

Ein Schnelltest zum Messen von NGAL im Urin anhand des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die NGAL-Testkassette (Urin) ist ein Fluoreszenz-Immunassay zum Messen von NGAL im Urin.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Neutrophilgelatinase-assoziiertes Lipocalin (NGAL), auch bekannt als „Lipocalin-2“ (LCN2) oder „Onkogen 24p3“, ist ein Protein, das beim Menschen durch das LCN2-Gen kodiert wird.^{1,2,3} NGAL ist an der angeborenen Immunität beteiligt. Es sequestriert Eisen, das wiederum das Bakterienwachstum hemmt.⁴ NGAL wird in Neutrophilen und in niedrigen Konzentrationen in der Niere, der der Prostata und in den Epithelien der Atemwege und der Verdauungskanäle exprimiert.^{3,5} NGAL ist ein Biomarker für Nierenschädigungen.⁶

Bei einer akuten Nierenschädigung (engl.: Acute Kidney Injury, AKI, auch: akutes Nierenversagen, ANV) wird NGAL innerhalb von 2 Stunden nach der Verletzung in hohen Konzentrationen in Blut und Urin sekretiert.⁷ Da NGAL Protease-resistent und ein relativ kleines Protein ist, kann es problemlos ausgeschieden und im Urin nachgewiesen werden.⁸ Bei Patienten mit AKI steht die Konzentration von NGAL mit dem Schweregrad der Prognose im Zusammenhang. Zudem kann NGAL als Biomarker für AKI genutzt werden.⁷ NGAL kann zudem für die Früherkennung von Vorgängen wie chronischem Nierenversagen, kontrastmittelinduziertem Nierenversagen und bei Nierentransplantaten genutzt werden.⁹

【TESTPRINZIP】

Die NGAL-Testkassette (Urin) weist NGAL anhand eines Fluoreszenz-Immunassays nach. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmfeld zum Absorptionfeld. Das NGAL im Urin bindet an einen mit fluoreszierenden Mikrosphären markierten Anti-NGAL-Antikörper. Anschließend reagiert die Verbindung mit einem anderen, auf die Membran (Testlinie) aufgetragenen Anti-NGAL-Antikörper. Die NGAL-Konzentration in der Probe ist umgekehrt proportional zur gemessenen Intensität des Fluoreszenzsignals auf der T-Linie. Anhand der Intensität des Fluoreszenzsignals und der Kalibrierungskurve kann der Analysator die NGAL-Konzentration in der Probe berechnen.

【REAGENZILIEN】

Der Test enthält mit Anti-NGAL-Antikörpern beschichtete fluoreszierende Mikrosphären und eine mit Anti-NGAL-Antikörpern beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten.
2. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
3. Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
4. In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
5. Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
7. Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
8. Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
9. Die NGAL-Testkassette (Urin) darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

1. Das Kit kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
2. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
3. **Nicht tiefkühlen.**
4. Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENNAHME UND VORBEREITUNG】

Da körperliche Betätigung zu einer erhöhten Albumin-Ausscheidung führen kann, sollte der Test nach Möglichkeit mit frischem Morgenurin vorgenommen werden. Bei Aufbewahrung der Urinprobe bei 2–8 °C kann der Test innerhalb von bis max. 2 Tagen vorgenommen werden. Eine längerfristige Aufbewahrung von Probenmaterial hat bei unter -20 °C zu erfolgen. Vor dem Test ist zu warten, bis das Probenmaterial Raumtemperatur angenommen hat. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Urinproben ist zu vermeiden.

