



**IL-6**

**Lateral Flow Immunoassay for the semi-quantitative evaluation of human Interleukin-6 (IL-6)**  
English: Page 1-10

Lateralfuss-Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6)  
Deutsch: Seite 11-20

**REF:**

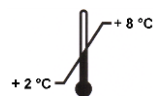
**MQL6 1**



Milenia Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0  
Fax: +49-641-94 8883-80  
E-mail: [info@milenia-biotec.de](mailto:info@milenia-biotec.de)  
Web : [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)









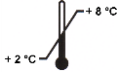




**Note:** Significant changes are indicated by dotted lines in the margin.  
A change history can be found at the end of the manual.

## Table of Contents

Explanation of Symbols .....	3
Warnings and Precautions .....	3
Materials Supplied, Storage and Stability .....	4
Materials Required (not included) .....	4
Intended Use .....	4
Specimen Collection and Preparation .....	4
Method and Test Principle .....	5
1) Test Performance with Milenia® POCScan Reader .....	6
2) Test Performance with Milenia® PicoScan .....	7
3) Test Performance with Evaluation Card (semi quantitative) .....	8
Interpretation of Results .....	9
Internal Quality Control .....	9
Assay Characteristics .....	10
Additional Products available .....	10

## Explanation of Symbols

Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)	Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)
	Use by Verwendbar bis		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device In-vitro Diagnostika		Manufacturer Hersteller
	Batch code Chargenbezeichnung		Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Catalogue number Katalognummer		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten
	Storage conditions Lagerbedingungen		Consult attended documents Begleitdokumente beachten
	Do not reuse Nicht wiederverwenden		

## Warnings and Precautions

- Read **this instruction manual** carefully before performing the assay. Follow them step by step.
- Store reagents at 2 - 8° C.
- Do not use reagents after the expiry date has reached!
- Do not use Test Unit if foil pouch is damaged!
- Protect Test Units from humidity.
- Do not interchange components of packages of different batch codes.
- All samples, used Test Units, pipettes, tips, and other contaminated material should be handled carefully and as potentially infectious.
- The disposal of waste materials must be carried out according to current local regulations.
- For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used only by certified medical laboratory personnel authorized by the laboratory.
- The reagents provided in these kits contain materials of human and/or animal origin. Whenever human blood product is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the blood for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.
- When participating in **RfB ring trials** (Reference Institute for Bioanalytics, Friesdorfer Str. 153, 53175 Bonn), the results must be entered under "**POCT- Point of Care Testing**".
- For professional users.

## Materials Supplied, Storage and Stability

Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage	Shelf life
<b>Test Unit:</b> membrane coated with monoclonal (mouse) anti-hIL-6 antibody; monoclonal (mouse) anti-hIL-6 antibody conjugated to gold particles	MQSL6	20	ready to use	2 - 8 °C Use <b>immediately</b> after opening the foil pouch!	until expiry date
<b>Chase Buffer:</b> PBS-Buffer, pH 7.4	MQCB	1 vial à 2 mL	ready to use	2 - 8 °C	until expiry date
<b>Certificate of Analysis</b>	CoA-MQL6	1			
<b>Evaluation Card</b>	MQAL6	20			

Material Safety Data Sheets are available on request (see also [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)).

## Materials Required (not included)

- Pipet and tips for 100 µL.

## Intended Use

The Milenia® QuickLine IL-6 test is designed for the semi-quantitative evaluation of human Interleukin-6 (IL-6) in serum, plasma, cell culture supernatant, amniotic fluid or cerebrospinal fluid.

## Specimen Collection and Preparation

For determination of interleukin 6 (IL-6) serum, plasma (EDTA, heparinized, citrated), cell culture supernatant, amniotic fluid and cerebrospinal fluid can be used (**not whole blood**).  
Separate serum from blood cells within 4 hours. For storage longer than 8 hours at room temperature, samples should be aliquoted and stored frozen at -20 °C.  
The procedure calls for 100 µL sample volume per test.

## Method and Test Principle

The Milenia® QuickLine IL-6 test is a lateral flow immunoassay designed for the semi-quantitative evaluation of human Interleukin-6 (IL-6).

The sample is pipetted in the sample application port. IL-6 of patient's sample binds to a first monoclonal anti-IL-6 antibody conjugated to gold particles. The IL-6-loaded gold particles diffuse through the membrane and overflow the test line (T). There is a second monoclonal antibody specific for IL-6 coated on the membrane; so gold particles were bound specifically and become visible as a coloured line. Colour intensity is directly proportional to the concentration of IL-6 in the sample and intensifies during incubation time. The surplus of gold particles continues to diffuse over the test unit. The conjugate specific antibodies printed as a line on the membrane (control line, C) captures the rest of gold conjugate and a well visible line develops during the incubation time.

