



milenia biotec



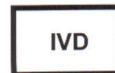
IL-6

**Lateral Flow Immunoassay for the semi-quantitative
evaluation of human Interleukin-6 (IL-6)**
English: Page 1-7

Lateralfuss-Immunoassay zur semi-quantitativen
Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6)
Deutsch: Seite 8-14

REF:

ML6 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

Web: www.milenia-biotec.com

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

IFU / REF ML6 1 / REV ZC / 2024-10-15

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	4
Test Performance with Evaluation Card	5
Interpretation of Results	6
Internal Quality Control	6
Assay Characteristics	7
References	7

Explanation of Symbols

Symbol	Explanation	Symbols	Explanation
	Use-by date		Contains sufficient for <n> tests
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Manufacturer
	Batch code		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Catalogue number		Consult instructions for use
	Temperature limit		Contains biological material of animal origin
	Do not re-use		Unique Device Identifier

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 "**Interleukin-6-Streifentest**".
- For professional users.

Materials Supplied, Storage and Stability

Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage	Shelf life
Test Unit: 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	until expiry date. Use immediately after opening the foil pouch!
Chase Buffer: PBS-Buffer, pH 7.4	MQCB	1 vial à 2 mL	ready to use	2 - 8 °C	until expiry date
Evaluation Card	MQAL6	20			

Material Safety Data Sheets are available on request (see also www.milenia-biotec.com).

Materials Required (not included)

- Pipet and tips for 100 µL.

Intended Use

The Milenia QuickLine IL-6 test is an *in vitro* diagnostic lateral flow immunoassay for the semiquantitative detection of human Interleukin-6 in serum, plasma, or amniotic fluid.

Specimen Collection and Preparation

For determination of Interleukin-6 (IL-6) serum (2), plasma (EDTA, heparinized, citrated) and amniotic fluid (1) can be used (**not whole blood**).

Separate serum from blood cells within 4 hours. For storage longer than 8 hours, samples should be aliquoted and stored frozen at -20 °C.

The procedure requires 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 of the test unit. 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 sprayed 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.

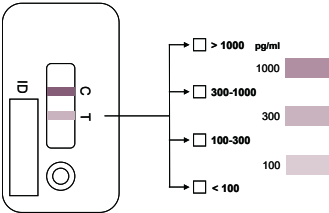
The IL-6 concentration correlates directly with colour's intensity of the test line (T).

The semi-quantitative evaluation is carried out manually using the provided Evaluation Card (MQAL6) (see page 5).

Test Performance with Evaluation Card

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

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).

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 noted on the card.

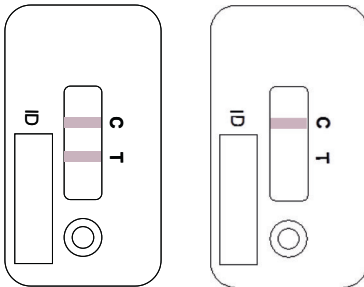
Note: Positive results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. In addition, every decision for therapy should be taken individually.

Internal Quality Control

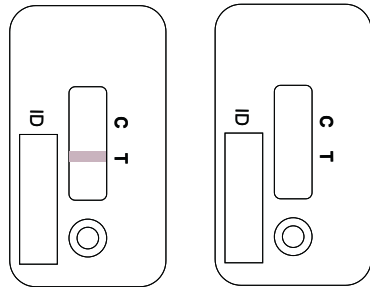
In any case, the control line (C) must appear!

The C-line 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), amniotic fluid
Incubation time:	20 minutes at room temperature (18 - 28 °C)
Specificity:	Amniotic fluid: 96% (1) Serum: 82% (2)
Measurement range:	100- 10,000 pg/mL (Evaluation Card)
Sensitivity:	Amniotic fluid: 97% (1) Serum: 100% (2)
Analytical Sensitivity:	100 pg/mL (Evaluation Card)
Reference values:	< 100 pg/mL in healthy blood donors
High-Dose-Hook-Effect:	Not detectable for samples $\leq$ 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
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; 77.5 % (62/80) showed identical results in comparison to IMMULITE® IL-6 (DPC, Los Angeles, USA)

References

1. Musilova, I. et al. Intraamniotic inflammation in women with preterm prelabor rupture of membranes. PLoS One 10, (2015).
2. Schlosser, H.-G., Brock, M., Woiciechowsky, C. & Volk, H. Interleukin 6 Level Determination in Severe Head Injury Using Bedside Densitometry. Crit. Care Med. 33, A47 (2005).

For any questions and suggestions, please contact us:

Phone : +49 641 – 94 88 83 – 0
Fax: +49 641 – 94 88 83 – 80
Web: www.milenia-biotec.com



IL-6

Lateral Flow Immunoassay for the semi-quantitative
evaluation of human Interleukin-6 (IL-6)
English: Page 1-7

**Lateralfuss-Immunoassay zur semi-quantitativen
Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6)**
Deutsch: Seite 8-14

REF:

ML6 1



IVD



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

Web: www.milenia-biotec.de

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

Inhaltsverzeichnis

Erklärung der Symbole	10
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	10
Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität	11
Erforderliche Materialien (nicht enthalten)	11
Verwendungszweck	11
Probenentnahme und -vorbereitung	11
Methodik und Testprinzip	11
Testdurchführung mit der Auswertekarte	12
Auswertung der Ergebnisse	13
Interne Qualitätskontrolle	13
Testcharakteristika	14
Literatur	14

Erklärung der Symbole

Symbol	Erklärung	Symbole	Erklärung
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	In-vitro-Diagnostikum		Hersteller
	Chargenbezeichnung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenzwerte		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Nicht wiederverwenden		Eindeutige Produktidentifizierung

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, benutzte Test Units, 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 potenziell infektiösen Produkten üblichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
- Bei der Teilnahme an **RfB-Ringversuchen** (Referenzinstitut für Bioanalytik, Friesdorfer Str. 153, 53175 Bonn) müssen die Ergebnisse unter „**Interleukin-6-Streifentest**“ eingetragen werden.
- Nur für Fachpersonal.

