

P-Interleukin (IL-6) på CobasPro (NPU-21760)**P-Interleukin-6 på Cobas (NPU21760)****Bakgrund, indikation och tolkning**

Interleukin 6 (IL-6) är ett protein som hör till familjen "four-helical cytokines". Det består av 183 aminosyror exklusive signalpeptid och uppvisar en varierande grad av glykosylering. IL-6 bildas av flera olika cell-typer, bl.a. mononukleära fagocyter, aktiverade T-lymfocyter, men även av icke-lymfoida celler så som fibroblaster och epitelceller. IL-6 har en mängd olika målorgan och funktioner, t.ex. att inducera ökad produktion av akutfasproteiner i hepatocyter, stimulera T-cells-proliferation samt tillväxt och differentiering av B-celler. Det inducerar även feberreaktion.

Vävnadsskada är kopplad till förhöjda nivåer av IL-6 i plasma. Snabbt stigande nivåer av IL-6 har noterats hos patienter med sepsis, såväl vuxna som barn. Ökningen av IL-6 i plasma kan påvisas innan akutfasproteiner stiger, och att bestämma halten av IL-6 i serum/plasma har bl.a. visat sig vara ett komplement vid diagnostik av neonatal sepsis [1-5].

Analysprincip

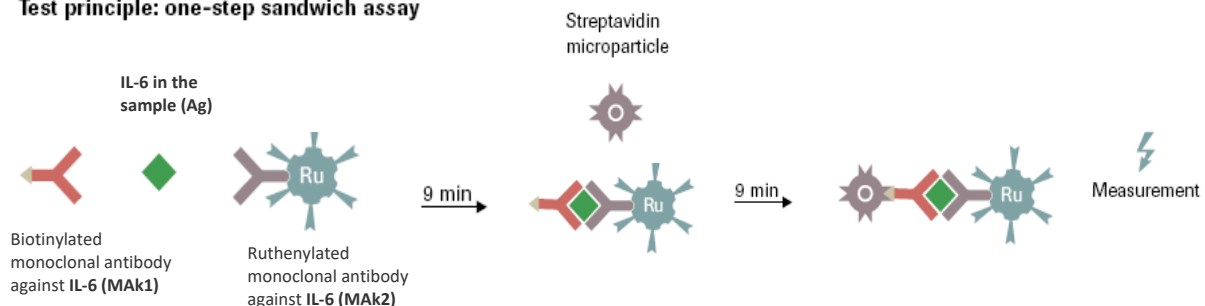
Enstegs immunometrisk sandwich metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

Prov (antigen-Ag), mus monoklonala anti-IL-6-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAk1) och mus monoklonala anti-IL-6-antikroppar märkta med Ru (MAk2-Ru) bildar ett sandwich komplex (Biotin-MAk1---Ag---MAk2-Ru).

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin.

Sandwich komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin-Streptavidin interaktion och bildar ett komplex (Streptavidin---Biotin-MAk1---Ag---MAk2-Ru).

Antigen-antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot IL-6-koncentrationen i provet [2].

Test principle: one-step sandwich assay

Metodbeskrivning

P-Interleukin (IL-6) på CobasPro (NPU-21760)Gäller för
Klinisk kemi

MA

Referensintervall

< 8 ng/L [2]

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Hemolys (<1,0 g/dL, H-index <1000), lipemi (Intralipid < 1500 mg/dL, L-index <1500), bilirubinemi (bilirubin < 680 µmol/L, I-index <40) eller biotin < 4912 nmol/L påverkar ej analysen [2].

Prov på patienter som behandlas med höga biotindoser (> 5 mg/dag) tas tidigast 8 timmar efter senaste dos. Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer vid en koncentration på upp till 1500 IU/ml. Ingen högdos-”hook” effekt föreligger vid IL-6-koncentrationer på upp till 200000 pg/ml [2].

Mätområde

1,5 - 5000 ng/L [2].

Upp till 50 000 ng/L efter spädning 1:10 under förutsättning att koncentration av spätt prov blir > 50 ng/L.

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 1,5 ng/L [2].

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på långtidsuppföljning av kontrollresultat under perioden november 2015 till mars 2016.

Nivå (ng/L)	Imprecision (CV%)
39	3
241	3

Spårbarhet

Metoden är standardiserad mot NIBSC (National Institute for Biological Standards and Controls) 1:a IS 89/548 Standard [2].

Övrig information

Metoden är ej ackrediterad.

Referenser

1. Burtis, Ashwood and Bruns (Eds.). (2006). *Tietz textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics* (4th ed.). Elsevier, St. Louis, USA.
2. Roche produktblad IL-6 REF 09015612 190, V1.0. 2020-09.
3. Mehr S et al. Cytokines as markers of bacterial sepsis in newborn infants: a review. *Pediatric Infect Dis J*, 2000;19:879-887.

Medicinsk service

Metodbeskrivning

P-Interleukin (IL-6) på CobasPro (NPU-21760)

Gäller för
Klinisk kemi

MA

Gäller from	Revision	Sida
2021-08-20	01	3(3)
Godkänd av: Magnus Jonsson 112293		

4. Doellner et al. Interleukin-6 concentrations in neonates evaluated for sepsis. The Journal of Pediatrics, Volume 132, Number 2 (295-299).
5. Panero et al. Interleukin-6 in neonates with early and late onset infection. Pediatr Infec Dis J, 1997;16:370-375.
6. Instrumenthandledning cobas pro, Dok nr 20-629.
7. Roche produktblad ProCell M
8. Roche produktblad CleanCell M
9. Roche produktblad Diluent MultiAssay

Utarbetad av

Dokumentförvaltare
Christina Jungar 216309

Dokument id
21-104

Original lagras elektroniskt! Användaren ansvarar för att gällande revision används.