

diagnosticare **Prueba de NGAL en Casete (Orina) Prospecto**

REF FI-NGAL-102 Español

Una prueba para medir la NGAL en la orina con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro* profesional.

【USO PREVISTO】

Prueba de NGAL en Casete (Orina) se basa en el Inmunoensayo de Fluorescencia para medir la NGAL en orina.

【SUMARIO】

La lipocalina asociada a la gelatinasa de neutrófilos (NGAL), también conocida como Lipocalin-2 (LCN2) u oncogén 24p3, es una proteína que en los humanos está codificada por el gen LCN2.^{1,2,3} NGAL está involucrado en la inmunidad innata al secuestrar hierro que a su vez limita el crecimiento bacteriano.⁴ Se expresa en neutrófilos y en niveles bajos en el riñón, la próstata y los epitelios de las vías respiratorias y alimentarias.^{3,5} NGAL se utiliza como biomarcador de lesión renal.⁵

En el caso de lesión renal aguda (IRA), NGAL se secreta en niveles altos en la sangre y la orina dentro de las 2 horas posteriores a la lesión.⁷ Debido a que NGAL es resistente a la proteasa y pequeño, la proteína se excreta y detecta fácilmente en la orina.⁸ Los niveles de NGAL en pacientes con IRA se han asociado con la gravedad de su pronóstico y se pueden usar como biomarcadores de IRA.⁷ NGAL también se puede usar como diagnóstico precoz para procedimientos tales como enfermedad renal crónica, nefropatía inducida por contraste y riñón trasplante.⁹

【PRINCIPIO】

Prueba de NGAL en casete (Orina) detecta NGAL basado en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira desde la almohadilla de muestra hasta la almohadilla absorbente. La NGAL en la orina será capturada por el anticuerpo anti-NGAL que se conjuga con las microesferas fluorescentes. Luego, el compuesto será capturado por otro anticuerpo anti-NGAL recubierto en la membrana (línea de prueba). La concentración de NGAL en la muestra está inversamente relacionada con la intensidad de la señal fluorescente capturada en la línea T. Según la intensidad de fluorescencia y la curva estándar, la concentración de NGAL en la muestra puede calcularse mediante el analizador para mostrar la concentración de NGAL en la muestra.

【REACTIVOS】

La prueba incluye fluoróforos recubiertos con anticuerpos monoclonales anti-NGAL y anticuerpos de anti-NGAL recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
- Evita que la contaminación cruce de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- No la coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
- Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
- Prueba de NGAL en casete solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

- La prueba debe almacenarse a 4-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congeles.
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

Utilice preferentemente sólo orina fresca de la mañana para las pruebas, ya que el esfuerzo físico puede conducir a un aumento en la expulsión de albúmina. La muestra de orina debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba debe ejecutarse dentro de los 2 días después de la recolección. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. Las muestras que se han refrigerado deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de muestras de orina.

【MATERIALES】

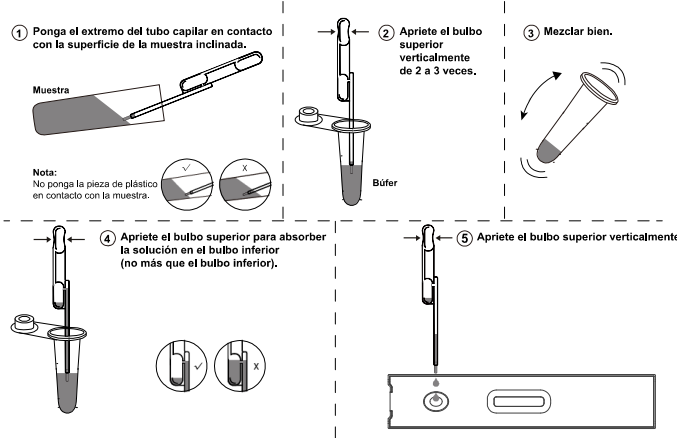
- Casetas de Prueba
- Tarjeta de ID
- Materiales proporcionados
 - Prospecto
 - Cuentagotas
 - Tubos de Recolección de Muestra con buffer
- Materiales requeridos pero no proporcionados
 - Temporizador
 - Centrifugador
 - Contenedores de Recolección de Muestra
 - Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia
 - Gotero