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

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

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich (siehe auch unter www.milenia-biotec.de).

Erforderliche Materialien (nicht enthalten)

- Pipette und Pipettenspitzen für 100 µl.

Verwendungszweck

Der Milenia QuickLine IL-6 Test ist ein *in-vitro* diagnostischer Lateral Flow Immunoassay für die semiquantitative Detektion von humanem Interleukin-6 in Serum, Plasma, oder Fruchtwasser.

Probenentnahme und -vorbereitung

Die Bestimmung des Interleukin-6 (IL-6) kann in Serum (2), Plasma (EDTA, Heparin, Citrat), und Fruchtwasser (1) durchgeführt werden (**kein Vollblut**). Die Blutprobe sollte innerhalb von 4 Stunden nach Blutabnahme abzentrifugiert werden. Ist eine längere Lagerung als 8 Stunden 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 Lateral Flow Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6).

Die Probe wird in den Probenaufrag 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.

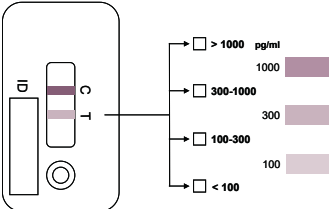
Die IL-6 Konzentration der Probe korreliert mit der Farbintensität der Testlinie (T).

Die semiquantitative Auswertung erfolgt manuell mit Hilfe der im Kit enthaltenen Auswertekarte (MQAL6) (siehe Seite 12).

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.		100 µl Probe in den runden Probenauftrag der Testeinheit pipettieren.
2.		Nach 15-minütiger Inkubation 2 Tropfen Laufpuffer direkt in den runden Probenauftrag der Testeinheit geben.
3.	Inkubation	5 Minuten inkubieren
4.	 Diagramm zur Auswertung der Testeinheit. Die Testeinheit zeigt zwei Linien: C (Control) und T (Test). Die Intensität der T-Linie wird mit einer Farbskala verglichen, die die IL-6 Konzentration in pg/ml anzeigt: > 1000 pg/ml (dunkelviolett) 300-1000 (mittelviolett) 300 (hellviolett) 100-300 (rosa) < 100 (hellrosa)	Nach genau 20 Minuten muss das Ergebnis mit der Auswertekarte abgelesen werden! Das Ergebnis darf nicht später abgelesen werden. Falls das Ergebnis nicht valide ist, muss der Test wiederholt werden. (s. interne Qualitätskontrolle).

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 der 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). 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 dokumentiert werden.

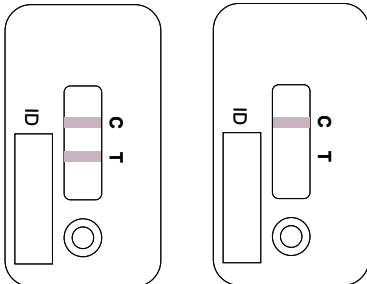
Hinweis: Positive Resultate sollten anhand der gesamten Klinik des Patienten verifiziert werden. Darüber hinaus sollte jede Therapie-Entscheidung individuell getroffen werden.

Interne Qualitätskontrolle

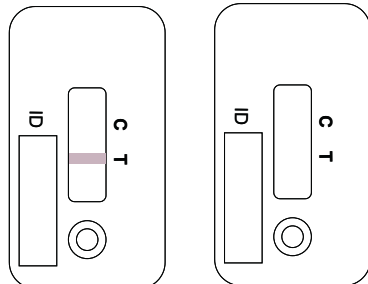
Die Kontroll-Linie (C) muss immer sichtbar werden!

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), Fruchtwasser
Inkubationszeit:	20 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C)
Spezifität:	Fruchtwasser: 96% (1) Serum: 82% (2)
Messbereich:	100 – 10.000 pg/ml (Auswertekarte)
Sensitivität:	Fruchtwasser: 97% (1) Serum: 100% (2)
Analytische Sensitivität:	100 pg/ml (Auswertekarte)
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
Methodenvergleich:	60 Plasmaproben von Intensivpatienten und 20 Serumproben von gesunden Probanden 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)

Literatur

1. Musilova, I. et al. Intraamniotic inflammation in women with preterm prelabor rupture of membranes. PLoS One 10, (2015).
2. Schlosser, H.-G., Brock, M., Woiciechowsky, C. & Volk, H. Interleukin 6 Level Determination in Severe Head Injury Using Bedside Densitometry. Crit. Care Med. 33, A47 (2005).

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

Date / Datum	Revision	Änderung / Change
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 Auswerteooption 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
31.03.2022	MQL6 1 / ZB / 2022-03-31	Entfernen des PicoScans / Deletion of PicoScan
15.10.2024	IFU / REF MQL6 1 / REV ZC / 2024-10-15	Entfernen des POCScans / Deletion of POCScan



Milenia Biotec GmbH · Versailler Str. 1 · 35394 Gießen, Germany
Tel.: +49 641-948883-0 · Fax: +49 641-948883-80
E-Mail: info@milenia-biotec.de · Web: www.milenia-biotec.de