The IL-6 concentration correlates directly with colour's intensity of the test line (T).

Evaluation Options:

**1. Automatically:**

**a) Milenia® POCScan Reader**, semi-quantitative, page 6

The result will be generated by a stored lot specific standard curve.

For further information please read the Milenia® POCScan Reader Manual.

**b) Milenia® PicoScan**, semi-quantitative, page 7

The result will be generated by a stored standard curve. For

further information please read the Milenia® PicoScan Manual.

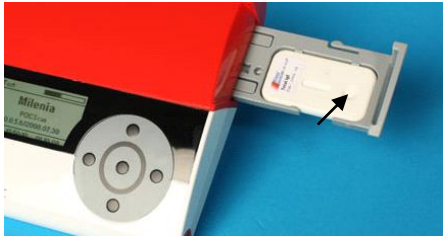

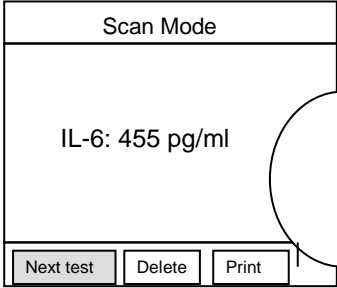
**2. Manually:**

Semi-quantitative, Evaluation Card (MQAL6), page 8

# 1) Test Performance with Milenia® POCScan Reader

**Important notes:**

- The test unit is sensitive to humidity. In case of damaged package do not use test unit!
- Before opening bring the test unit to room temperature (18 – 28 °C). Use the test unit immediately after opening. Do not store at room temperature!
- Prior performing the test read this instruction and the Milenia® POCScan Reader manual carefully! Follow the procedure step by step and notice the sequence!
- Start measurement immediately after pipetting the sample into the sample port! The incubation time of 20 minutes is controlled by the instrument.
- Before measurement, check the current lot of the used kit by outerbox label of the kit and cross check the kit lot with the *Certificate of Analysis* from this kit (look at manual: Milenia® POCScan Reader).

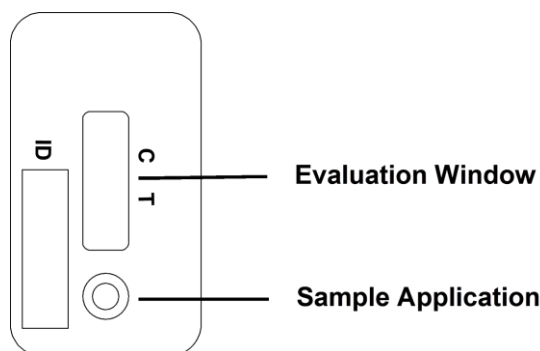
	Step	
1.		<p><b>Pipet 100 µL sample</b> in the round sample port of the test unit (see arrow in the figure).</p> <p><b>Attention:</b> Pipetting of <b>chase buffer</b> is <b>not</b> necessary!</p>
2.		<p>Close the drawer of the Milenia® POCScan Reader!</p> <p><b>Start measurement <u>immediately</u>.</b></p>
3.		<p>After <b>20 minutes</b> the <b>result</b> shows up in the display.</p> <p><b>The result must not be interpreted later!</b></p> <p><b>Only valid results are displayed.</b> If result is not valid, the test must be repeated. For details see chapter “Trouble Shooting” in the manual of the Milenia® POCScan Reader. The manual can be downloaded from the website <a href="http://www.milenia-biotec.de">www.milenia-biotec.de</a></p>

## 2) Test Performance with Milenia® PicoScan

### Important notes:

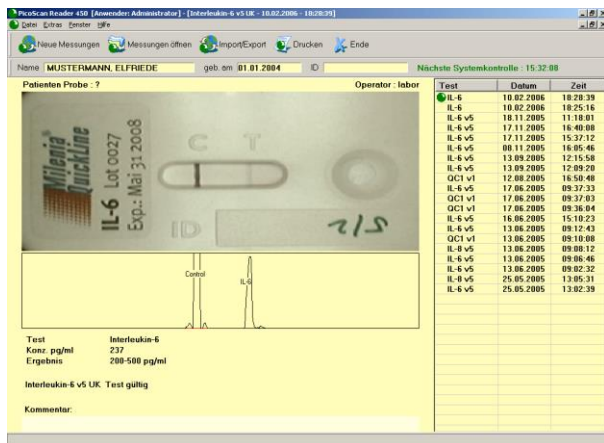
- The test is sensitive to humidity. In case of damaged package do not use test unit!
- Before opening bring the test unit and chase buffer to room temperature (18 – 28 °C). Use the test unit immediately after opening. Do not store at room temperature!
- Before performing the assay read this instruction and the PicoScan manual carefully! Follow the procedure step by step and notice the sequence!
- Start measurement immediately after adding the chase buffer to the patient sample in the sample port! The last incubation time of 5 minutes is controlled by the instrument.

