

Interleukin-6 (IL6)

Aktuelle Revision und Datum^a	Rev. 02, 2020-07	
Produktbezeichnung	Atellica IM Interleukin-6 (IL6)	REF 10733011 (100 Tests)
Produkt-Namenskürzel	Atellica IM IL6	
Testcode/-ID	IL6	
Systeme	Atellica IM Analyzer	
Optionale Materialien	Atellica IM IL6 QC Atellica IM Multi-Diluent 13	REF 10733014 REF 10995643
Probentypen	Serum, K2-EDTA-Plasma, Lithiumheparin-Plasma	
Probenvolumen	50 µl	
Messwertbereich	2,7–5500,0 pg/ml	

^a Ein vertikaler Balken am Seitenrand markiert technischen Inhalt, der von der vorherigen Version abweicht.



Verwendungszweck

Der Atellica® IM Interleukin-6 (IL6)-Assay ist für die *In-vitro*-Diagnostik zur quantitativen Messung von Interleukin-6 (IL-6) in Serum oder Plasma mit dem Atellica® IM Analyzer bestimmt. Der Assay ist als Hilfsmittel bei der Untersuchung von Entzündungskrankheiten indiziert.

Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Interleukin-6 (IL-6) ist ein Mediator des Immunsystems, der eine Vielzahl von biologischen Wirkungen hat. IL-6 ist ein pleiotropisches, α -helikales glykosyliertes Zytokin, das an Entzündungen, akuter Phasenreaktion und Regulation von Stoffwechselfvorgängen beteiligt ist.¹⁻⁴

Die komplementäre DNA für IL-6 kodiert ein Polypeptid, das aus 212 Aminosäuren besteht. Dieses Protein wird in ein reifes Protein aus 184 Aminosäuren gespalten. Aufgrund unterschiedlicher Glykosylierungsgrade hat IL-6 ein Molekulargewicht von 21,5 bis 28 kDa.

Viele verschiedene Zellen sind in der Lage, IL-6 zu synthetisieren, darunter Monozyten, Makrophagen, Fibroblasten, Endothelzellen, Keratinozyten, Mastzellen, T-Zellen und viele Tumorzelllinien.¹ IL-6 ist an verschiedenen physiologischen Prozessen beteiligt und hat die Fähigkeit, andere Zellen durch Interaktion mit α -Ketten- und β -Kettenrezeptoren zu signalisieren und zu aktivieren.^{1,4-7} *In vivo* und *in vitro* wirkt IL-6 als Differenzierungsfaktor für B-Zellen und als Aktivierungsfaktor für T-Zellen. In Gegenwart von Interleukin-2 treibt IL-6 die Differenzierung von T-Zellen zu zytotoxischen T-Zellen voran und bewirkt die Proliferation von Thymozyten. Nach der Stimulation mit Interleukin-4 ist ein IL-6-Stimulus notwendig, damit sich B-Zellen zu Immunglobulin-sekretierenden Plasmazellen entwickeln können.¹

Es gibt zwei Wege, auf denen IL-6 Zielzellen stimulieren kann: die klassische Signalgebung und die Trans-Signalgebung. In der klassischen Signalgebung bindet IL-6 an einen membrangebundenen IL-6-Rezeptor (IL-6R), der dann mit einem Rezeptorprotein (gp130) interagiert und dimerisiert. Dies führt zur Aktivierung und Freisetzung einer Reihe von Kinasen. Bei der Trans-Signalgebung bindet IL-6 an lösliche IL-6-Rezeptoren (sIL-6R), die dann den gp130-Mechanismus aktivieren. Die Aktivierung von gp130 durch Trans-Signalisierung ist entscheidend für die Bewegung der Lymphozyten in entzündete Bereiche und ist verantwortlich für die pro-inflammatorische Reaktion von IL-6.^{1,4-7}

Erhöhte Serum- oder Plasmaspiegel von IL-6 können bei einer Vielzahl von akuten und chronischen entzündungsbedingten Erkrankungen auftreten, wie z. B. Sepsis, neoplastische Störungen, Autoimmunerkrankungen, AIDS, alkoholische Lebererkrankungen und Infektionen oder Transplantatabstoßung.^{5,8-12}

Prinzipien des Verfahrens

Der Atellica IM IL6-Assay ist ein vollständig automatisierter, einstufiger direkter Immunassay, bei dem die Chemilumineszenzmethode verwendet wird. Der Assay beruht auf einem mit Acridinester markierten monoklonalen Anti-IL-6-Maus-Antikörper (im Lite-Reagenz enthalten). Die Solid Phase (Festphase) besteht aus paramagnetischen Mikropartikeln, die mit dem monoklonalen Anti-IL-6-Maus-Antikörper beschichtet sind.

Die Menge an IL-6 in der Patientenprobe steht im direkten Verhältnis mit der Anzahl an RLUs (Relative Light Units), die vom System gemessen werden.

