

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

**Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения
интерлейкина-6 (IL-6) иммунофлуоресцентным методом
в цельной крови, сыворотке или плазме
с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu
(Interleukin-6 FIA)**

**Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.»
(Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Director
Ling ShiSheng _____

Версия: 2.0 от 01.02.2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (Interleukin-6 FIA), в составе:

1. Тест-кассета (Interleukin-6 FIA) – 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (0,1 мл) – 25шт.
3. Идентификационная карта – 1 шт.
4. Инструкция по применению.

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов для определения интерлейкина-6, набор реагентов, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (Interleukin-6 FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения интерлейкина-6 предназначен для быстрого количественного in vitro определения концентрации IL-6 в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике острого воспаления инфекционной или аутоиммунной природы. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов для определения интерлейкина-6 используется в качестве вспомогательного средства при диагностике острого воспаления.

Интерлейкин-6 был открыт в 1986 году как фактор дифференцировки В-клеток, обеспечивающий дифференцировку В-клеток в иммуноглобулин-продуцирующие клетки. В связи с этим он получил название «фактор 2 стимуляции В-клеток». Впоследствии было выявлено, что он идентичен другим факторам, которые описываются как интерферон- β 2, белок с молекулярной массой 26 кДа, фактор роста гибридомы и плазматитомы и гепатоцит-стимулирующий фактор. IL-6 продуцируется клетками разных видов, включая Т-клетки, В-клетки, моноциты, фибробласты, кератиноциты, эндотелиоциты, мезангиальные клетки, адипоциты и некоторые опухолевые клетки. Рецептор IL-6 экспрессируется преимущественно в гемопоэтических клетках, таких как Т-клетки, моноциты, активированные В-клетки и нейтрофилы. IL-6 влияет на клетки разных видов и обладает широким спектром биологической активности благодаря уникальным системам рецепторов. Повышенный уровень синтеза IL-6 является одним из факторов, которые обуславливают развитие различных аутоиммунных и воспалительных заболеваний.

Синтез интерлейкина-6 быстро ускоряется в ходе острых воспалительных реакций, связанных с такими состояниями, как травмы внутренних органов, хирургические вмешательства, ответ на стресс, инфекции, смерть головного мозга, образование опухолей и т.д. IL-6 также может использоваться в качестве раннего индикатора сепсиса и хронических воспалительных процессов (например, ревматоидного артрита).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика острого воспаления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения интерлейкина-6 рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения интерлейкина-6 иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого анализа моноклональными антителами. Моноклональные антитела к IL-6 иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к IL-6,

конъюгированными с флуоресцентной меткой, которыми предварительно покрыта конъюгатная подложка (расположена на тест-полоске вслед за лункой для образца) на тестовой полоске. После этого смесь перемещается через мембрану под действием капиллярных сил, взаимодействуя с находящимися на мембране реагентами. При достаточной концентрации IL-6 в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов накопится в смеси, тем больше будет захвачено IL-6, и тем сильнее будет обнаруживаемый анализатором флуоресцентный сигнал от возбужденного светом комплекса.

Появление флуоресцентной полосы в контрольной области рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры и подтверждает наличие достаточного объема образца и случившееся проникновение через мембрану. Этот внутренний контроль происходит благодаря другому флуоресцентному комплексу, который образуется в результате миграции меченого флуоресцентной меткой иммуноглобулина Y курицы («контрольный» конъюгат) с конъюгатной подложки через всю мембрану в контрольную зону, где он захватывается иммобилизованными там козыми антителами.

После завершения реакции иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu определяет оптическую плотность флуоресцентных комплексов в тестовой и контрольной зонах, рассчитывает концентрацию анализа посредством сравнения результатов анализа с предустановленной стандартной кривой и выводит результаты на экран.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Повторное использование тестов не допускается.
- Набор реагентов для определения интерлейкина-6 содержит продукты животного происхождения, подтвержденные сертификатами происхождения и/или санитарного состояния животных. Однако они не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется рассценивать данное изделие как потенциально инфицированное и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробного заражения или осаждения. Биологическое загрязнение дозаторов, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
- Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и содержимого набора реагентов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудители инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2°C до 30°C.
- Набор должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
- **Не замораживать.**

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов для определения интерлейкина-6 сохраняет стабильность при температуре от 2°C до 30°C в течение заявленного производителем срока годности изделия – 18 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Были проведены испытания, имитирующие пять видов воздействия при транспортировке (повторное замораживание и оттаивание, высокая температура, высокая влажность, низкая влажность, пониженное давление). Результаты показали, что на стабильность набора реагентов для определения сывороточного амилоидного белка А указанные виды воздействия не оказывают влияния. После выдерживания в экстремальных



