



AFIAS IL-6

VERWENDUNG

Der **AFIAS IL-6** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von Interleukin-6 (IL-6) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Es ist nützlich als Hilfsmittel zur Verwaltung und Überwachung von entzündlichen Erkrankungen.

Nur zur in-vitro-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

IL-6 (Interleukin-6) wird von einer Vielzahl von Zellen produziert, darunter T-Zellen, B-Zellen, Fibroblasten, Endothelzellen, Monozyten, Keratinozyten, Mesangialzellen und einige Tumorzellen. Die Gene für menschliches und murines IL-6 wurden kloniert und sequenziert. Menschliches IL-6 hat eine molekulare Masse von 21 bis 28 kDa und besteht aus 212 Aminosäuren, die zwei mögliche N-Glykosylierungsstellen und vier Cysteinreste umfassen.

IL-6 ist ein pleiotropes Zytokin mit mehreren Rollen in der Regulation von Entzündungen und Hämatopoese. IL-6 wird am Ort der Entzündung produziert und spielt eine Schlüsselrolle in der Akutphasenreaktion, die durch eine Vielzahl klinischer und biologischer Merkmale wie die Produktion von Akutphasenproteinen definiert wird. IL-6 ist der Hauptregulator der Akutphasenreaktion in menschlichen Hepatozyten. Aufgrund seiner pleiotropen Wirkung wurde IL-6 in vielen Laboratorien intensiv untersucht. Es stellte sich heraus, dass es ein wichtiger Faktor im Immunsystem und im hämatopoetischen System sowie der Hauptmediator in der hepatischen Akutphasenreaktion ist.

IL-6 ist eines der proinflammatorischen Zytokine und wird in den frühen Stadien von Infektionen im Serum nachgewiesen. Besonders bei bakteriellen Infektionen können die IL-6-Spiegel in den frühen Krankheitsstadien höher sein als CRP, was für eine frühzeitige Diagnose hilfreich sein kann. Zu Beginn der Infektion kann der CRP-Spiegel niedrig sein, aber serielle Messungen können nützliche Ergebnisse liefern und bei der Entscheidung helfen, wann die Antibiotikabehandlung beendet werden soll. Die Kombination von IL-6 und CRP hat sich kürzlich als nützlich bei der Frühdiagnose von Sepsis bei Neugeborenen erwiesen.

TESTPRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunoassay-Methode. Die fluoreszierenden Detektor-Antikörper-Konjugate im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe. Die Fänger-Antikörper-Biotin-Konjugate binden auch im Puffer an den vorherigen Antigen-Antikörper-Komplex und die neu gebildeten Komplexe wandern auf die Nitrocellulose-Matrix, um von dem immobilisierten Streptavidin auf einem Teststreifen eingefangen zu werden.

Je mehr Antigene in der Probe enthalten sind, desto mehr

Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, die zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektor-Antikörper führen. Die Fluoreszenzsignale werden vom Gerät für AFIAS-Tests verarbeitet, um die IL-6-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

BESTANDTEILE

AFIAS IL-6 Test besteht aus „Testkassetten“

- Jeder Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede Testkassette enthält drei Komponenten: Membranteil, Detektorteil und Extraktionspufferteil
- Der Membranteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an der Testlinie Streptavidin und an der Kontrolllinie Hühner-IgY enthält.
- Der Detektorteil besteht aus 2 Granula, die ein Anti-Interleukin-6-Fluoreszenzkonjugat, Biotin-Anti-Interleukin-6-Konjugat und Anti-Huhn-IgY-Fluoreszenzkonjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in Tris-Puffer und phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) enthalten.
- Der Verdünnerteil enthält Natriumazid als Konservierungsmittel in Tris-Puffer.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Nur zur in-vitro-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Testbestandteile aus verschiedenen Chargen nicht mischen und Testbestandteile nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Testkassetten, Pipettenspitzen und C-Tips dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie kann nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen, C-Tips und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechend den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassetten enthalten Natriumazid. Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination, spülen Sie umgehend mit fließendem Wasser.
- Eine Biotin-Interferenz wurde bei **AFIAS IL-6** nicht beobachtet, sofern die Biotin-Konzentration in der Probe bis zu 5 ng/mL betrug. Wenn ein Patient jedoch Biotin in einer Dosierung von

mehr als 0.03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut Blut abzunehmen.