Reagenzien

Materialbeschreibung	Lagerung	Stabilität ^a
Atellica IM IL6 ReadyPack® Primärreagenzpackung Lite-Reagenz 10,0 ml/Reagenzpackung Monoklonaler Maus-Anti-IL-6-Antikörper (0,5 µg/ml), markiert mit Acridinester in Puffer mit Rinderserumalbumin, oberflächenaktiven Substanzen, Natriumazid (<0,1 %), Konservierungsmitteln Solid Phase (Festphase) 14,0 ml/Reagenzpackung Mit monoklonalem Anti-IL-6-Maus-Antikörper beschichtete paramagnetische Mikropartikel (0,1 mg/ml) in Puffer mit Rinderserumalbumin, oberflächenaktiven Substanzen, Konservierungsstoffen	Ungeöffnet bei 2–8 °C Im System	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum 42 Tage
Atellica IM IL6 CAL 2,0 ml/Fläschchen, lyophilisiert Nach der Rekonstitution, rekombinantes humanes IL-6, Rinderserumalbumin, Konservierungsmittel	Lyophilisiert bei 2–8 °C Rekonstituiert bei 2–8 °C Bei Raumtemperatur rekonstituiert Atellica® Sample Handler ^b	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum 30 Tage 8 Stunden

Materialbeschreibung	Lagerung	Stabilität ^a
Atellica IM Multi-Diluent 13 ReadyPack-Zusatzreagenzpackung^c 10 ml/Packung Puffer, oberflächenaktives Mittel, Natriumazid (< 0,1 %)	Ungeöffnet bei 2–8 °C Im System	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum 28 Tage

^a Siehe *Lagerung und Stabilität*.

^b Informationen über die Lagerung und Stabilität der Materialien im Lagerbereich für Cal-QC-Röhrchen finden Sie im Zusatzdokument „Lagerung und Stabilität von Kalibratoren und QC auf dem Atellica Sample Handler“.

^c Siehe Abschnitt *Optionale Materialien*.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für die *In-vitro*-Diagnostik.

Für die professionelle Verwendung.

VORSICHT

Das Bundesrecht der USA erlaubt den Verkauf dieses Medizinprodukts nur durch oder auf Anordnung einer staatlich anerkannten Fachkraft im Gesundheitswesen.

Sicherheitsdatenblätter (SDS) sind verfügbar auf siemens.com/healthineers.



H317

Achtung!

P261, P272, P280, Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P302 + P352, Einatmen von Staub vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P333 + P313, P363, Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P501 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Enthält: Reaktionsmasse von 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1); Atellica IM IL6 Solid Phase (Festphase), IL6 Lite-Reagenz und IL6 Kalibratoren.

VORSICHT

Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenziell infektiös behandelt werden.

Enthält Natriumazid als Konservierungsstoff. Natriumazid kann unter Bildung hochexplosiver Metallazide mit Blei- und Kupferrohren reagieren. Bei der Entsorgung der Reagenzien mit großen Mengen Wasser nachspülen, um eine Ansammlung von Aziden zu vermeiden. Bei der Entsorgung über die Abwassersysteme sind die geltenden gesetzlichen Bestimmungen einzuhalten.

Gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien müssen nach den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden. Jegliches Material auf eine sichere und zulässige Art und Weise und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.

Hinweis Informationen über die Reagenzien-Vorbereitung finden Sie unter *Vorbereitung der Reagenzien* im Abschnitt *Verfahren*.

Hinweis Informationen über die Kalibrator-Vorbereitung finden Sie unter *Vorbereitung der Kalibratoren*.

Lagerung und Stabilität

Reagenzien in aufrechter Position aufbewahren. Das Produkt vor Licht und Wärme schützen. Ungeöffnete Reagenzien sind bei Lagerung bei 2–8 °C bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum stabil.

Kalibratoren aufrecht lagern. Lyophilisierte Kalibratoren sind bei Lagerung bei 2–8 °C bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum stabil. Rekonstituierte Kalibratoren sind 30 Tage bei 2–8 °C oder 8 Stunden bei Raumtemperatur stabil.

Den Atellica IM Multi-Diluent 13 aufrecht lagern. Der ungeöffnete Atellica IM Multi-Diluent 13 ist bei Lagerung im Temperaturbereich von 2–8 °C bis zu dem auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum stabil.

Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Stabilität im System

Die Reagenzien sind im System 42 Tage stabil. Nach Ablauf der Stabilität im System müssen die Reagenzien entsorgt werden.

Hinweis Informationen über die Lagerung und Stabilität der Materialien im Lagerbereich für Cal-QC-Röhrchen finden Sie im Zusatzdokument „Lagerung und Stabilität von Kalibratoren und QC auf dem Atellica Sample Handler“.

Atellica IM Multi-Diluent 13 ist im System 28 Tage stabil.

Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Entnahme und Handhabung der Proben

Für diesen Test werden die Probentypen Serum und Plasma (K2-EDTA und Lithiumheparin) empfohlen.

Probenentnahme

- Bei der Probengewinnung sollten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Alle Proben müssen als potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.¹³
- Es müssen die empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben mittels Venenpunktion beachtet werden.¹⁴
- Die Gebrauchsanweisung der Probenentnahmegefäße für die Verwendung und Verarbeitung beachten.¹⁵
- Blutproben vor der Zentrifugation vollständig gerinnen lassen.¹⁶
- Die Blutproben so schnell wie möglich, aber maximal zwei Stunden nach der Blutentnahme zentrifugieren.¹⁶
- Die Röhrchen stets verschlossen halten.¹⁶

Lagerung der Proben

Separierte Proben sind bei Raumtemperatur bis zu 5 Stunden stabil und bis zu 24 Stunden bei 2–8 °C. Für die längerfristige Lagerung können die Proben bis zu 1 Monate bei ≤ -20 °C eingefroren werden. Die Proben dürfen höchstens dreimal eingefroren und wieder aufgetaut werden. Nicht in einem Gefrierschrank mit Abtauautomatik aufbewahren.