условиях – в течение 48 часов при повышенной температуре (37°C), повышенной влажности (80%), пониженной влажности (20%), в течение 24 часов при пониженном давлении (500 мм рт.ст.), а также после трехкратного замораживания и оттаивания изделие сохраняет стабильность при последующем хранении при температуре $30 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения интерлейкина-6 достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов для определения интерлейкина-6 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (от 2°C до 30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Набор реагентов для определения интерлейкина-6 предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы человека.
- Рекомендуется использовать только чистые негемолизированные образцы. Чтобы предотвратить гемолиз, сепарацию сыворотки или плазмы необходимо осуществлять в кратчайшие сроки.
- Перед проведением теста образцы необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не следует допускать повторного замораживания и оттаивания образцов.
- При использовании желтушных, липемичных, гемолизированных, подвергшихся тепловой обработке и загрязненных образцов могут быть получены ошибочные результаты.
- Существует небольшая вероятность того, что некоторые образцы цельной крови, которые имеют очень высокую вязкость или хранились более 2 дней, могут не подойти для тестирования с использованием этого теста. В таких случаях следует повторить анализ с образцом сыворотки или плазмы крови того же пациента, используя новую тест-кассету.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест сразу после взятия образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C максимум 3 дня. В случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20°C . Цельная венозная кровь должна храниться при температуре от 2°C до 8°C , если тест планируется использовать в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- Для хранения цельной крови необходимо использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТУК (ЭДТА), цитрат или гепарин.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (Interleukin-6 FIA)
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Таймер
- Микропипетка
- Центрифуга
- Контейнеры для сбора образцов
- Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к интерлейкину-6	0.5 ± 0.1 мкг
Контрольная зона (компоненты функционального контроля)	Козьи антитела к иммуноглобулину Y (IgY) курицы	0.25 ± 0.1 мкг
Твердая фаза (мембрана)	Нитроцеллюлоза	—
Лунка для образца	Стекловолокно	—
Конъюгатная подложка	Полиэфирное волокно	—
	Моноклональные антитела к интерлейкину-6	0.14 ± 0.03 мкг
	Иммуноглобулин Y(IgY) курицы	0.03 ± 0.01 мкг
	Флуоресцентная метка	1.8 ± 0.2 мкг
Пластина (для сборки тест-полоски)	ПВХ (поливинилхлорид)	—
Фильтр	Бумага	—
Корпус для тест-полоски	Пластик	—
Буфер для разведения образцов	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	ПАВ	0.50%
	Глицин (Gly)	0.40%
	NaCl (хлорид натрия)	0.85%
	Проклин-300 (консервант)	0.10%
	Дистиллированная вода	98.15%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорт безопасности предоставляется при запросе уполномоченным представителем производителя МИ в РФ.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

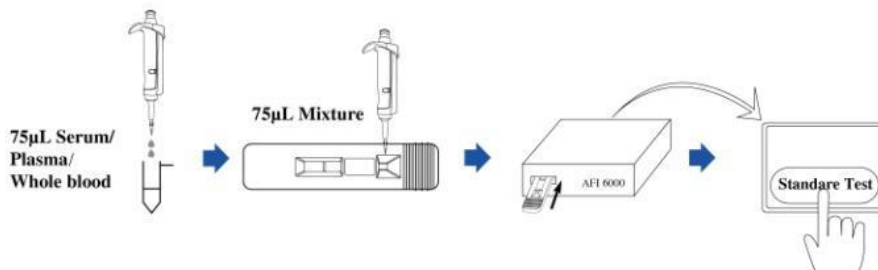
Перед использованием доведите тест-кассеты, образцы и/или средства контроля до комнатной температуры (в пределах 20–30°C).

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и, положив ее на чистую ровную поверхность, промаркируйте присвоенным пациенту или данному анализу уникальным номером. Для получения наиболее точных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Вставьте идентификационную карту (ID карту) реагентов на интерлейкин-6 в соответствующий разъем на боковой панели анализатора. Выберите в меню «Project Management» (Управление анализом), чтобы проверить ввод данных теста с ID карты.

3. Проверьте положение тест-кассеты на чистой ровной поверхности.
4. Подготовка и нанесение образца. Отмерьте микропипеткой 75 мкл образца (цельной крови, сыворотки или плазмы), добавьте его в буфер и тщательно перемешайте. Затем с помощью микропипетки перенесите 75 мкл полученной смеси в лунку для образца (S) на тест-кассете.
5. Проведение теста

5.1 Стандартный анализ:

- Сразу после нанесения раствора в лунку для образца вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Standard Test» (Стандартный анализ).

