

diagnosticare

NGAL Test Cassette (Urine)

Package Insert

REF FI-NGAL-102English

A test for measuring NGAL in urine with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer.

For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The NGAL Test Cassette (Urine) is based on Fluorescence Immunoassay to measure NGAL in Urine.

【SUMMARY】

Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL), also known as Lipocalin-2 (LCN2) or oncogene 24p3, is a protein that in humans is encoded by the LCN2 gene.^{1,2,3} NGAL is involved in innate immunity by sequestering iron that in turn limits bacterial growth.⁴ It is expressed in neutrophils and in low levels in the kidney, prostate, and epithelia of the respiratory and alimentary tracts.^{5,6} NGAL is used as a biomarker of kidney injury.⁷

In the case of acute kidney injury (AKI), NGAL is secreted in high levels into the blood and urine within 2 hours of injury.⁸ Because NGAL is protease resistant and small, the protein is easily excreted and detected in the urine.⁹ NGAL levels in patients with AKI have been associated with the severity of their prognosis and can be used as a biomarker for AKI¹⁰ NGAL can also be used as an early diagnosis for procedures such as chronic kidney disease, contrast induced nephropathy, and kidney transplant.⁸

【PRINCIPLE】

The NGAL Test Cassette (Urine) detects NGAL based on Fluorescence Immunoassay. The sample moves through the strip from sample pad to absorbent pad. NGAL in the urine will be captured by anti-NGAL antibody that conjugated with fluorescent microspheres. Then the compound will be captured by another anti-NGAL antibody coated on the membrane (Test line). The concentration of NGAL in the sample is inversely related to the intensity of the fluorescent signal captured on the T line. According to the fluorescence intensity and the standard curve the concentration of NGAL in the sample can be calculated by Analyzer to show NGAL concentration in specimen.

【REAGENTS】

The test includes anti-NGAL antibody coated fluorescent microspheres and anti-NGAL antibody coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse.
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and tests are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Use testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
- Read the entire procedure carefully prior to any testing.
- The NGAL Test Cassette (Urine) should only be used with the Analyzer by approved medical professionals.

【STORAGE AND STABILITY】

- Store the cassette at 4-30 °C before the expiry date printed on the sealed pouch.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Do not freeze.**
- Care should be taken to protect the components of the kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Use preferably only fresh morning urine for testing since physical effort can lead to an increase in albumin excretion. Urine sample should be stored at 2-8 °C if the test is to be run within 2 days of collection. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Samples that have been refrigerated must be equilibrated to room temperature before testing. Avoid repeated freezing and thawing of urine samples.

【MATERIALS】

- Test Cassettes
- ID Card

- Package Insert
- Specimen Collection Tubes with Buffer

- Droppers

Materials Required But Not Provided

- Timer
- Fluorescence Immunoassay Analyzer

- Centrifuge
- Pipette

- Specimen Collection Containers

【DIRECTIONS FOR USE】

Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer Operation Manual for the complete instructions on use of the analyzer. The test should be conducted in room temperature.

Allow the test, specimens and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

- Turn on the Analyzer power. Then according to the need, select "Standard test" or "Quick test" mode.
- Take out the ID card and insert it into the Analyzer port.

diagnosticare

Cassette de test NGAL (Urine)

Notice

REF FI-NGAL-102Français

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

Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test NGAL (urine) est basée sur un immuno dosage 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^{5,6}. La NGAL est utilisée comme biomarqueur des insuffisances rénales⁷.

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 lésion⁸. Comme la NGAL est résistante à la peptidase et de petite taille, la protéine est facilement excrétée et détectée dans l'urine⁹. 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'IRA¹⁰. 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 rein⁸.

【PRINCÍPIO】

La cassette de test NGAL (urine) détecte la NGAL à partir d'un immuno dosage par fluorescence. L'échantillon se déplace sur la bandelette sur le 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.