【INSTRUCCIONES DE USO】

Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Encienda el analizador de alimentación. Luego, según la necesidad, seleccione el modo "Prueba Estándar" o "Prueba Rápida".
- Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador.
- Para usar una pipeta:** Pipetee 10 µL de muestra en el tubo de solución amortiguadora; mezcle bien la muestra y el tampón.
Para usar un cuentagotas: Sin apretar el gotero, ponga el extremo del tubo capilar de vidrio en contacto con la superficie de la muestra líquida inclinada. La muestra líquida migrará al tubo capilar automáticamente. **Nota:** Asegúrese de que la parte plástica del cuentagotas no entre en contacto con la muestra.
Luego suelte la muestra en el tubo de protección apretando verticalmente el bulbo en el extremo superior del cuentagotas. Lave el tubo 2 o 3 veces apretando el bulbo superior. Mezcle bien la muestra y el tampón.
- Para usar una pipeta:** Pipetee 75 µL de muestra diluida en el pocillo de muestra del casete. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
Para usar un cuentagotas: sumerja el extremo del tubo (tubo de plástico) en la muestra diluida; apriete el bulbo superior para absorber la solución en el bulbo inferior (no más que el bulbo inferior).
Apriete el bulbo superior verticalmente para liberar la solución diluida en el pocillo de muestra del casete de prueba e inicie el cronómetro.



- Hay dos modos de prueba para Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulta el manual del usuario de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener más información.
Modo "Prueba Rápida": Inserte el casete de prueba en el analizador a los 10 minutos después de la aplicación de muestra, haga clic en "PRUEBA RÁPIDA", rellene la información de la prueba y haga clic en "NUEVA PRUEBA" inmediatamente, el analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.
Modo "Prueba Estándar": inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en "PRUEBA ESTÁNDAR", complete la información de prueba y haga clic en "NUEVA PRUEBA" al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará 10 minutos. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.

【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El resultado de las pruebas de NGAL se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. El rango de linealidad de la prueba de NGAL es 10-1500 ng/mL. Valor de referencia: 0.7 ~ 9.6 ng/mL.

【CONTROL DE CALIDAD】

Cada casete de prueba de NGAL contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N / A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【LIMITACIONES】

- El Casete de Prueba de NGAL (Orina) es para uso diagnóstico *in vitro* profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de NGAL.
- El Casete de Prueba de NGAL (Orina) sólo indicará la presencia de NGAL en la muestra. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Los resultados de las pruebas de NGAL se basan en la medición de los niveles de NGAL en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

【RESULTADOS ESPERADOS】

Concentraciones	Referencia Clínica
<10ng/ml	Sano
<100ng/ml	Bajo riesgo de AKI
>100ng/ml	Alto riesgo de AKI

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

1. Exactitud

La desviación es $\leq \pm 15\%$.

2. Sensibilidad

El casete de prueba de NGAL (Orina) puede detectar niveles de NGAL tan bajos como 10 ng/mL en orina.

3. Rango de detección

10 ~ 1500 ng/mL

4. Rango de linealidad

10 ~ 1500 ng/mL , R²0.990

5. Precisión

Precisión dentro del lote

La precisión dentro de la corrida se ha determinado utilizando 10 réplicas de 2 muestras que contienen 50 ng/mL, 200 ng/mL de NGAL. C.V. es del $\leq 15\%$.

Precisión entre lotes

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 muestras que contienen 50 ng/mL, 200 ng/mL de NGAL. C.V. es del $\leq 15\%$.

6. Comparación de métodos

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba a la concentración indicada: 50 mg/mL de creatinina, 100 mg/mL de carbamida, 20 mg/mL de albúmina.

【BIBLIOGRAFÍA】

- Kjeldsen L, Johnsen AH, Sengeløv 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.
- 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 prostaglandin-associated endometrial protein map to HSA9 and MMU2". Genomics. 23 (1): 145-50. doi:10.1006/geno.1994.1470.PMID 7829063.
- 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.
- 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.
- Friedl A, Stoesz 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): 433-41. doi:10.1023/A:1003708808934. PMID 10475571.
- 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.
- 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.
- Jump up to:a b Utenthal LO (April 2007). "NGAL: How Useful Is the New Marker of Kidney Damage?" (PDF). CLI.
- 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.

Índice de símbolos					
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai 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

Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145107200

Fecha de revisión: 2022-09-26