1. Pipet **100 µL** sample into the sample application of the test unit (see figure).
2. After **15 minutes** incubation **add 2 drops chase buffer** directly with the bottle in the sample application of the test unit.
3. After further **5 minutes** of incubation, the test result is interpreted using the **PicoScan system**.



The result is automatically saved and can be directly read from the computer screen.



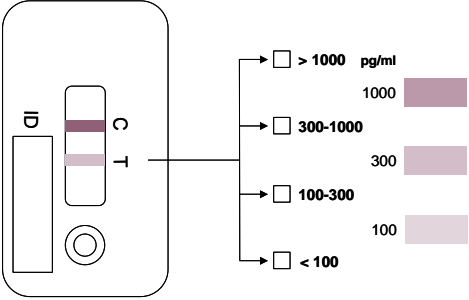
**The results should not be interpreted afterwards!**



### 3) Test Performance with Evaluation Card (semi quantitative)

**Important notes:**

- The test unit is sensitive to humidity. In case of damaged package do not use test unit!
- Before opening bring the test unit to room temperature (18 – 28 °C). Use the test unit immediately after opening. Do not store at room temperature!
- Before performing the assay read these instructions. Follow the procedure step by step and notice the sequence!
- The result must be interpreted exactly after 20 minutes.

	Step	
1.		<p><b>Pipet 100 µL sample</b> in the round sample port of the test unit (see arrow in the figure).</p>
2.		<p>After <b>15 minutes</b> incubation <b>add 2 drops chase buffer</b> directly with the bottle in the sample application of the test unit.</p>
3.	<p><b>Incubation</b></p>	<p>Incubate for <b>exactly 5 minutes</b></p>
4.		<p>After exactly <b>20 minutes</b>, the <b>result</b> must be interpreted with the provided Evaluation Card <b>The result must not be interpreted later!</b></p> <p>If result (see Internal Quality Control) is not valid, the test must be repeated.</p>

The IL-6 concentration of the sample correlates directly with colour's intensity of the test line (T). Evaluation of the Milenia® QuickLine IL-6 test is carried out by visual comparison of the test line colour intensity with the colour intensity of three different reference lines printed on the evaluation card provided with the kit.

The results are a semi-quantitative evaluation of the IL-6 concentration (pg/mL) present in the sample.



## Interpretation of Results

The IL-6 concentration of the sample correlates directly with colour's intensity of the test line (T).

### POCScan Reader/ PICOScan:

During measurement the software controls, whether the results are valid. If the test is not valid, no test result will be shown (look "Internal Quality Control").

Note: The devices cannot give an exact value. The values can only be regarded as approximated values.

### Evaluation Card:

Evaluation of the Milenia QuickLine IL-6 test is carried out by visual comparison of test line's colour intensity with the colour intensity of the three different reference lines printed on the evaluation card which is provided with the kit.

The results are a semi-quantitative evaluation of the IL-6 concentration (pg/mL) present in the sample.

The evaluation card may also be used for documentation. Beside the result, date of analysis, patient name, patient ID number, the operator and the lot number may be noticed on the card.

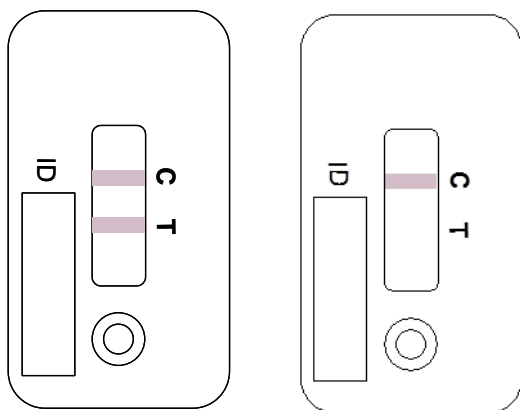
In General: Positive results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Additionally every decision for therapy should be taken individually.