- **AFIAS IL-6** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- **AFIAS IL-6** sollte nur in Verbindung mit dem AFIAS-Gerät verwendet werden.

- Es dürfen nur diese Antikoagulanzen verwendet werden:

Empfohlene Antikoagulanzen
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Lithiumheparin

- **Die C-Tip sollte verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind.**

- Die im Kit enthaltene C-Tip wird empfohlen, um ein korrektes Testergebnis zu erhalten.
- Vollblut sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.
- Führen Sie einen Test mit C-Tip nicht im allgemeinen Modus durch. Dies könnte ein falsches Ergebnis verursachen.
- Überschüssiges Vollblut um die C-Tip sollte abgewischt werden.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie die C-Tip bitte nicht für mehrere Proben wieder.
- Die AFIAS-Testkassette sollte vor der Blutentnahme in den Kassettenhalter eingesetzt und positioniert werden.
- Achten Sie bei der Blutentnahme darauf, dass sich keine Luftblasen in der C-Tip bilden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/ Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse ergeben.
- Der Test kann aufgrund fehlender Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Dies tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert wird, sodass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann ebenfalls ein falsch negatives Ergebnis verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder Verfahrensfehler, Zersetzung der Testkomponenten/ Reagenzien oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wieder-verschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-74

AFIAS IL-6 Test Bestandteile

- Das Testkit enthält:
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
 - ID chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS IL-6 Test** erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **Instrumente für AFIAS Tests**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **C-tip (30 µL)** REF CFPO-199
- **Boditech IL-6 Control** REF CFPO-296
- **Boditech IL-6 Calibrator** REF CFPO-297

PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Die zulässigen Probenarten für **AFIAS IL-6** sind humanes Vollblut / Serum / Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Das Serum oder Plasma sollte innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als einer Woche durchgeführt, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei unter -20 °C eingefroren werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben (Serum, Plasma) bis zu 3 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Die Vollblutprobe sollte aber auf keinen Fall im Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann.
- Entnahme einer Kapillarblutprobe mit der C-Tip
 - ① Halten Sie die C-Tip horizontal und berühren Sie den Blutstropfen mit der Spitze der C-Tip.
 - ② Die Kapillarwirkung zieht die Blutprobe automatisch in die C-Tip und stoppt selbstständig.
 - ③ Wischen Sie überschüssiges Blut rund um die Spitze ab.
 - ④ Überprüfen Sie sorgfältig, ob das Kapillarblut die Kapillare der C-Tip vollständig ausfüllt und das Instrument für AFIAS Tests für einen Test im „Modus Pipettenspitze C-Tip“ bereit ist.

TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Bestandteile des **AFIAS IL-6** Test-Kits: Testkassette, Pipettenspitze, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf den Testkassetten mit der Chargennummer auf dem ID-Chip übereinstimmt.
- Falls die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen sie diese vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen.
- Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
- Leeren Sie den Spitzenbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den "ID-Chip-Port".

✘ **Genauere Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Geräts.**

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Allgemeine Methode

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Kassette ein.
- Wählen Sie am AFIAS-Gerät den "Modus normale Pipettenspitze" aus.
- Nehmen Sie 100 µL Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Wählen Sie den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- Tippen Sie auf das Symbol "START" auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

C-tip mode

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Entnehmen Sie mit einer C-Tip 30 µL Vollblut.
- Setzen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Wählen Sie am AFIAS-Gerät "Modus C-Tip" aus.
- Tippen Sie auf das Symbol "START" auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normaler Modus

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf den „LOAD“-Knopf des Schachtes, der die Kassette mit der zu prüfenden Spitze enthält, um den Barcode der Kassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.
- Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich der Station zur Probenentnahme ein.
- Wählen Sie den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- Tippen Sie auf „Start“-Knopf auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus (Gewöhnliche Spitze)