Alle aufgetauten Proben vor der Testdurchführung gründlich durchmischen und zentrifugieren. Den Überstand in ein sauberes Röhrchen überführen.

Die Angaben zur Probenentnahme und -aufbewahrung stützen sich auf Daten und Referenzen des Herstellers. Es liegt in der Verantwortung des einzelnen Labors, alle verfügbaren Referenzen und/oder eigene Studien beim Festlegen alternativer Stabilitätskriterien zur Erfüllung eines spezifischen Bedarfs anzuwenden.

Transport der Proben

Für den Versand sind die Proben gemäß den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften für den Transport von klinischen Proben und Krankheitserregern zu verpacken und zu etikettieren.

Die Proben nach Erhalt in den verschlossenen Röhrchen bei 2–8 °C lagern.

Falls der Versand voraussichtlich länger als 2 Tage dauert, die Proben gefroren versenden.

Vorbereitung der Proben

Dieser Assay erfordert ein Probenvolumen von 50 µl für eine Einzelbestimmung. Hierbei ist das nicht nutzbare Volumen im Probengefäß oder das zusätzlich erforderliche Volumen für Doppelbestimmungen oder weitere Tests mit derselben Probe nicht berücksichtigt. Informationen zur Ermittlung des erforderlichen Mindestvolumens finden Sie in der Online-Hilfe.

Hinweis Keine Proben verwenden, die offensichtlich kontaminiert sind.

Vor dem Laden der Proben in das System muss Folgendes geprüft werden:

- Abwesenheit von Blasen und Schaum.
- Abwesenheit von Fibrin und anderen Partikeln.

Hinweis Partikel werden durch Zentrifugation gemäß den Richtlinien des CLSI und gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Probenentnahmesysteme entfernt.¹⁶

Hinweis Eine vollständige Liste geeigneter Probenbehälter finden Sie in der Online-Hilfe.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien sind im Lieferumfang enthalten:

REF	Inhalt	Anzahl der Tests
10733011	1 ReadyPack-Primärreagenzpackung mit Atellica IM IL6 Lite-Reagenz, Solid Phase (Festphase)	100
	Atellica IM IL6 Basiskurve und Testdefinition MC TDEF	
	1 Fläschchen Atellica IM IL6 CAL-Niedrig-Kalibrator CAL L	
	1 Fläschchen Atellica IM IL6 CAL-Hoch-Kalibrator CAL H	
	Atellica IM IL6 CAL chargenspezifisches Datenblatt CAL LOT VAL	

Benötigte, aber nicht zum Lieferumfang gehörende Materialien

Die folgenden Materialien sind zur Assaydurchführung erforderlich, aber nicht im Lieferumfang enthalten:

REF	Beschreibung
	Atellica IM Analyzer ^a

^a Zusätzliche Systemflüssigkeiten für den Systembetrieb: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base und Atellica IM Cleaner. Gebrauchsanweisungen für Systemflüssigkeiten finden Sie in der Dokumentenbibliothek.

Optionale Materialien

Die folgenden Materialien können bei der Testdurchführung verwendet werden, sind aber nicht im Lieferumfang enthalten:

REF	Beschreibung	
10733014	Atellica IM IL6 QC (Qualitätskontrollmaterialien)	1 x 7,0 ml Qualitätskontrolle, Konzentration 1 <input type="button" value="CONTROL 1"/>
		1 x 7,0 ml Qualitätskontrolle, Konzentration 2 <input type="button" value="CONTROL 2"/>
		1 x 7,0 ml Qualitätskontrolle, Konzentration 3 <input type="button" value="CONTROL 3"/>
		Für die Charge der Qualitätskontrolle spezifisches Datenblatt <input type="button" value="CONTROL"/> <input type="button" value="LOT"/> <input type="button" value="VAL"/>
10995643	Atellica IM Multi-Diluent 13 (Verdünnungsmittel)	2 ReadyPack-Zusatzreagenzpackungen à 10,0 ml/Packung <input type="button" value="DIL"/>

Testverfahren

Das System führt automatisch die folgenden Schritte durch:

1. Dispensierung von 50 µl der Probe in eine Küvette.
2. Dispensierung von 100 µl Lite-Reagenz und 140 µl Solid Phase-(Festphasen)Reagenz und anschließende Inkubation des Gemisches für 12 Minuten bei 37 °C.
3. Separation, Aspiration und anschließendes Waschen der Küvette mit Atellica IM Wash.
4. Dispensierung von jeweils 300 µl Atellica IM Acid und Atellica IM Base, um die Chemilumineszenz-Reaktion zu starten.
5. Bericht der Ergebnisse.

Vorbereitung der Reagenzien

Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig. Die Primärreagenz-Packungen schwenken, bevor sie in das System geladen werden, und den Boden der Reagenzpackung überprüfen, um zu gewährleisten, dass alle Partikel resuspendiert sind. Informationen zur Vorbereitung der Reagenzien für den Gebrauch finden Sie in der Online-Hilfe.