## Internal Quality Control

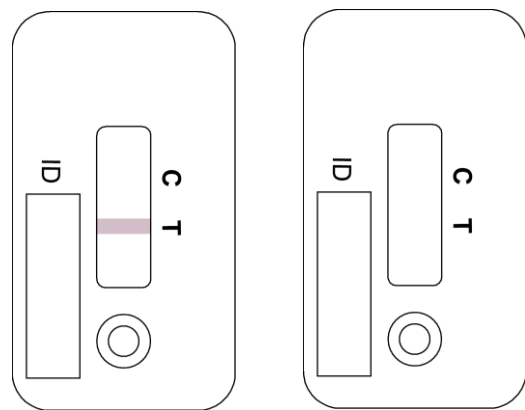
**In any case, the control line (C) has to appear!**

It is used only as functional control and **cannot** be used for the interpretation of the test line. If the control line is not detectable after 20 minutes incubation time, the result is invalid! The analysis has to be repeated with a new test unit!

Valid results



Invalid results



## Assay Characteristics

Sample material:	Serum, plasma (EDTA, heparinized, citrated), culture supernatant, amniotic fluid, cerebrospinal fluid
Incubation time:	20 minutes at room temperature (18 - 28 °C)
Specificity:	Highly specific for human IL-6
Measurement range:	50 – 10,000 pg/mL
Sensitivity:	50 pg/mL
Reference values:	< 100 pg/mL in healthy blood donors
High-Dose-Hook-Effect:	Not detectable for samples ≤ 500,000 pg/mL IL-6
Interference Factors:	HAMA/Lipemia/Bilirubin/Haemolysis could interfere with this test. Elevated IL-6 level in such samples should be interpreted with caution
Calibration:	Calibrated with NIBSC WHO standard 89/548 (PicoScan, NIBSC IL-6)
Method Comparison:	60 plasma samples of ICU patients and 20 serum samples from healthy donors were analysed; Milenia® QuickLine IL-6 result were interpreted independently by two operators; 77.7 % (62/80) showed identical results in comparison to IMMULITE® IL-6 (DPC, Los Angeles, USA)

## Additional Products available

Product Name	Order No.	Content	Description
Milenia® QuickLine IL-6 Control	MQCO6 1	2 x 30 tests	The Controls are designed for internal quality control of Milenia® QuickLine IL-6 tests

For any questions and suggestions, please contact us:

**Telefon:** +49 641 – 94 88 83 – 0  
**Fax:** +49 641 – 94 88 83 – 80  
**Web:** [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)



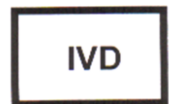
**IL-6**

Lateral Flow Immunoassay for the semi-quantitative evaluation of human Interleukin-6 (IL-6)  
English: Page 1-10

Lateralfloss-Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6)  
Deutsch: Seite 11-20

**REF:**

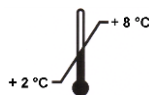
**MQL6 1**



Milenia Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0  
Fax: +49-641-94 8883-80  
E-mail: [info@milenia-biotec.de](mailto:info@milenia-biotec.de)  
Web : <http://www.milenia-biotec.de>









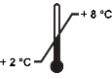




**Hinweis:** Signifikante Änderungen sind mit einer gepunkteten Linie am Rand gekennzeichnet. Eine Änderungshistorie befindet sich am Ende der Gebrauchsanleitung.

## Inhaltsverzeichnis

Erklärung der Symbole .....	13
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	13
Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität .....	14
Erforderliche Material (nicht enthalten) .....	14
Verwendungszweck .....	14
Probenentnahme und -vorbereitung .....	14
Methodik und Testprinzip .....	15
1) Testdurchführung mit Milenia® POCScan Reader .....	16
2) Testdurchführung mit Milenia® PicoScan .....	17
3) Testdurchführung mit der Auswertekarte .....	18
Auswertung der Ergebnisse .....	19
Interne Qualitätskontrolle .....	19
Testcharakteristika .....	20
Zusätzlich verfügbare Produkte .....	20

## Erklärung der Symbole

Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)	Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)
	Use by Verwendbar bis		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device In-vitro Diagnostika		Manufacturer Hersteller
	Batch code Chargenbezeichnung		Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Catalogue number Katalognummer		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten
	Storage conditions Lagerbedingungen		Consult attended documents Begleitdokumente beachten
	Do not reuse Nicht wiederverwenden		

## Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Diese **Gebrauchsanweisung** vor der Testdurchführung aufmerksam lesen. Arbeitsschritte beachten.
- Reagenzien bei 2 - 8 °C lagern.
- Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!
- Die Test Unit nicht verwenden, falls der Folienbeutel beschädigt ist!
- Die Test Unit vor Feuchtigkeit schützen.
- Keine Komponenten aus Testpackungen verschiedener Chargen verwenden.
- Alle Proben, Test Unit, Pipetten, Pipettenspitzen und anderes kontaminiertes Material sollten vorsichtig und als potenziell infektiös behandelt werden.
- Die Müllbeseitigung muss entsprechend der lokalen Vorschriften durchgeführt werden.
- Nur zur *in vitro* Diagnostik. Die Reagenzien sollten nur von ausgebildetem und befugtem medizinischem Laborpersonal gehandhabt werden.
- Reagenzien dieser Testpackung enthalten Komponenten humanen und/oder tierischen Ursprungs. Alle in diesem Test verwendeten Herstellungsreagenzien menschlichen Ursprungs, wurden mit zugelassenen Methoden als nicht-reaktiv auf HBsAg und negativ auf HIV 1, HIV 2 und HCV Antikörper befunden. Dennoch kann kein Test mit absoluter Sicherheit die Abwesenheit infektiöser Stoffe garantieren. Deshalb müssen Reagenzien solchen biologischen Ursprungs mit den bei potentiell infektiösen Produkten üblichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
- Bei der Teilnahme an **RfB-Ringversuchen** (Referenzinstitut für Bioanalytik, Friesdorfer Str. 153, 53175 Bonn) müssen die Ergebnisse unter „**POCT- Point of Care Testing**“ eingetragen werden.
- Nur für Fachpersonal

## Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponenten	Art.Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
Test-Einheit ( <b>Test Unit</b> ): Membran-beschichtet mit monoklonalem (Maus) anti-hIL-6 Antikörper; monoklonaler (Maus) anti-hIL-6 Antikörper im Goldkonjugat	MQSL6	20	gebrauchsfertig	2 - 8 °C <b>Sofort</b> nach dem Öffnen des Plastikbeutels verwenden!	bis zum Verfallsdatum
Lauf-Puffer ( <b>Chase Buffer</b> ): PBS-Puffer, pH 7,4	MQCB	1 Fl. a 2 ml	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	bis zum Verfallsdatum
Analysen-Zertifikat ( <b>Certificate of Analysis</b> )	CoA-MQL6	1			
Auswertekarte ( <b>Evaluation Card</b> )	MQAL6	20			

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich (siehe auch unter [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)).

## Erforderliche Material (nicht enthalten)

- Pipette und Pipettenspitzen für 100 µl.

## Verwendungszweck

Der Milenia® QuickLine IL-6 Test wurde für den semi-quantitativen Nachweis von humanem Interleukin-6 (IL-6) in Serum, Plasma, Zellkulturüberstand, Fruchtwasser oder Liquor entwickelt.

## Probenentnahme und -vorbereitung

Die Bestimmung des Interleukin-6 (IL-6) kann in Serum, Plasma (EDTA, Heparin, Citrat), Zellkulturüberstand, Fruchtwasser und Liquor durchgeführt werden (**kein Vollblut**). Die Blutprobe sollte innerhalb von 4 Stunden nach Blutabnahme abzentrifugiert werden. Ist eine längere Lagerung als 8 Stunden bei Raumtemperatur beabsichtigt, sollten die Proben aliquotiert und bei -20 °C tiefgefroren werden. Es werden 100 µl Probenvolumen pro Test benötigt.

## Methodik und Testprinzip

Der Milenia® QuickLine IL-6 Test ist ein Lateralfuss-Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6).

Die Probe wird in den Probenauftrag des Testgehäuses pipettiert. Das IL-6 der Patientenprobe bindet an einen ersten monoklonalen IL-6-spezifischen Antikörper, der an Goldpartikel gekoppelt ist. Die mit IL-6 beladenen Goldpartikel diffundieren in der analytischen Membran über die Testlinie (T). Dort liegt ein zweiter monoklonaler IL-6-spezifischer Antikörper gebunden an die Membran vor; dadurch werden die Goldpartikel spezifisch gebunden und es wird eine Linie sichtbar. Die Farbintensität ist direkt zur IL-6-Konzentration der Probe proportional und nimmt während der Inkubationszeit zu. Die im Überschuss vorhandenen Goldpartikel diffundieren weiter über den Teststreifen. Die Konjugat-spezifischen Antikörper, die als Linie auf die Membran aufgebracht sind (Kontroll-Linie, C), fangen das restliche Gold-Konjugat ab und bilden innerhalb der Inkubationszeit eine gut sichtbare Linie.

Die IL-6 Konzentration der Probe korreliert mit der Farbintensität der Testlinie (T).

Auswertemöglichkeiten:

**1. Automatisch:**

**a) Milenia® POCScan Reader**, semi-quantitativ, Seite 16

Das Ergebnis wird mit einer lotspezifischen gespeicherten Standardkurve generiert. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Milenia® POCScan Reader Handbuch.