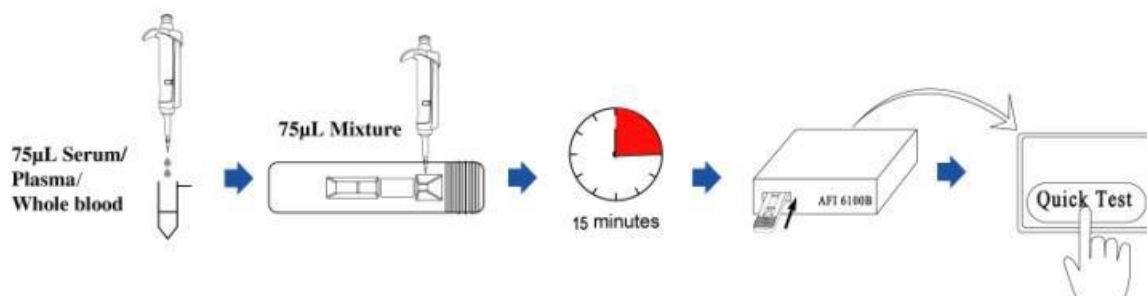


Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (15 минут для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат.

Чтобы распечатать результат, выберите окошко с изображением принтера.

5.2 Экспресс анализ:

- После нанесения раствора в лунку для образца запустите таймер и отсчитайте время инкубации 15 минут.
- Затем вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню «Immediate test» (Немедленный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Quick Test» (Экспресс-анализ).



Анализатор отсканирует и выведет на экран код образца (Sample ID), проведет тест и выведет результат на экран. Чтобы распечатать результат, нажмите на окошко с изображением принтера.

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя иммунофлуоресцентным анализатором DrAccu.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu автоматически рассчитывает результаты анализа и выводит на экран концентрацию интерлейкина-6 в исследуемом образце в пг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (C) рассматривается как внутренний (функциональный) контроль процедуры. Исчезновение синей полосы с появлением флуоресценции от прошедших через мембрану реагентов внутреннего контроля подтверждает наличие достаточного объема образца и правильность проведения процедуры (положительный внутренний контроль).

- Внешние средства контроля не входят в комплект поставки данного набора. Проверка с помощью средств положительного и отрицательного контроля рекомендуется в соответствии с надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности результатов тестирования. Некоторые консерванты могут повлиять на функционирование теста. Внешние средства контроля должны быть проверены перед использованием для обеспечения достоверных результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов для определения интерлейкина-6 предназначен для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для количественного определения IL-6 в цельной крови, сыворотке и плазме.
- Набор реагентов для определения интерлейкина-6 лишь выявляет количественный уровень IL-6 в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики острого воспаления.
- Набор реагентов для определения интерлейкина-6 не позволяет обнаруживать концентрацию IL-6 в образце на уровне менее 5 пг/мл. Отрицательный результат ни на какой стадии заболевания не позволяет исключить вероятность воспаления.
- Как и в случае с любыми другими диагностическими тестами, все результаты необходимо интерпретировать в сочетании с другой доступной врачу клинической информацией.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): ≤ 7 пг/мл.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения интерлейкина-6 была проверена с использованием 3-х партий реагентов, для каждой из которых проводилось по 20 анализов калибровочного раствора с нулевой концентрацией, и составила не менее 5 пг/мл.

Диапазон измерения и линейность

Набор реагентов для определения интерлейкина-6 демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 5 – 3000 пг/мл.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией IL-6 и использованием одной партии набора реагентов для его определения. Внутрिलाбораторная прецизионность была подтверждена 3-мя разными аналитиками, проводившими по 10 анализов для образцов с разной концентрацией IL-6 с использованием 3-х разных партий наборов реагентов.

Концентрация IL-6 в образце, пг/мл	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, пг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, пг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)
10	9.76	9.58	9.82	8.67
200	202.30	11.27	196.57	10.25
1000	1046.24	9.20	1006.50	9.10

Перекрестная реактивность

Набор реагентов для определения интерлейкина-6 является специфическим для IL-6 человека и не демонстрирует какую-либо перекрестную реактивность с IL-1 α , IL-1 β , IL-2, IL-3, IL-4, IL-8, IL- γ и TnF- α при концентрации до 50 нг/мл.

