrics, 2007, 49(1): 7.
13. Pinsky M R, Vincent J L, Deviere J, et al. Serum cytokine levels in human septic shock. Relation to multiple-system organ failure and mortality.[J]. Chest, 1993, 103(2):565-75.
14. Damas P, Ledoux D, Nys M, et al. Cytokine serum level during severe sepsis in human IL-6 as a marker of severity[J]. Annals of Surgery, 1992, 215(4):356.
15. Ng P C, Cheng S H, Chui K M, et al. Diagnosis of Late-onset Neonatal Sepsis with Cytokines, Adhesion Molecules and C-reactive Protein in Preterm Vlbw Infants: 322[J]. Journal of Paediatrics & Child Health, 1997, 33: S81.
16. Hatzidaki E, Gourgiotis D, Manoura A, et al. Interleukin-6 in preterm premature rupture of membranes as an indicator of neonatal outcome[J]. Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica, 2005, 84(7): 632-638.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Тел.: +86-755-215-366-01 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по использованию		Производитель
	Допустимый температурный диапазон (температура хранения — от 2 до 8 °C)		Срок годности
	Содержимого достаточно для		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
	Этой стороной вверх		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Состав комплекта
	Номер по каталогу		Код партии