**b) Milenia® PicoScan**, semi-quantitativ, Seite 17

Das Ergebnis wird mit einer gespeicherten Standardkurve generiert. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Milenia® PicoScan Handbuch.

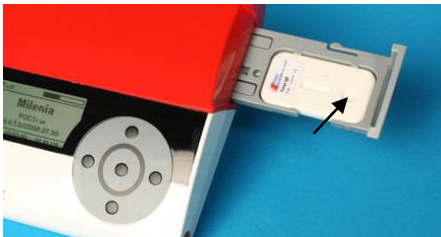

**2. Manuell:**

Semi-quantitativ, Auswertekarte/Evaluation Card (MQAL6), Seite 18

# 1) Testdurchführung mit Milenia® POCScan Reader

## Wichtige Hinweise

- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!
- Testeinheit vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) bringen. Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden. Nicht bei Raumtemperatur lagern!
- Vor der Testdurchführung diese Gebrauchsanweisung sowie das Milenia® POCScan Reader Handbuch sorgfältig lesen. Den Test Schritt für Schritt abarbeiten und die Reihenfolge beachten!
- Die Messung unmittelbar nach Pipettieren der Probe in den Probenauftrag durchführen! Die Inkubationszeit von 20 Minuten wird durch das Instrument kontrolliert.
- Vor der Messung die aktuelle Lotnummer des verwendeten Kits (Kitaufkleber) mit den Daten des Analyse-Zertifikats, des verwendeten Kits überprüfen (siehe Handbuch Milenia® POCScan Reader).

Schritt										
<p>1.</p> 	<p><b>100 µl Probe</b> in den runden Probenauftrag der Testeinheit pipettieren (siehe Pfeil in der Abb.).</p> <p><b>Achtung:</b> Die Zugabe des im Kit befindlichen <b>Laufpuffers</b> ist <b>nicht</b> nötig!</p>									
<p>2.</p> 	<p>Die Schublade des Milenia® POCScan Reader schließen!</p> <p>Messung <u>sofort</u> starten.</p>									
<p>3.</p> <table border="1" data-bbox="197 1361 528 1644"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Scan Mode</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">IL-6: 455 pg/ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Next test</td> <td style="text-align: center;">Delete</td> <td style="text-align: center;">Print</td> </tr> </table>	Scan Mode			IL-6: 455 pg/ml			Next test	Delete	Print	<p>Nach <b>20 Minuten</b> wird das <b>Ergebnis</b> angezeigt.</p> <p><b>Die Ergebnisse dürfen nicht später beurteilt werden!</b></p> <p><b>Nur gültige Ergebnisse werden angezeigt.</b>          Wenn das Ergebnis nicht gültig ist, muss der Test wiederholt werden. Details dem Kapitel „Trouble Shooting“ dem Handbuch des Milenia® POCScan Readers entnehmen.          Das Handbuch kann von der Website <a href="http://www.milenia-biotec.de">www.milenia-biotec.de</a> heruntergeladen werden.</p>
Scan Mode										
IL-6: 455 pg/ml										
Next test	Delete	Print								

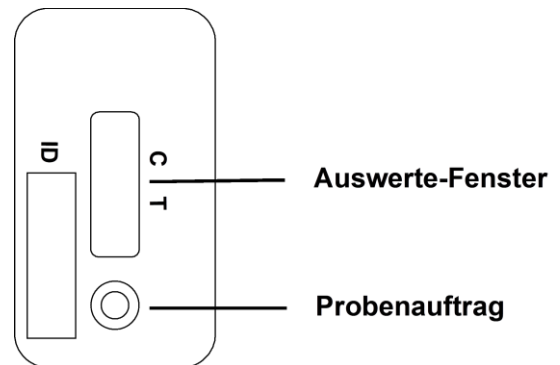


## 2) Testdurchführung mit Milenia® PicoScan

### Wichtige Hinweise

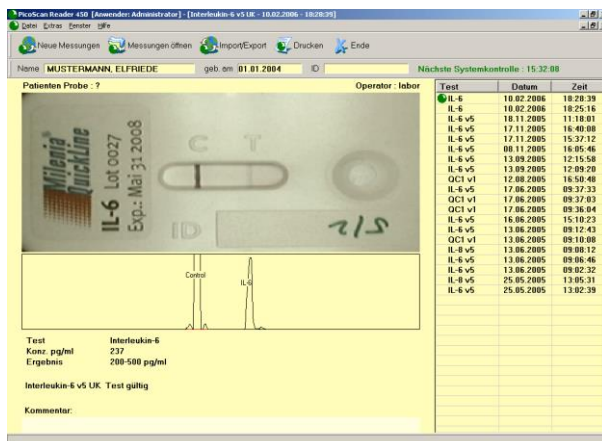
- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!
- Testeinheit und Laufpuffer vor dem Öffnen Raumtemperatur (18 – 28 °C) erreichen lassen! Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden. Nicht bei Raumtemperatur lagern!
- Vor der Testdurchführung diese Gebrauchsanweisung sowie das PicoScan Handbuch sorgfältig lesen! Den Test Schritt für Schritt abarbeiten und die Reihenfolge beachten!
- Die Messung unmittelbar nach der Zugabe des Laufpuffers zu der Patientenprobe im Probenauftrag durchführen! Die restliche Inkubationszeit von 5 Minuten wird durch das Instrument kontrolliert.