Vorbereitung des Systems

Darauf achten, dass ausreichend Reagenzpackungen im Reagenzfach geladen sind. Das System mischt die Reagenzpackungen automatisch, um die Reagenzien in einer homogenen Suspension zu halten. Informationen zum Laden von Reagenzpackungen finden Sie in der Online-Hilfe.

Für automatische Verdünnungen muss Atellica IM Multi-Diluent 13 in der Reagenzkammer geladen sein.

Master Curve Definition (Definition der Master-Eichkurve)

Vor Beginn der Kalibration jeder neuen Reagenzcharge müssen die Assay-Basiskurven- und Assay-Definitionswerte durch Scannen des 2D-Barcodes geladen werden. Eine Anleitung für den Ladevorgang finden Sie in der Online-Hilfe.

Durchführung der Kalibration

Für die Kalibration des Atellica IM IL6-Assays sind die Kalibratoren zu verwenden, die jeweils im Kit enthalten sind.

Kalibrationsintervall

Bei Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Bedingungen muss eine Kalibration durchgeführt werden:

- Bei einem Chargenwechsel der Primärreagenz-Packungen.
- Am Ende des Chargen-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzchargen.
- Am Ende des Packungs-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzpackungen.
- Nach inakzeptablen Qualitätskontrollergebnissen.
- Nach einer umfangreichen Wartung bzw. Reparatur, falls inakzeptable Qualitätskontrollergebnisse darauf hindeuten.

Nach Ablauf des Stabilitätsintervalls im System muss die Reagenzpackung aus dem System entsorgt und eine neue Reagenzpackung geladen werden. Eine Neukalibration ist nur dann notwendig, wenn das Chargen-Kalibrationsintervall abgelaufen ist.

Stabilitätsintervall	Tage
Kalibration der Charge	42
Kalibration der Packung	14
Reagenzstabilität im System	42

Weiterführende Informationen zu Kalibrationsintervallen von Chargen und Packungen finden Sie in der Online-Hilfe.

Hinsichtlich der Häufigkeit der durchzuführenden Kalibration die behördlichen Vorschriften oder die Akkreditierungsanforderungen beachten. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können eine häufigere Kalibration vorschreiben.

Vorbereitung der Kalibratoren

Die Kalibratoren nach folgenden Schritten vorbereiten:

1. Mit einer Präzisionspipette 2,0 ml deionisiertes Wasser in jedes Fläschchen hinzugeben. Deckel wieder aufsetzen.

Hinweis Informationen über die Anforderungen von deionisiertem Wasser finden Sie in der Online-Hilfe.

2. Den Inhalt durch 5-maliges Invertieren der Fläschchen mischen und die Fläschchen 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen, damit sich das lyophilisierte Material auflösen kann.
3. Den Inhalt der Fläschchen vorsichtig mischen und die Fläschchen umdrehen, damit Materialhomogenität gewährleistet ist. Nicht auf einem Laborschüttler (Vortexierer) mischen.

Hinweis Die Kalibratoren sind innerhalb der in Lagerung und Stabilität angegebenen Stabilitätsgrenzwerte zu verwenden, etwaige Restmengen sind zu verwerfen.

Kalibrationsverfahren

Das für den Test erforderliche Probenvolumen hängt von mehreren Faktoren ab. Informationen zu den benötigten Probenvolumen finden Sie in der Online-Hilfe.

Die folgenden chargen-spezifischen Materialien zur Durchführung der Kalibration verwenden:

- Basiskurven- und Assaydefinitionen sind dem chargenspezifischen Basiskurven- und Assaydefinitionsblatt **MC TDEF** zu entnehmen, das den Reagenzien beiliegt.
- Die in einem Assaykit enthaltenen Kalibratoren dürfen nur mit Reagenzien aus der Charge dieses Assaykits verwendet werden. Keine Kalibratoren aus einem Assaykit mit Reagenzien aus einem Assaykit einer anderen Charge verwenden.
- Die Kalibratordefinitionen finden Sie auf dem chargenspezifischen Datenblatt **CAL LOT VAL**, das den Kalibratoren beiliegt.
- Chargenspezifische Barcode-Etiketten zur Verwendung mit den Kalibratorproben erstellen.

Informationen zur Durchführung des Kalibrationsverfahrens finden Sie in der Online-Hilfe.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle des Atellica IM IL6-Assays muss die Atellica IM IL6 QC oder ein gleichwertiges Produkt an jedem Tag, an dem Proben analysiert werden, mindestens einmal verwendet werden. Die Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß den Gebrauchsanweisungen für die Qualitätskontrolle verwendet werden.

Die Zielwerte finden Sie auf dem mitgelieferten chargenspezifischen Datenblatt **CONTROL LOT VAL**. Der Systembetrieb gilt dann als zufriedenstellend, wenn die Analytmesswerte innerhalb des für das System erwarteten Kontrollbereichs oder innerhalb des im Rahmen eines laborinternen Qualitätskontrollverfahrens festgelegten Bereichs liegen. Wenn die Ergebnisse nicht in den Akzeptanzbereich fallen, die im Labor etablierten Qualitätskontrollverfahren befolgen. Informationen zur Eingabe von Qualitätskontrolldefinitionen finden Sie in der Online-Hilfe.