【MATERIALIEN】

Materialien im Lieferumfang

- Testkassetten
- Packungsbeilage
- Tropfpipetten
- ID-Karte
- Probenahmröhrchen mit Puffer

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Zeitmesser
- Zentrifuge
- Probensammelbehälter
- Fluoreszenz-Immunassay-Analysator
- Pipette

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

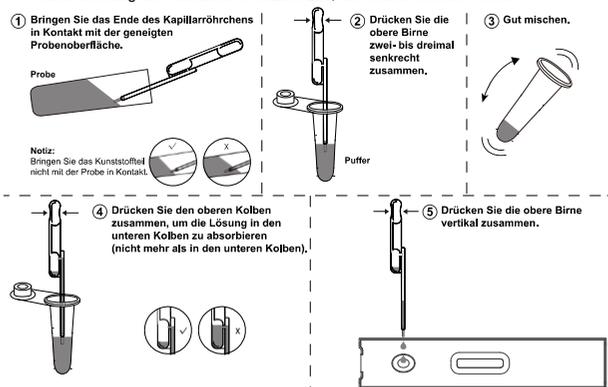
Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

Warten Sie vor dem Test, bis Test, Urinproben und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C)

erreicht haben.

1. Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test“ (Standardtest) bzw. „Quick test“ (Schnelltest) auswählen.
2. ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
3. **Zur Verwendung einer Pipette: 10 µL Probe in das Pufferröhrchen pipettieren;** Probe und Puffer gut mischen.
So verwenden Sie einen Tropfpipetten: Bringen Sie das Ende des Glaskapillarröhrchens in Kontakt mit der Oberfläche der flüssigen Probe, ohne den Tropfer zusammenzudrücken. Die flüssige Probe wandert automatisch in das Kapillarröhrchen. **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Kunststoffteil des Tröpfers nicht mit der Probe in Kontakt kommt. Lassen Sie dann die Probe in das Pufferröhrchen frei, indem Sie den Ballon am oberen Ende der Pipette vertikal zusammendrücken. Waschen Sie das Röhrchen 2-3 Mal, indem Sie den oberen Kolben zusammendrücken. Probe und Puffer gut mischen.

4. **Zur Verwendung einer Pipette: Pipettieren Sie 75 µL der verdünnten Probe in die Probenvertiefung der Kassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.**
So verwenden Sie einen Tropfpipetten: Tauchen Sie das Ende des Röhrchens (Kunststoffröhrchen) in die verdünnte Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Lösung in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben). Drücken Sie den oberen Kolben vertikal zusammen, um die verdünnte Lösung in die Probenvertiefung der Testkassette freizusetzen, und starten Sie den Timer.



5. Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Modus „Quick test“ (Schnelltest): **10 Minuten** nach Zugabe der Probe Testkassette in den Analysator legen, auf **„QUICK TEST“** (SCHNELLEST) tippen, Angaben zum Test eingeben und sofort auf **„NEW TEST“** (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.

Modus „Standard test“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf **„STANDARD TEST“** (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf **„NEW TEST“** tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **10 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse.

Das Ergebnis der NGAL-Tests wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Der Linearitätsbereich des NGAL-Tests erstreckt sich von 10 bis 1.500 ng/mL.

Referenzwert: 0,7 bis 9,6 ng/mL.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Jede NGAL-Testkassette (Urin) enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass die Testkassette korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „N/A“ (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht mehr, und kontaktieren Sie Ihren Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

1. Die NGAL-Testkassette (Urin) ist ein In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von NGAL vorgesehen.
2. Die NGAL-Testkassette (Urin) zeigt lediglich das Vorhandensein von NGAL in der Probe an.
3. Wie bei allen anderen Diagnostiksets auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
4. Die Ergebnisse der NGAL-Testkassette werden anhand der Messung der NGAL-Konzentration im Probenmaterial gewonnen. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen,

weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

【VORAUSSICHTLICHE ERGEBNISSE】

Konzentration	Klinische Bewertung
< 10 ng/mL	Gesund
< 100 ng/mL	Geringes Risiko einer AKI
> 100 ng/mL	Hohes Risiko einer AKI

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. **Genauigkeit**
Die Abweichung der Testergebnisse beträgt ± ± 15 %.
2. **Sensitivität**
Die NGAL-Testkassette (Urin) kann NGAL-Konzentrationen im Urin ab 10 ng/mL nachweisen.
3. **Nachweisbereich**
10 bis 1.500 ng/mL
4. **Linearitätsbereich**
10 bis 1.500 ng/mL, R ≥ 0,990
5. **Präzision**

Präzision innerhalb von Proben

Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben wurde anhand von 10 Replikaten von 2 Proben mit einer NGAL-Konzentration von 50 ng/mL bzw. 200 ng/mL ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von ≤ 15 %.