1. **100 µl** Probe in den Probenauftrag der Testeinheit pipettieren (siehe Abbildung).
2. Nach **15 Minuten** Inkubation **2 Tropfen Laufpuffer** direkt aus dem Fläschchen in den Probenauftrag der Testeinheit **zugeben**.
3. Nach weiteren **5 Minuten** Inkubation kann der Test mittels PicoScan ausgewertet werden.



Das Ergebnis wird automatisch gespeichert und kann dann vom Bildschirm des Rechners abgelesen werden.



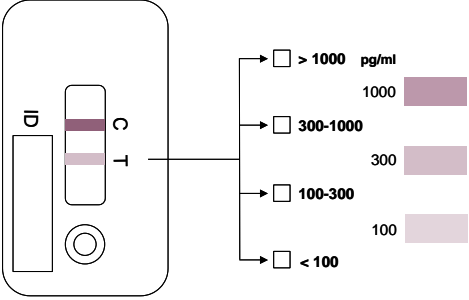
**Die Ergebnisse sollten nicht später beurteilt werden!**



### 3) Testdurchführung mit der Auswertekarte

**Wichtige Hinweise**

- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!
- Testeinheit und Laufpuffer vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) bringen! Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden. Nicht bei Raumtemperatur lagern!
- Vor der Testdurchführung diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen! Den Test Schritt für Schritt abarbeiten und die Reihenfolge beachten!

Schritte		
1.		<b>100 µl Probe</b> in den runden Probenauftrag der Testeinheit pipettieren.
2.		Nach <b>15 minütiger</b> Inkubation <b>2 Tropfen Laufpuffer</b> direkt in den Probenauftrag der Testeinheit geben.
3.	<b>Inkubation</b>	<b>5 Minuten</b> inkubieren
4.		<p>Nach genau <b>20 Minuten</b>, muss das Ergebnis mit der Auswertekarte abgelesen werden!</p> <p><b>Das Ergebnis darf nicht später abgelesen werden.</b></p> <p>Falls das Ergebnis nicht valide ist, muss der Test wiederholt werden. (S. interne Qualitätskontrolle).</p>

Die IL-6 Konzentration der Probe korreliert direkt mit der Farbintensität der Testlinie (T). Die Auswertung des Milenia® QuickLine IL-6 Tests erfolgt durch einen visuellen Vergleich der Farbintensität der Testlinie mit der Farbintensität von drei verschiedenen farbigen Banden, die auf einer Auswertekarte ausgedruckt sind.

Die Ergebnisse sind ein semi-quantitativer Hinweis auf die IL-6 Konzentration (pg/ml) in der Probe:

## Auswertung der Ergebnisse

Die IL-6 Konzentration der Probe korreliert direkt mit der Farbintensität der Testlinie (T).

### POCScan Reader/PICOScan:

Während der Messung kontrolliert die Software die Validität des Messergebnisses. Falls der Test nicht valide ist wird das Ergebnis nicht angezeigt (Siehe Interne Qualitätskontrolle). Die Geräte geben keine exakten Werte an. Die Werte sind als ca.-Werte zu betrachten.

### Auswertekarte:

Die IL-6-Konzentration der Probe korreliert direkt mit der Farbintensität der Testlinie (T). Die Auswertung des Milenia® QuickLine IL-6 Tests erfolgt durch einen visuellen Vergleich der Farbintensität der Testlinie mit der Farbintensität von drei Referenzbanden, die auf der im Kit befindlichen **Auswertekarte** aufgedruckt sind.

Die Ergebnisse sind ein semi-quantitativer Hinweis auf die IL-6-Konzentration (pg/ml) in der Probe. Die Auswertekarte kann zugleich für die Dokumentation verwendet werden. Neben dem Ergebnis können das Datum der Untersuchung, Name des Patienten, Identifikationsnummer des Patienten, der Testdurchführende und die Chargen-Bezeichnung auf der Karte niedergeschrieben werden.