【REACTIFS】

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.
- Né 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 procédures établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'hygiène personnelle et 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 la notice 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
- Cartes d'identification

- Notice
- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon

- Compte-gouttes

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur
- Analyseur d'immunoassay par fluorescence

- Centrifugeuse
- Pipette

- Récipients de recueil d'échantillons

【MODE D'EMPLOI】

Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immuno dosage 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.

3. **To use a pipette:** Pipette 10 µL of sample into the buffer tube; mix the specimen and the buffer well.

To use a dropper: Without squeezing the dropper, put the glass capillary tube end in contact with the liquid sample surface tiller. Liquid sample will migrate into the capillary tube automatically. **Note:** Make sure do not take the plastic part of the dropper in contact with the sample.

Then release the sample into the buffer tube by squeezing the bulb at the top end of the dropper vertically. Wash the tube 2-3 times by squeezing the top bulb. Mix the sample and the buffer well.

4. **To use a pipette:** Pipette 75 µL of diluted specimen into the sample well of the cassette. Start the timer at the same time.

To use a dropper: Immerse the tube end (plastic tube) into the diluted sample; squeeze the top bulb to absorb the solution into the lower bulb (no more than the lower bulb). Squeeze the top bulb vertically to release the diluted solution into the sample well of the test cassette and start the timer.

① Put the capillary tube end in contact with the sample surface tiller.

Sample

Note: Do not take the plastic part in contact with the sample.

② Squeeze the top bulb vertically for 2-3 times.

③ Mix well.

④ Squeeze the top bulb to absorb the solution into the lower bulb (no more than the lower bulb).

⑤ Squeeze the top bulb vertically.

5. There are two test modes for Fluorescence Immunoassay Analyzer, Standard Test mode and Quick Test mode. Please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer for details.

"Quick test" mode: After 10 minutes of adding sample, insert the test cassette into the Analyzer, click "QUICK TEST", fill the test information and click "NEW TEST" immediately. The Analyzer will automatically give the test result after a few seconds.

"Standard test" mode: Insert the test cassette into the Analyzer immediately after adding specimen, click "STANDARD TEST", fill the test information and click "NEWTEST" at the same time. The Analyzer will automatically countdown 10 minutes. After the countdown, the Analyzer will give the result at once.

【INTERPRETATION OF RESULTS】

Results read by Fluorescence Immunoassay Analyzer.

The result of tests for NGAL is calculated by Fluorescence Immunoassay Analyzer and display the result on the screen. For additional information, please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer.

Linearity range of NGAL Test is 10-1500 ng/mL.

Reference value: 0.7-9.6ng/mL

【QUALITY CONTROL】

Each NGAL Test Cassette (Urine) contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was inserted and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid result from the internal control causes an error message on Fluorescence Immunoassay Analyzer indicating that the test should be repeated. An invalid result from the internal control causes an "NA" message on Fluorescence Immunoassay Analyzer. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】

- The NGAL Test Cassette (Urine) is for professional in vitro diagnostic use, and should only be used for the quantitative detection of NGAL.
- The NGAL Test Cassette (Urine) will only indicate the presence of NGAL in the specimen.
- Like with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- The results of NGAL Tests are based on measuring the levels of NGAL in the specimen. It should not be used as the sole criterion for treatment decisions. If the result is positive, other clinical findings and alternative test methods are recommended to reach proper medical treatments.

【EXPECTED RESULTS】

Concentrations	Clinical Reference
<10ng/mL	Health

1. Mettre l'extrémité du tube capillaire en contact avec la surface de l'échantillon inclinée.

2. Presser l'ampoule supérieure verticalement pendant 2 à 3 fois.

3. Bien mélanger.

④ Pressez l'ampoule supérieure pour absorber la solution dans l'ampoule inférieure (pas plus que l'ampoule inférieure).

⑤ Pressez l'ampoule supérieure verticalement.

1. Existe deux modes de test pour l'analyseur d'immuno dosage 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'immuno dosage 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'immuno dosage par fluorescence.

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

La 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'immuno dosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immuno dosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "NA" sur l'analyseur d'immuno dosage de fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de contrôle. Revoyr 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 recommandées pour définir les traitements médicaux appropriés.