Präzision über Proben hinweg

Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von jeweils 10 Replikaten dreier Probenchargen von 2 Proben mit einer NGAL-Konzentration von 50 ng/mL bzw. 200 ng/mL ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von ≤ 15 %.

6. Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen in der angegebenen Konzentration beeinträchtigen die Testergebnisse nicht: Kreatinin 50 mg/mL, Carbamid 100mg/mL, Albumin 20mg/mL.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Kjeldsen L, Johnsen AH, Sengelov H, Borregaard N (May 1993). "Isolation and primary structure of NGAL, a novel protein associated with human neutrophil gelatinase". J. Biol. Chem. 268 (14): 10425–32. PMID 7683678.
2. Chan P, Simon-Chazottes D, Mattei MG, Guenet JL, Salier JP (September 1994). "Comparative mapping of lipocalin genes in human and mouse: the four genes for complement C8 gamma chain, prostaglandin-D-synthase, oncogene-24p3, and progesterone-associated endometrial protein map to HSA9 and MMLU2". Genomics. 23 (1): 145–50. doi:10.1006/geno.1994.1470. PMID 7829063.
3. Jump up to: a b Cowland JB, Borregaard N (October 1997). "Molecular characterization and pattern of tissue expression of the gene for neutrophil gelatinase-associated lipocalin from humans". Genomics. 45 (1): 17–23. doi:10.1006/geno.1997.4896. PMID 9339356.
4. Yang J, Goetz D, Li JY, Wang W, Mori K, Setlik D, Du T, Erdjument-Bromage H, Tempst P, Strong R, Barasch J (November 2002). "An iron delivery pathway mediated by a lipocalin". Mol. Cell. 10 (5): 1045–56. doi:10.1016/S1097-2765(02)00710-4. PMID 12453413.
5. Friedl A, Stoess SP, Buckley P, Gould MN (July 1999). "Neutrophil gelatinase-associated lipocalin in normal and neoplastic human tissues. Cell type-specific pattern of expression". Histochem. J. 31 (7): 443–41. doi:10.1023/A:1003708809894. PMID 10475571.
6. Devarajan P (June 2010). "Review: neutrophil gelatinase-associated lipocalin: a troponin-like biomarker for human acute kidney injury". Nephrology (Carlton). 15 (4): 419–28. doi:10.1111/j.1440-1797.2010.01317.x. PMID 20609093.
7. Bennett M, Dent CL, Ma Q, Dastrala S, Grenier F, Workman R, Syed H, Ali S, Barasch J, Devarajan P (May 2008). "Urine NGAL predicts severity of acute kidney injury after cardiac surgery: a prospective study". Clin J Am Soc Nephrol. 3 (3): 665–73. doi:10.2215/CJN. 04010907. PMC 2386703. PMID 18337554.
8. Jump up to: a b Utenthal LO (April 2007). "NGAL: How Useful Is the New Marker of Kidney Damage?" (PDF). CLJ.
9. Goldstein SL (2011). "Acute kidney injury biomarkers: renal angina and the need for a renal troponin I". BMC Med. 9: 135. doi:10.1186/1741-7015-9-135. PMC 3287120. PMID 22189039.

Bedeutung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Ausreichend für <n> Prüfungen		Bevollmächtigter
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Bei 4–30 °C lagern		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145107200
 Revisionsdatum: 2022-09-26