Hinsichtlich der Häufigkeit der durchzuführenden Qualitätskontrolle die behördlichen Vorschriften oder die Akkreditierungsanforderungen beachten. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können häufigere Kontrollmessungen vorschreiben.

Nach einer erfolgreichen Kalibration müssen Qualitätskontrollproben mitgetestet werden.

Korrekturmaßnahmen

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb des erwarteten Bereichs liegen, dürfen die Ergebnisse nicht gemeldet werden. Stattdessen gemäß dem in Ihrem Labor etablierten Protokoll Korrekturmaßnahmen durchführen. Ein mögliches Protokoll wird in der Online-Hilfe bereitgestellt.

Ergebnisse

Berechnung der Ergebnisse

Das System ermittelt das Ergebnis gemäß dem in der Online-Hilfe beschriebenen Berechnungsschema. Das System gibt die Ergebnisse in pg/ml aus.

Informationen über Ergebnisse außerhalb des angegebenen Messbereichs finden Sie unter *Messbereich*.

Verdünnungen

Der Messbereich für Serum, K2-EDTA-Plasma und Lithiumheparin) liegt bei 2,7–5500,0 pg/ml. Informationen über Verdünnungsmöglichkeiten finden Sie in der Online-Hilfe.

Um akkurate Testergebnisse zu erhalten, die Probe mit IL-6 in einer Konzentration von > 5500,0 pg/ml verdünnen und erneut testen.

Für automatische Verdünnungen muss Atellica Multi-Diluent 13 in der Reagenzkammer geladen sein. Es ist darauf zu achten, dass bei der Planung des Tests eine ausreichende Probenmenge verfügbar ist, um die Verdünnung durchzuführen, und dass der entsprechende Verdünnungsfaktor verwendet wird (siehe die nachstehende Tabelle).

Für automatische Verdünnungen einen Verdünnungspunkt von \leq 5500 pg/ml eingeben.

Probe	Verdünnung	Probenvolumen (μ l)
Serum und Plasma	1:10	50

Interpretation der Ergebnisse

Hinweis Wenn die Kontrollen außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, sind die Probenergebnisse ungültig. Diese Ergebnisse sind nicht zu berichten.

Die Ergebnisse dieses Assays sollten immer in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten, dem klinischen Erscheinungsbild und anderen Patientendaten bewertet werden.

Einschränkungen

Der Atellica IM IL6-Assay beschränkt sich auf den Nachweis von IL-6 in Humanserum oder -plasma (K2-EDTA, Lithiumheparin).

Die folgenden Informationen beziehen sich auf die Einschränkungen des Assays:

- Die Leistungseigenschaften des Tests wurden bisher nicht für Nabelschnurblut, Proben von Neugeborenen, postmortalen Proben, hitzeinaktivierten Proben sowie für andere Körperflüssigkeiten als Serum und Plasma, wie etwa Speichel, Urin, Fruchtwasser oder Pleuraflüssigkeit untersucht.
- Die Leistungsfähigkeit des Assays wurde nicht bei immungeschwächten oder immunsupprimierten Patientenpopulationen untersucht.
- Ergebnisse, die mit dem Atellica IM IL6-Assay ermittelt wurden, sind nicht mit den Werten austauschbar, die mit Testmethoden anderer Hersteller erzielt wurden.
- Patientenproben können heterophile Antikörper enthalten, die in Immunassays Reaktionen eingehen und erhöhte oder verringerte Ergebnisse liefern. Dieser Assay ist so entwickelt, dass die Interferenz aufgrund heterophiler Antikörper minimiert wird.^{17,18} Zusätzliche Informationen können zur Diagnose erforderlich sein.

Erwartete Werte

Auf dem Atellica IM Analyzer werden dieselben Reagenz-Zusammensetzungen verwendet wie auf dem ADVIA Centaur System. Die erwarteten Werte wurden mit dem ADVIA Centaur-System ermittelt und durch Methodenvergleich bestätigt. *Methodenvergleich* lesen.

Die erhaltenen Ergebnisse wurden unter Verwendung des ADVIA Centaur Systems mit Proben von 139 offensichtlich gesunden Männern (n = 83) und Frauen (n = 56) erzielt. Das Alter lag im Bereich von 21 bis 67 Jahren. Das Referenzintervall beträgt bis zu 4,4 pg/ml (97,5-Perzentil) und wurde gemäß CLSI-Dokument EP28-A3c bestimmt.¹⁹ Normalerweise wird IL-6 nicht im Blut nachgewiesen oder ist in geringen Mengen vorhanden.

Wie bei allen *In-vitro*-Testverfahren muss jedes Labor einen eigenen Referenzbereich für die diagnostische Beurteilung von Patientenergebnissen bestimmen.¹⁹ Diese Werte sind lediglich als Richtwerte anzusehen.

Leistungsmerkmale

Auf dem Atellica IM Analyzer werden dieselben Reagenz-Zusammensetzungen verwendet wie auf dem ADVIA Centaur System. Einige Leistungsmerkmale des Atellica IM Assays wurden mit dem ADVIA Centaur System ermittelt.

Messwertbereich

Der Atellica IM IL6-Assay liefert Ergebnisse im Bereich von 2,7 bis 5500,0 pg/ml. Das untere Ende des Messbereichs ist durch die Bestimmungsgrenze (LoQ) definiert. Ergebnisse, die den Messbereich unterschreiten, sind als $\leq 2,7$ pg/ml anzugeben.

