

Um teste para medição de NGAL na urina com o uso de Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

【USO PRETENDIDO】

O Cassete de Teste de NGAL (Urina) baseia-se no Imunoensaio de Fluorescência para medir NGAL na urina.

【RESUMO】

A lipocalina associada à gelatinase de neutrófilos (NGAL), também conhecida como lipocalina-2 (LCN2) ou oncogene 24p3, é uma proteína que, em humanos, é decodificada pelo gene LCN2.^{1,2,3} NGAL está envolvida na imunidade inata pelo sequestro de ferro que, por sua vez, limita o crescimento bacteriano.⁴ É expresso nos neutrófilos e em baixos níveis no rim, próstata e epitélios dos tratos respiratório e alimentar.^{3,5} NGAL é usada como biomarcador de lesão renal.⁶

No caso de lesão renal aguda (LRA), NGAL é secretada em altos níveis no sangue e urina dentro de 2 horas da lesão.⁷ Como NGAL é resistente à protease e pequena, a proteína é facilmente excretada e detectada na urina.⁸ Os níveis de NGAL nos pacientes com LRA foram associados com a gravidade do prognóstico e podem ser usados como um biomarcador para LRA. A NGAL também pode ser usada como um diagnóstico antecipado para procedimentos como doença renal crônica, nefropatia induzida por contraste e transplante renal.⁹

【PRINCÍPIO】

O Cassete de Teste para NGAL (Urina) detecta NGAL com base no Imunoensaio por Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. NGAL na urina será capturada por anticorpo anti-NGAL conjugado com microesferas fluorescentes. Então o composto será capturado pelo anticorpo anti-NGAL que revestem a membrana (Linha de Teste). A concentração de NGAL na amostra é inversamente relacionada com a intensidade do sinal fluorescente capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência e a curva padrão, a concentração de NGAL na amostra pode ser calculada pelo Analisador para mostrar a concentração de NGAL na amostra.

【REAGENTES】

O teste inclui microesferas fluorescentes revestidas de anticorpo anti-NGAL e anticorpo anti-NGAL que reveste a membrana.

【PRECAUÇÕES】

1. Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
2. Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
6. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
7. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
8. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
9. O Cassete de Teste para NGAL (Urina) deve ser usado apenas com o Analisador por profissionais da saúde aprovados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

1. O kit deve ser armazenado entre 4-30 °C antes da data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. Não congele.
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

【COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS】

Use, preferencialmente, somente urina fresca matutina para o teste visto que o esforço físico pode levar a um aumento na eliminação de albumina. A amostra de urina deve ser armazenada a 2-8 °C se o teste for realizado dentro de 2 dias da coleta. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. As amostras que foram refrigeradas devem atingir a temperatura ambiente antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras de urina.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Instruções de Uso
- Conta-gotas
- Cartão ID
- Tubos de coleta de amostra com tampão

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Centrifuga
- Recipientes para coleta de amostra
- Pipeta
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência

【ORIENTAÇÕES DE USO】

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

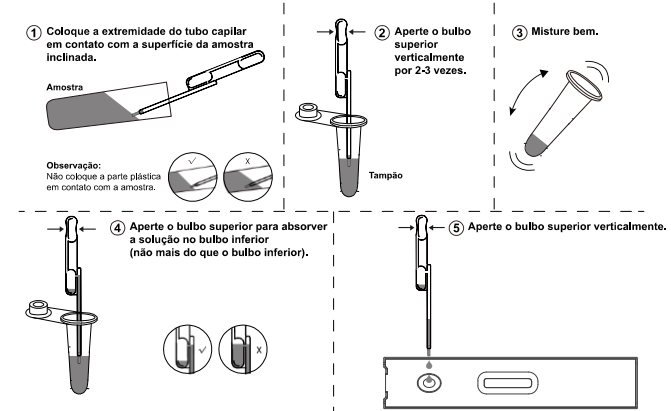
Permita que o teste, a amostra e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo

“Teste Padrão” ou “Teste Rápido”.

2. Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
3. **Para usar uma pipeta:** Pipete 10 µL de amostra no tubo tampão; misture bem a amostra e o tampão.
Para usar um conta-gotas: Sem apertar o conta-gotas, coloque a extremidade do tubo capilar de vidro em contato com a superfície da amostra líquida inclinada. A amostra líquida migrará para o tubo capilar automaticamente. **Nota:** Certifique-se de não colocar a parte plástica do conta-gotas em contato com a amostra.
Em seguida, solte a amostra no tubo tampão apertando o bulbo na extremidade superior do conta-gotas verticalmente. Lave o tubo 2-3 vezes apertando o bulbo superior. Misture bem a amostra e o tampão.

4. **Para usar uma pipeta:** Pipete 75 µL de amostra diluída no poço de amostra do cassete. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
Para usar um conta-gotas: Mergulhe a extremidade do tubo (tubo de plástico) na amostra diluída; aperte o bulbo superior para absorver a solução no bulbo inferior (não mais do que o bulbo inferior).
Aperte o bulbo superior verticalmente para liberar a solução diluída no poço de amostra do cassete de teste e inicie o cronômetro.



5. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência para detalhes.

Modo “**Teste Rápido**”*: Após 10 minutos da adição da amostra, insira o cassete de teste no Analisador, clique em “**TESTE RÁPIDO**”, preencha as informações do teste e clique em “**NOVO TESTE**” imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo “**Teste Padrão**”*: Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em “**TESTE PADRÃO**”, preencha as informações do teste e clique em “**NOVO TESTE**” ao mesmo tempo; o Analisador contará automaticamente 10 minutos. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

O resultado dos testes para NGAL é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.

O intervalo de linearidade do Teste de NGAL não é 10~1500 ng/mL.

Valores de referência: 0,7~9,6 ng/mL

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Cada Cassete de Teste de NGAL (Urina) do contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra é testada. Esse controle indica que o cassete de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem “N/A” no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

【LIMITAÇÕES】

1. O Cassete de Teste de NGAL (Urina) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de NGAL.
2. O Cassete de Teste de NGAL (Urina) será indicado somente na presença de NGAL na amostra.
3. Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
4. Os resultados dos Testes de NGAL por são baseados na medição dos níveis de NGAL na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

【RESULTADOS ESPERADOS】

Concentrações	Referências clínicas
<10 ng/mL	Saudável
<100 ng/mL	Baixo risco de LRA
>100 ng/mL	Alto risco de LRA

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

1. **Precisão**
O desvio do teste é ±15%.
2. **Sensibilidade**
O Cassete de Teste de NGAL (Urina) pode detectar níveis de NGAL a partir de 10 ng/mL na urina.
3. **Intervalo de detecção**
10~1500 ng/mL
4. **Intervalo de linearidade**
10~1500 ng/mL, R≥0,990
5. **Precisão**
Precisão dentro do lote
A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 50 ng/mL, 200 ng/mL de NGAL. C.V. é ≤ 15%.
Precisão entre lotes
A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 50 ng/mL, 200 ng/mL de NGAL. C.V. é ≤15%.
6. **Substâncias interferentes**
As substâncias a seguir não interferem com os resultados do teste na concentração indicada: 50 mg/mL creatinina, 100 mg/mL de carbutamida, 20 mg/mL de albumina.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Kjeidsen 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.
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 progesteragen-associated endometrial protein map to HSA9 and MMU2". 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, Stoez 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.
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 2386707. PMID 18337554.
8. Jump up to: a b Uttenhah 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.

Índice de Símbolos

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		REP	Representante autorizado
	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico apenas		Utilizar até			Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote			Número de Catálogo
	Não usar se a embalagem estiver danificada		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



REP
MadNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Distribuído na Itália por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145107200
Data de revisão: 2022-09-26