

REF FI-NGAL-102	Français
-----------------	----------

Test pour mesurer la NGAL dans l'urine avec l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test NGAL (urine) est basée sur un immunodosage par fluorescence pour mesurer la NGAL dans l'urine.

RÉSUMÉ

La lipocaline associée à la gélatinase des polynucléaires neutrophiles (NGAL), également connue sous le nom de Lipocaline-2 (LCN2) ou oncogène 24p3, est une protéine qui, chez l'homme, est codée par le gène LCN2^{1,2,3}. La NGAL est impliquée dans le système immunitaire inné en séquestrant le fer qui, à son tour, limite la croissance bactérienne⁴. Elle est exprimée en neutrophiles et en faibles concentrations dans les reins, la prostate et l'épithélium des voies respiratoires et du tube digestif^{3,5}. La NGAL est utilisée comme biomarqueur des insuffisances rénales⁶.

Dans le cas d'une insuffisance rénale aiguë (engl.; Acute Kidney Injury, AKI), la NGAL est sécrétée à des niveaux élevés dans le sang et l'urine dans les 2 heures suivant la lésion⁷. Comme la NGAL est résistante à la peptidase et de petite taille, la protéine est facilement excrétée et détectée dans l'urine⁸. Les taux de NGAL chez les patients atteints d'IRA ont été associés à la sévérité de leur pronostic et peuvent être utilisés comme biomarqueur de l'IRA⁷. La NGAL peut également être utilisée pour le diagnostic précoce dans des procédures telles que les néphropathies chroniques, les néphropathies induites par contraste et les greffes de rein⁹.

PRINCIPE

La cassette de test NGAL (urine) détecte la NGAL à partir d'un immunodosage par fluorescence. L'échantillon se déplace sur la bandelette du tampon d'échantillon vers le tampon absorbant. La NGAL dans l'urine est capturée par un anticorps anti-NGAL conjugué à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le composé est capturé par un autre anticorps anti-NGAL enrobé sur la membrane (ligne de test). La concentration de NGAL dans l'échantillon est inversement liée à l'intensité du signal fluorescent capturé sur la ligne T. En fonction de l'intensité de fluorescence et de la courbe standard, la concentration de NGAL dans l'échantillon peut être calculée par l'analyseur pour indiquer la concentration de NGAL dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Le test inclut des microsphères fluorescentes enrobées d'anticorps anti-NGAL et des anticorps anti-NGAL enrobés sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la notice. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
- Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Ne pas intervenir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
- La cassette de test NGAL (urine) ne doit être utilisée qu'avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le kit doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C avant la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas congeler.
- Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser de préférence uniquement de l'urine fraîche du matin pour les tests car l'effort physique peut entraîner une forte excrétion de l'albumine. L'échantillon d'urine doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons qui ont été réfrigérés doivent être amenés à température ambiante avant le test. Éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons d'urine.

MATÉRIEL

- Cassettes de tests
- Notice
- Compte-gouttes
- Carte d'identification
- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon

Matériel requis mais non fourni

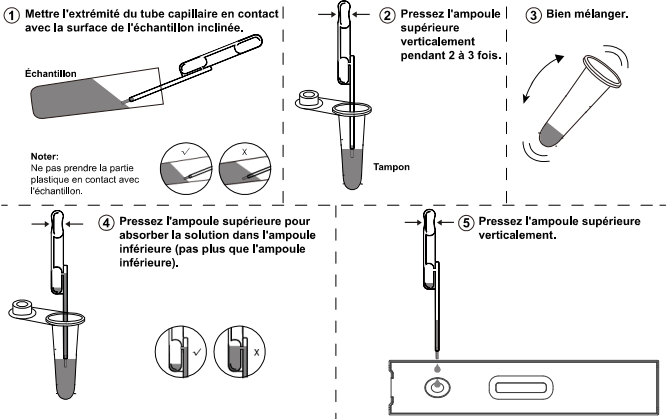
- Minuteur
- Centrifugeuse
- Récipients de recueil d'échantillons
- Analysateur d'immunodosage par fluorescence
- Pipette

MODE D'EMPLOI

Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.