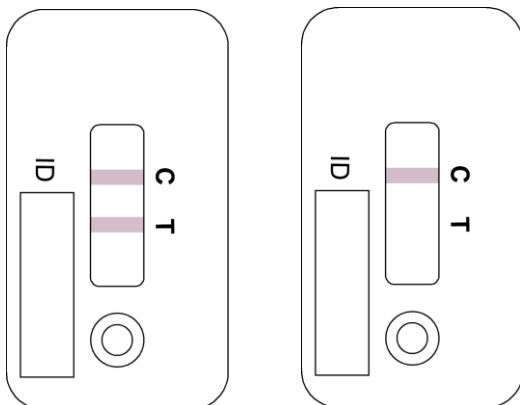
**Generell:** Positive Resultate sollten anhand der gesamten Klinik des Patienten verifiziert werden. Darüber hinaus sollte jede Therapie-Entscheidung individuell getroffen werden.

## Interne Qualitätskontrolle

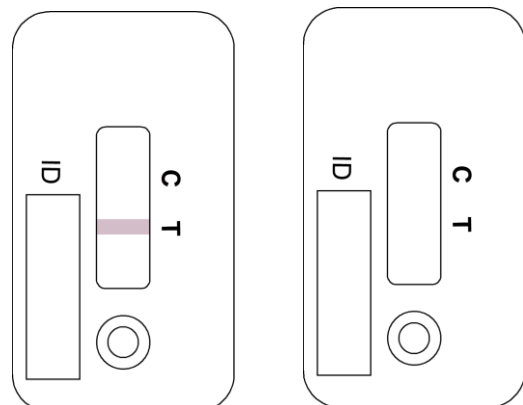
### Die Kontroll-Linie (C) muss immer sichtbar werden!

Sie dient nur als Funktionskontrolle und kann nicht zur Beurteilung der Farbintensität der Testbande herangezogen werden. Wenn die Kontroll-Linie nach 20 Minuten Inkubationszeit nicht sichtbar ist, ist das Ergebnis ungültig! Der Test muss mit einer neuen Testeinheit wiederholt werden!

Gültige Ergebnisse



Ungültige Ergebnisse



## Testcharakteristika

Probenmaterial:	Serum, Plasma (EDTA, Heparin, Citrat), Zellkulturüberstand, Fruchtwasser, Liquor
Inkubationszeit:	20 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C)
Spezifität:	hochspezifische Reaktion mit humanem IL-6
Messbereich:	50 – 10.000 pg/ml
Sensitivität:	50 pg/ml
Normalbereich:	< 100 pg/ml in gesunden Blutspendern
High-Dose-Hook-Effekt:	nicht nachweisbar für Proben ≤ 500.000 pg/ml IL-6
Störfaktoren:	HAMA/Lipämie/Bilirubin/Hämolyse: können zu Störungen führen. Erhöhte IL-6-Werte bei solchen Proben sollten mit Vorsicht interpretiert werden
Kalibration:	kalibriert am NIBSC WHO-Standard 89/548 (PicoScan, NIBSC IL-6)
Methodenvergleich:	60 Plasmaproben von Intensivpatienten und 20 Serumproben von Gesunden wurden untersucht; die Milenia® QuickLine IL-6-Ergebnisse wurden von zwei Operatoren unabhängig voneinander beurteilt; 77,5 % der Proben (62/80) ergaben identische Ergebnisse im Vergleich zum IMMULITE® IL-6 (DPC, Los Angeles, USA)

## Zusätzlich verfügbare Produkte

Produktname	Bestellnr.	Inhalt	Beschreibung
Milenia® QuickLine IL-6 Control	MQCO6 1	2 x 30 Tests	Positiv und Negativ Kontrolle für die Qualitätskontrolle der Milenia® QuickLine IL-6 Tests

Für Fragen und Anregungen erreichen Sie uns unter:

**Telefon:** +49 641 – 94 88 83 – 0  
**Fax:** +49 641 – 94 88 83 – 80  
**Web:** [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)

Date/ Datum	Revision	Änderungsgrund/Cause of Revision
01.07.2014	MQL6 1 / Y/ 2014-07-01	Fruchtwasser als Probenmaterial zugefügt / Amniotic fluid as sample material was added.
05.05.2015	MQL6 1 / Z/ 2015-05-05	Die Auswerteoption wird um semi-quantitativ erweitert The evaluation option is extended to semi-quantitative.
04.06.2019	MQL6 1/ ZA/ 2019-06-04	Hinzufügen der HAMA Interferenz/ Addition of the HAMA Interferenz