- Das Testverfahren entspricht in den Schritten 1) – 3) dem Normalen Modus.
- Stellen Sie den ‚Notfallmodus‘ am AFIAS-10 ein.
- Wählen Sie den Spitzentyp (gewöhnliche Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- Wählen Sie den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- Nehmen Sie 100 µl der Probe (Vollblut/Serum/Plasma /Kontrolle) mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus (C-Tip)

- Setzen Sie eine Kassette in den Kassettenhalter ein.
- Entnehmen Sie mit einer C-Tip 30 µl Vollblut.
- Stecken Sie die C-Tip mit der Probe in das Spitzenloch der Kassette.
- Tippen Sie auf die Taste "LOAD" des Fachs, in dem sich die Testkassette mit der Spitze befindet, um den Barcode der Testkassette zu lesen und den auf der Testkassette angegebenen Namen zu bestätigen.
- Wechseln Sie beim AFIAS-10 in den "Notfallmodus".
- Wählen Sie den Spitzentyp (C-Tip) auf dem Bildschirm aus.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche "START" auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

✘ Hinweis: Informationen zum Auswählen des Probentyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.

✘ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.

✘ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2-30°C.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Gesamtkonzentration an IL-6 in der Test-Probe in pg/mL an.
- Referenzwert: 7 pg/mL
- Arbeitsbereich: 2 – 2.500 pg/mL

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.
- Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS IL-6** Test nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der

Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung.

(Bitte beachten Sie die Anleitung zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE

■ Analytische Sensitivität

- Leerwertgrenze (Limit of Blank - LoB) 0,5 pg/mL
- Nachweisgrenze (Limit of Detection - LoD) 1,0 pg/mL
- Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantitation - LoQ) 2,0 pg/mL

■ Analytische Spezifität

- Kreuzreaktivität
Biomoleküle wie unten in der Tabelle wurden der/den Testprobe(n) in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Werten im Blut liegen. Die **AFIAS IL-6**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktanten	Konzentration
Interleukin-1α	50 ng/mL
Interleukin-1β	50 ng/mL
Interleukin-2	50 ng/mL
Interleukin-3	50 ng/mL
Interleukin-4	50 ng/mL
Interleukin-8	50 ng/mL
Interferon-γ	50 ng/mL
TNF-α	50 ng/mL

■ Interferenz

Interferenzmaterialien wie unten in der Tabelle wurden der/den Testprobe(n) in denselben Konzentrationen zugesetzt wie unten angegeben. Die **AFIAS IL-6**-Testergebnisse zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Materialien.

Interferenz	Konzentration
Bilirubin	342 µmol/L
Cholesterin	13 mmol/L
D-Glukose	55 mmol/L
Hämoglobin	2 g/L
L-Ascorbinsäure	170 µmol/L
Triglycerid	37 mmol/L
EDTA	3,4 µmol/L
Heparin	3000 U/L

■ Präzision

- Studie an einem Standort

Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Laufs)

Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)

Lot zu Lot-Präzision

3 Lots von **AFIAS IL-6** wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde 2-mal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material doppelt geprüft.

Konz. [pg/mL]	Wiederholbarkeit		Präzision innerhalb Labor		Lot zu Lot-Präzision	
	MW [pg/ml]	CV (%)	MW [pg/ml]	CV (%)	MW [pg/ml]	CV (%)
9,00	9,03	5,9	9,00	6,1	9,01	5,9
42,61	41,50	6,2	42,34	6,5	42,51	6,3
1274	1270,22	6,9	1275,69	6,5	1274,89	6,5

- Standortübergreifende Studie

Wiederholbarkeit

Ein Lot von **AFIAS IL-6** wurde 5 Tage lang an 3 verschiedenen Standorten getestet (1 Person pro 1 Standort, 1 Gerät pro 1 Standort). Jedes Standardmaterial wurde 1-mal pro Tag und in 5 Wiederholungen pro Tag getestet.