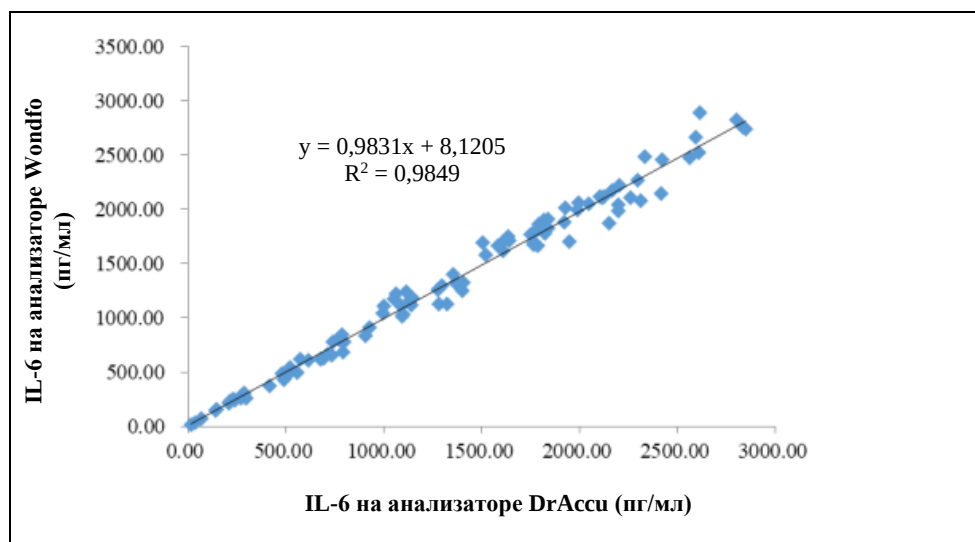
Интерференция

Не было выявлено интерферирующего действия в тестах с образцами, в которые были введены потенциально интерферирующие вещества в следующей концентрации.

Интерферент	Концентрация интерферента	Интерферент	Концентрация интерферента
С-реактивный белок	200 мг/л	Сывороточный амилоид А	300 нг/мл
Сердечный тропонин I	50 нг/мл	Гемоглобин	1 г/дл
Общий белок	120 г/л	Билирубин	25 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл	Холестерин	1500 мг/дл
Ревматоидный фактор	1000 МЕ/мл	Рокситромицин	80 пг/мл
Спарфлоксацин	1.5 мг/мл	Сульфаметоксазол	300 мкг/мл
Нафтопидил	2000 пг/мл	Аспирин	10 мкг/мл
Ибупрофен	30 мкг/мл	Фенбид	8 мкг/мл
Напроксен	10 мкг/мл		

Клиническая эффективность

Определение концентрации интерлейкина-6 было проведено в 100 образцах сыворотки крови в диапазоне 5 – 3000 пг/мл независимо, на разных анализаторах – DrAccu и Wondfo, в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Результаты тестирования приведены ниже в диаграмме разброса данных.



Сопоставимость полученных результатов была оценена посредством их сравнения с применением метода линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Из приведенных данных следует, что регистрируемое изделие является относительно точным.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны.

В РФ отходы от работы с набором реагентов с использованием образцов сыворотки, плазмы, цельной крови и кала пациентов относятся к отходам класса Б, неиспользованные наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21.

Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в соответствующие (местные) органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, набор реагентов стабилен на протяжении всего срока годности.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ №1416 от 27.12. 2012 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ № 670 от 17.07.2014), Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ № 557н от 25.09.2014), Приказ МЗ № 885н от 30.08.2021, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тадамицу К. ИЛ-6: от открытия до клинического применения. Международный иммунологический журнал (Tadamitsu K. IL-6: from its discovery to clinical applications. International Immunology), 2010, (5):347-352.
2. Михара М., Хасизумэ М. ИЛ-6 и система рецепторов ИЛ-6: роль в физиологических и патологических состояниях. Клиническая медицина (Mihara M, Hashizume M. IL-6/IL-6 receptor system and its role in physiological and pathological conditions. Clinical science), 2012, 122(4):143-159.
3. Михара М., Нисимото Н. Лечение аутоиммунных заболеваний с антител к рецепторам интерлейкина-6. Мнение экспертов по биологической терапии (Mihara M, Nishimoto N. The therapy of autoimmune diseases by anti-interleukin-6 receptor antibody. Expert Opin Biol Ther), 2005, 5(5):683-690.
4. Сон М., Келлум Дж.А. Интерлейкин-6. Медицина критических состояний (Song M, Kellum JA Interleukin-6. Critical Care Medicine), 2005, 33(прил. 12):463-465.
5. Хацитаки Э., Гургиотис Д. Интерлейкин-6 как показатель исхода для новорожденного при преждевременном разрыве плодных оболочек. Скандинавский журнал по акушерству и гинекологии (Hatzidaki E, Gourgiotis D. Interleukin-6 in preterm premature rupture of membranes as an indicator of neonatal outcome. Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica), 2015, 84(7):632-638.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Срок годности
	Изготовитель		Количество изделий в упаковке
	Не использовать повторно		Температурный диапазон хранения
	Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro		

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ООО «УникХелз»

Адрес: Россия, 115419, город Москва, пр-д 2-й Роцинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

Телефон: 8 (499) 322-42-18 Адрес электронной почты: info@unikhelz.su