Wenn die Probenergebnisse außerhalb des angegebenen Messbereiches liegen, siehe *Verdünnungen*.

Spezifität

Die Spezifität wurde in Übereinstimmung mit CLSI-Dokument EP07-A2.²⁰ bestimmt. Die folgenden Substanzen wurden auf Kreuzreaktivität untersucht und zeigten minimale Kreuzreaktivität ($< 0,1$ %) in Anwesenheit und Abwesenheit von IL-6.

Die Kreuzreaktivität wurde in Anwesenheit (7,2–8,7 pg/ml) und Abwesenheit ($\leq 2,7$ pg/ml) von IL-6 nach den Kriterien von CLSI-Dokument EP07-A2²⁰ und mit dem ADVIA Centaur IL6-Assay getestet.

Die prozentuale Kreuzreaktivität wird wie folgt berechnet:

$$\% \text{ Kreuzreaktivität} = \frac{(\text{Konzentration der dotierten Probe} - \text{Konzentration der nicht dotierten Probe})}{\text{Konzentration des Kreuzreaktanden}} \times 100$$

Dabei wurden folgende Ergebnisse erhalten:

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration (pg/ml)	Kreuzreaktivität (%)
Interleukin-1 α	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	NN ^a 0,003 %
Interleukin-1 β	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	NN 0,004 %
Interleukin-2	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	NN 0,003 %
Interleukin-3	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	NN 0,002 %
Interleukin-4	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	NN 0,003 %
Interleukin-8	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	NN 0,004 %
Löslicher IL-6-Rezeptor	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	NN 0,004 %
Interferon- γ	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	NN 0,001 %
Interferon- α	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	NN 0,005 %

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration (pg/ml)	Kreuzreaktivität (%)
Interferon- β	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	NN 0,001 %
Tumornekrosefaktor α	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	0,001 % 0,004 %
Tumornekrosefaktor β	50 ng/ml	$\leq 2,7$ 7,2–8,7	0,001 % 0,005 %

^a Nicht nachweisbar

Die Ergebnisse wurden mit dem ADVIA Centaur-System gemessen. Die im einzelnen Labor erhaltenen Assayergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Nachweisvermögen

Die Sensitivität wurde gemäß CLSI-Dokument EP17-A2 ermittelt.²¹ Der Assay hat eine Nachweisgrenze (LoD) von \leq LoQ und eine Bestimmungsgrenze (LoQ) von $\leq 2,7$ pg/ml.

Nachfolgend sind repräsentative Daten zur Nachweisfähigkeit dargestellt. Die im einzelnen Labor erhaltenen Assayergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Die Leerwertgrenze (LoB) entspricht dem höchsten Messergebnis, das wahrscheinlich für eine Leerwertprobe gemessen werden kann. Die Nachweisgrenze (LoD) entspricht der niedrigsten Konzentration von IL-6, die mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze (LoD) für den Atellica IM IL6-Assay liegt bei 1,0 pg/ml und wurde mit 116 Messungen und einer Leerwertgrenze (LoB) von 0,6 pg/ml ermittelt.

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) entspricht der niedrigsten Konzentration von IL-6 in einer Probe, bei der die Messwertunsicherheit ≤ 45 % beträgt. Die LoQ des Atellica IM IL6-Assay beträgt 2,7 pg/ml und wurde anhand von mehreren Patientenproben im Bereich von 0,3–3,1 pg/ml ermittelt. Alle Proben wurden in Replikaten von 5 in jedem von 4 Läufen mit 3 Reagenzchargen über einen Zeitraum von 4 Tagen getestet.

Ergebnisse, die den Messbereich unterschreiten, sind als $< 2,7$ pg/ml anzugeben.

Präzision

Die Präzision wurde gemäß CLSI-Dokument EP05-A3 ermittelt.²² Die Proben wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen in Replikaten in 2 Analyseläufen pro Tag auf einem Atellica IM Analyzer getestet.

Der Assay wurde so konzipiert, dass er innerhalb des Labors % VK \leq 20 % bei IL-6-Konzentrationen aufweist $<$ 8 pg/ml, % VK \leq 15 % bei IL-6-Konzentrationen von 8–15 pg/ml und % VK \leq 9 % bei IL-6-Konzentrationen von $>$ 15 pg/ml. Dabei wurden folgende Ergebnisse erhalten:

Probentyp	N ^a	Mittelwert (pg/ml)	Wiederholpräzision		Innerhalb Laborgenauigkeitsbereich	
			SA ^b (pg/ml)	VK ^c (%)	SA (pg/ml)	VK (%)
Probe 1	80	5,1	0,41	7,9	0,49	9,6
Probe 2	80	11,5	0,70	6,1	0,94	8,2
Probe 3	80	249,3	6,77	2,7	7,71	3,1
Probe 4	80	3981,6	84,96	2,1	100,22	2,5

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Standardabweichung.

^c Variationskoeffizient.