Laisser le test, les échantillons et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

- Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) en fonction des besoins.
- Retirer la carte d'identification et l'insérer dans le port de l'analyseur.
- Pour utiliser une pipette: Pipeter 10 µL d'échantillon dans le tube de tampon; bien mélanger l'échantillon et le tampon.
Pour utiliser un compte-gouttes: Sans presser le compte-gouttes, mettre l'extrémité du tube capillaire en verre en contact avec la surface de l'échantillon liquide inclinée. L'échantillon liquide migrera automatiquement dans le tube capillaire. Remarque : Assurez-vous de ne pas mettre la partie en plastique du compte-gouttes en contact avec l'échantillon.
Relâchez ensuite l'échantillon dans le tube tampon en pressant verticalement l'ampoule à l'extrémité supérieure du compte-gouttes. Lavez le tube 2 à 3 fois en pressant l'ampoule supérieure. Bien mélanger l'échantillon et le tampon.
- Pour utiliser une pipette: Pipeter 75 µL d'échantillon dilué dans le puits d'échantillon de la cassette. Démarrez la minuterie en même temps.
Pour utiliser un compte-gouttes: plonger l'extrémité du tube (tube en plastique) dans l'échantillon dilué ; presser l'ampoule supérieure pour absorber la solution dans l'ampoule inférieure (pas plus que l'ampoule inférieure).
Pressez l'ampoule supérieure verticalement pour libérer la solution diluée dans le puits d'échantillon de la cassette de test et démarrez le chronomètre.



- Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence: le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Mode "Quick test" (Test rapide) : 10 minutes après avoir ajouté l'échantillon, insérer la cassette de test dans l'analyseur, cliquer sur "QUICK TEST" (TEST RAPIDE), remplir les informations de test et cliquer immédiatement sur "NEW TEST" (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.

Mode "Standard test" (Test standard) : Insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après avoir ajouté l'échantillon, cliquer sur "STANDARD TEST" (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur "NEW TEST" (NOUVEAU TEST) en même temps, l'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de 10 minutes. Une fois le compte à rebours terminé, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Le résultat des tests NGAL est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

La plage de linéarité du test NGAL est comprise entre 10 et 1 500 ng/mL.

Valeur de référence: 0,7–9,6 ng/mL.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque cassette de test NGAL (urine) contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce contrôle indique que la cassette de test a été insérée et lue correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" sur l'analyseur d'immunodosage de fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de contrôle. Renvoyer la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

LIMITES

- La cassette de test NGAL (urine) est réservée à un usage diagnostique in vitro professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection quantitative de la NGAL.
- La cassette de test NGAL (urine) indique uniquement la présence de NGAL dans l'échantillon.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Les résultats des tests NGAL sont basés sur la mesure des niveaux de NGAL dans l'échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de

traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

RÉSULTATS ATTENDUS

Concentrations	Référence clinique
< 10 ng/mL	Santé
< 100 ng/mL	Faible risque d'IRA
> 100 ng/mL	Risque élevé d'IRA

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

L'écart de la valeur de test est ≤ ±15 %.

Sensibilité

La cassette de test NGAL (urine) peut détecter des niveaux de NGAL aussi bas que 10 ng/mL dans l'urine.

Plage de détection

10 à 1 500 ng/mL

Plage de linéarité

10~1 500 ng/mL, R ≥ 0,990

Précision

Précision intra-lot

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 réplicats en utilisant 2 échantillons contenant 50 ng/mL, 200 ng/mL de NGAL. Le CV est ≤ 15 %.

Précision inter-lot

La précision inter-série a été déterminée en utilisant 10 réplicats pour chacun des trois lots de 2 échantillons contenant 50 ng/mL, 200 ng/mL de NGAL. Le CV est ≤ 15 %.

Substances interférentes

À la concentration indiquée, les substances suivantes n'interfèrent pas avec les résultats du test : 50 mg/mL de créatinine, 100 mg/mL de carbamide, 20 mg/ml d'albumine.

RÉFÉRENCES

- 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 progesterone-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, 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): 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 Uttenhah LO (April 2007). "NGAL: How Useful Is the New Marker of Kidney Damage?" (PDF). CLJ.
- 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.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit		Représentant autorisé
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limite de température : 4 à 30 °C		Numéro de lot		Réf. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		

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
48183 Muenster
Germany

Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145107200

Date de révision: 2022-09-26