Konz. [pg/ml]	Wiederholbarkeit		
	MW [pg/ml]	SD	CV (%)
9,00	8,98	0,62	6,9
42,61	42,55	2,90	6,8
1.274	1.278,58	91,40	7,1

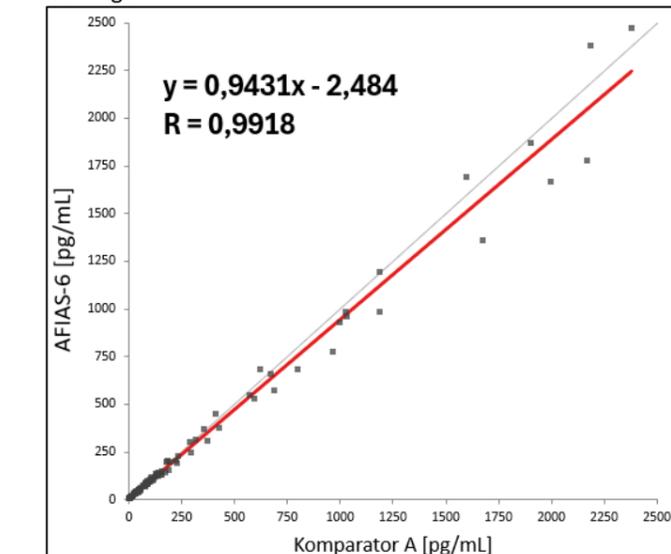
■ Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde bestätigt, indem 3 verschiedene Lots von **AFIAS IL-6** getestet wurden. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10-mal wiederholt.

Konz. [pg/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Durchschnitt	Wiederfindung (%)
9,00	9,17	8,84	9,00	9,00	100,0
254,80	249,71	248,20	252,33	250,08	98,1
509,60	491,73	489,82	492,97	491,50	96,4
764,40	758,61	756,86	743,72	753,06	98,5
1019,20	1026,17	992,04	995,52	1004,58	98,6
1274,00	1288,13	1219,04	1252,84	1253,33	98,4

■ Vergleichbarkeit

Die IL-6-Konzentration von 118 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mit **AFIAS IL-6** (AFIAS-6) und Komparator A gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mit Hilfe der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.



REFERENZEN

1. Interleukin 6: From bench to bedside. Nishimoto N, Kishimoto T. Nat Clin Pract Rheumatol. 2006 Nov;2(11):619-26.
2. The biology of interleukin-6. Kishimoto T. Blood. 1989 Jul;74(1):1-10.
3. Interleukin-6: An overview. Van Snick J. Annu Rev Immunol. 1990;8:253-78.
4. Complementary DNA for a novel human interleukin (BSF-2) that induces B lymphocytes to produce immunoglobulin. Hirano T, Yasukawa K, Harada H, et al. Nature. 1986 Nov;324(6092):73-6.
5. Interleukin-6 and chronic inflammation. Cem Gabay. Arthritis Research & Therapy 2006, 8(Suppl 2):S3
6. Interleukin-6 and the acute phase response. Peter C. HEINRICH, Jose V. CASTELL and Tilo ANDUS. Biochem. J. (1990) 265, 621-636
7. Interleukin-6: A sensitive parameter for the early diagnosis of neonatal bacterial infection. Buck C, Bundschu J, Gallati H, Bartmann P, Pohlandt F. Pediatrics 1994;93:54-58.
8. Evaluation of IL-6, TNF-alpha and IL-1 beta for early diagnosis of neonatal sepsis. Silveria RC, Procionay RS. Acta Paediatr 1999;88:647-650.
9. Significance of serial C-reactive protein responses in neonatal infection and other disorders. Pourcyrous M, Bada HS, Korones SB, Baselski V, Wong SP. Pediatrics 1993;92:431-435.
10. Interleukin-6 concentrations in neonates evaluated for sepsis. Doellner H, Arntzen KJ, Haereid PE, Aag S, Austgulen R. J Pediatr 1998;132:295-299.
11. What are the Cut-Off Levels for IL-6 and CRP in Neonatal Sepsis? Istemi Han Celik, Fatma Gamze Demirel, Nurdan Uras, Serife Suna Oguz, Omer Erdeve, Zeynep Biyikli, and Ugur Dilmen. Journal of Clinical Laboratory Analysis 24 : 407-412 (2010)

Hinweis: Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um verschiedene Symbole zu identifizieren

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder:

Technische Dienstleistungen von Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400
E-Mail: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