Die im einzelnen Labor erhaltenen Assayergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Methodenvergleich

Der Atellica IM IL6-Assay hat einen Korrelationskoeffizienten von $\geq 0,95$ und eine Steigung von $1,0 \pm 0,1$ im Vergleich zum ADVIA Centaur IL6-Assay. Der Methodenvergleich wurde gemäß dem Regressionsmodell von Passing und Bablok in Übereinstimmung mit dem CLSI-Dokument EP09-A3 ermittelt²³ Dabei wurden folgende Ergebnisse erhalten:

Probe	Vergleichstest (x)	Regressionsgleichung	Probenintervall	N ^a	r ^b
Serum	ADVIA Centaur IL6	$y = 0,97x + 0,08$ pg/ml	2,7–5012,9 pg/ml	152	1,00

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Korrelationskoeffizient.

Die Übereinstimmung der Testergebnisse variiert je nach Studiendesign, Vergleichstest und ausgewählter Population. Die im einzelnen Labor erhaltenen Assayergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Probenäquivalenz

Der Methodenvergleich wurde gemäß dem Regressionsmodell von Passing und Bablok in Übereinstimmung mit dem CLSI-Dokument EP09-A3 ermittelt.²³ Der Assay ist so konzipiert, dass er einen Korrelationskoeffizienten (r) von $>0,95$ und eine Steigung von 0,90 bis 1,10 aufweist, wobei der Schnittpunkt ± 3 pg/ml für alternative Röhrchentypen gegenüber Serum beträgt. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Röhrchentypen beobachtet. Dabei wurden folgende Ergebnisse erhalten:

Probe (y)	Referenzprobe (x)	Regressionsgleichung	Probenintervall (pg/ml)	N ^a	r ^b
K2-EDTA-Plasma	Serum	$y = 1,00x + 1,06$ pg/ml	3,1–1266,5	66	0,98
Lithiumheparinplasma	Serum	$y = 0,97x + 0,15$ pg/ml	3,4–1266,5	57	0,99
Plasmaröhrchen mit Gelbarriere	Serum	$y = 0,96x - 0,72$ pg/ml	3,4–1266,5	57	0,99
Serum-Geltrennröhrchen	Serum	$y = 1,03x - 0,15$ pg/ml	3,6–5268,9	35	0,99

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Korrelationskoeffizient.

Die Übereinstimmung der Probenarten variiert je nach Studiendesign und ausgewählter Population. Die Ergebnisse wurden mit dem ADVIA Centaur-System gemessen. Die im einzelnen Labor erhaltenen Assayergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Interferenzen

Die Interferenzprüfung wurde gemäß CLSI-Dokument EP07-A2 durchgeführt.²⁰

Hämolyse, Ikterus, Lipämie (HIL)

Der Test wurde mit der Vorgabe einer Interferenz von $\leq 10\%$ mit Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie bei IL-6-Konzentrationen von 8,4–10,6 pg/ml und 99,8–123,4 pg/ml entwickelt. Die Störsubstanzen wurden bei den in der Tabelle weiter unten angegebenen Konzentrationen gemäß CLSI-Dokument EP07-A2 mit dem ADVIA Centaur-System geprüft.²⁰

Eine Abweichung („Bias“) ist der Unterschied der Ergebnisse einer Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) in Prozent. Analytergebnisse sollten nicht um diese Abweichung korrigiert werden.

Substanz	Substanzkonzentration im Test Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	Analytkonzentration (pg/ml)	Abweichung (%)
Hämoglobin	1000 mg/dl (0,62 mmol/l)	8,4–10,6	-10 %
		99,8–123,4	-9 %
Bilirubin, konjugiert	25 mg/dl (427,5 μ mol/l)	8,4–10,6	10 %
		99,8–123,4	-2 %
Bilirubin, unkonjugiert	60 mg/dl (1026 μ mol/l)	8,4–10,6	-7 %
		99,8–123,4	-9 %
Lipämie (Intralipid)	1500 mg/dl (17,0 mmol)	8,4–10,6	8 %
		99,8–123,4	4 %

Die im einzelnen Labor erhaltenen Assayergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Zwei Konzentrationen von IL-6 wurden mit jeder der folgenden Substanzen bei den angegebenen Konzentrationen getestet und verursachten keine signifikanten Interferenzen bei IL-6-Konzentrationen von 8,8 bis 13,9 pg/ml und 106,8 bis 277,8 pg/ml. Die Ergebnisse wurden mit dem ADVIA Centaur-System gemessen.

Substanz	Substanzkonzentration im Test Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	Analytkonzentration (pg/ml)	Abweichung (%)
Cholesterin	500 mg/dl (12,95 mmol)	8,8–13,9	4 %
		106,8–277,8	-1 %
Humane Gammaglobuline	5 g/dl (50 g/l)	8,8–13,9	-9 %
		106,8–277,8	-3 %
Gesamtprotein	12 g/dl (120 g/l)	8,8–13,9	6 %
		106,8–277,8	1 %
Rheumafaktor	500 IE/ml	8,8–13,9	-3 %
		106,8–277,8	-5 %
Triglyzeride	1500 mg/ml (17,0 mmol/l)	8,8–13,9	-9 %
		106,8–277,8	7 %

Die im einzelnen Labor erhaltenen Assayergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Wiederfindung in der Verdünnung

Fünf Humanserumproben mit rekombinantem IL-6 im Bereich von 3396,2 bis 16.297,8 pg/ml wurden im Verhältnis 1:10 mit Atellica IM Multi-Diluent 13 verdünnt und hinsichtlich Wiederfindung analysiert. Dabei wurden folgende Ergebnisse erhalten:

Probe	Verdün- nung	Messwert (pg/ml)	Erwarteter Wert (pg/ml)	Wiederfindung (%)
Probe 1	1:10	4916,0	4233,1	116
Probe 2	1:10	3780,2	3396,2	111
Probe 3	1:10	4390,6	3894,5	113
Probe 4	1:10	6994,1	8515,3	82
Probe 5	1:10	14.836,9	16.297,8	91

Die im einzelnen Labor erhaltenen Assayergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

Hook-Effekt bei hohen Konzentrationen

Hohe IL-6-Konzentrationen können aufgrund eines High-Dose-Hook-Effekts eine paradoxe Reduzierung des RLU-Signals verursachen. Für diesen Test werden Patientenproben mit IL-6-Konzentrationen über dem Messbereich und von bis zu 299.586 pg/ml als > 5500,0 pg/ml angegeben. Die Ergebnisse wurden mit dem Atellica IM Analyzer ermittelt.

Standardisierung

Der Atellica IM IL6 Assay ist auf einen internen Standard standardisiert, der auf den 1. Internationalen Standard der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für INTERLEUKIN-6 (IL-6; von menschlicher rDNA abgeleitet); NIBSC-Code 89/548. rückverfolgt werden kann. Die Nominalwerte für Kalibratoren können auf diese Standardisierung zurückgeführt werden.

Technische Unterstützung

Für Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Support-Dienstleister oder Händler vor Ort.

siemens.com/healthineers


















Quellenangaben










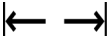









1. Hirano T, Akira S, Taga T, Kishimoto T. Biological and clinical aspects of interleukin-6. *Immunol Today*. 1990;11:443–449.
2. Saito S, Kasahara T, Kato Y, Ishihara Y, Ichijo M. Elevation of amniotic fluid interleukin-6 (IL-6), IL-8 and granulocyte colony stimulating factor (G-CSF) in term and preterm parturition. *Cytokine*. 1993;5:81–88.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Jones SA, Scheller J, Rose-John S. Therapeutic strategies for the clinical blockade of IL6/gp130 signaling. *J Clin Invest*. 2011;121:3375–3383.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Steinmetz HT, Herbertz A, Bertram M, Diehl V. Increase in interleukin-6 serum level preceding fever in granulocytopenia and correlation with death from sepsis. *J Infect Dis*. 1995;171:225–228.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
14. 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.

15. 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.
16. 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.
17. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
18. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
19. 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.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

Bedeutung der Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden:

Symbol	Symboltitel und -beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten
 Rev. 01	Version der Gebrauchsanweisung
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	Internet-URL-Adresse zum Zugriff auf die elektronische Dokumentation
Rev. 	Revision
	Vorsicht In der Gebrauchsanweisung oder den Begleitdokumenten finden Sie Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, welche aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt ausgewiesen werden können.
	Biologische Gefahren Es bestehen potenzielle biologische Gefahren in Verbindung mit dem Medizinprodukt.
	Ätzend
	Umweltschädlich
	Reizend Gefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	Gefahr beim Einatmen Gesundheit des Atmungssystems oder der inneren Organe
	Entzündbar Entzündbar bis extrem leicht entzündbar
	Oxidierend
	Explosiv
	Giftig
	Komprimiertes Gas
	Vor Sonnenlicht schützen Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.

Symbol	Symboltitel und -beschreibung
	Oben In aufrechter Position aufbewahren.
	Nicht einfrieren
	Temperaturbereich Die Angaben der oberen und unteren Temperaturgrenzwerte befinden sich neben den oberen und unteren horizontalen Linien.
	Barcode-Handscanner
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Enthält ausreichende Menge für <n> Tests Die Gesamtzahl an IVD-Tests, die das System mit den Reagenzien des IVD-Kits ausführen kann, wird neben dem Symbol angezeigt.
RxOnly	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (nur USA) Gilt nur für in den USA registrierte IVD-Assays. VORSICHT: Das Bundesrecht der USA erlaubt den Verkauf dieses Medizinprodukts nur durch oder auf Anordnung einer staatlich anerkannten Fachkraft im Gesundheitswesen.
	Vermischung von Substanzen Vor Gebrauch mischen.
	Das lyophilisierte Produkt vor dem Gebrauch rekonstituieren und mischen.
	Zielwert
	Intervall
	Rechtmäßiger Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
	Verfallsdatum Verwendbar bis zum angegebenen Datum.
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Recycling
	Mit Sojatinte gedruckt
	CE-Kennzeichnung
	CE-Zeichen mit ID-Nummer der benannten Stelle Die ID-Nummer der benannten Stelle kann variieren.


Symbol	Symboltitel und -beschreibung
YYYY-MM-DD	Datumsformat (Jahr-Monat-Tag)
CHECKSUM	Variable Hexadezimal-Zahl, die gewährleistet, dass die eingegebenen Definitionswerte für Basiskurve und Kalibrator gültig sind.
UNITS C	Konventionelle Einheiten
UNITS SI	Internationales Einheitssystem
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Eindeutige Materialidentifikationsnummer
CONTROL NAME	Name der Kontrolle
CONTROL TYPE	Typ der Kontrolle

Rechtliche Hinweise

Atellica, ReadyPack und ADVIA Centaur sind Marken von Siemens Healthcare Diagnostics.

Alle anderen Marken und Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