【RESULTATS ATTENDUS】

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

1. Précision

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

2. Sensibilité

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

3. Plage de détection

10 à 1 500 ng/mL

4. Plage de linéarité

1 à 1 500 ng/mL, R ≥ 0,990

5. Précision

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

Précision inter-lote
La précision inter-séries 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 %.

6. 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.

【REFERENCES】

- 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.
- 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 prostageten-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, Sellik 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, 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.
- 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, Dastirala 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 Uthenthal 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.

<10ng/mL

Low risk for AKI

>100ng/mL

High risk for AKI

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

- Accuracy**
- The test deviation is ±15%.
- Sensitivity**
- The NGAL Test Cassette (Urine) can detect levels of NGAL as low as 10ng/mL in Urine.
- Detection range**
- 10-1500ng/mL
- Linearity range**
- 10-1500ng/mL, R≥0.990
- Precision**
- Intra-lot precision**
- Within-run precision has been determined by using 10 replicates of 2 specimens containing 50ng/mL, 200ng/mL of NGAL. C.V. is ± 15%.
- Inter-lot precision**
- Between-run precision has been determined by using 10 replicates for each of three lots using 2 specimens containing 50ng/mL, 200ng/mL of NGAL. C.V. is ±15%.
- Interfering substances**
- The following substances do not interfere with the test results at the indicated concentration: 50mg/mL creatinine, 100mg/mL carbamide, 20mg/ml albumin.
- 【BIBLIOGRAPHY】**
- 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.
 - 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 prostageten-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, Sellik 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, 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.
 - 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, Dastirala 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 Uthenthal 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.

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

Contains sufficient for <-> tests

Temperature limit

IVD

In vitro diagnostic medical device

LOT

Batch code

REF

Catalogue number

EC REP

Authorized representative in the European Community

Use-by date

Do not re-use

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Manufacturer

Hangzhou AITest 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

Distributed in Italy by PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Number: F145107200

Revision date: 2022-09-26

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

【RESULTATS ATTENDUS】

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

1. Précision

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

2. Sensibilité

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

3. Plage de détection

10 à 1 500 ng/mL

4. Plage de linéarité

1 à 1 500 ng/mL, R ≥ 0,990

5. Précision

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

Précision inter-lote
La précision inter-séries 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 %.

6. 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.

【REFERENCES】

- 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.
- 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 prostageten-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, Sellik 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, 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.
- 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, Dastirala 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 Uthenthal 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.

Consulter le mode d'emploi

Tests par kit

EC REP

Représentant autorisé

IVD

Pour le diagnostic in vitro uniquement

Utiliser avant

Limite de température : 4-30 °C

LOT

Numéro de lot

REF

Réf. catalogue

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Fabricant

Hangzhou AITest 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

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

diagnosticare

Prueba de NGAL en Casete (Orina)

Prospecto

REF FI-NGAL-102Español

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

Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional.

【USO PREVISTO】

Prueba de NGAL en Casete (Orina) se basa en el Immunoensayo 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 sequestrar 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.^{5,6} NGAL se utiliza como biomarcador de lesión renal.⁷

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.⁸ Debido a que NGAL es resistente a la proteasa y pequeño, la proteína se excreta y detecta fácilmente en la orina.⁹ 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.¹⁰ NGAL también se puede usar como diagnóstico precoz para procedimientos tales como enfermedad renal crónica, nefropatía inducida por contraste y riñón trasplante.⁸

【PRINCIPIO】

Prueba de NGAL en casete (Orina) detecta NGAL basado en el immunoensayo 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.

【PRECAUTIONS】

- 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 estuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones 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 Immunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N / A" en el Analizador de Immunoensayo 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.
- Hay dos modos de prueba para Analizador de Immunoensayo de Fluorescencia, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el manual del usuario de Analizador de Immunoensayo 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 Immunoensayo de Fluorescencia.**
- El resultado de las pruebas de NGAL se calcula a través de Analizador de Immunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Immunoensayo 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

