

The NGAL Test

Pro váš biochemický analyzátor

The NGAL Test™ Control Kit
REF ST003CA

Revize: TNT2011-10-EN-CZ

POUŽITÍ

The NGAL Test™ je imunoturbidimetrický test pro kvantitativní stanovení hladiny lipokalínu asociovaného s želatinázou neutrofilů (NGAL) v lidské moči a EDTA plazmě a heparinové plazmě v automatických biochemických analyzátoch. The NGAL Test™ Control Kit obsahuje kontrolní roztoky k validaci kalibrační křivky. Měření NGALu jsou užitečná při diagnóze akutního poškození ledvin, které může vést k akutnímu renálnímu selhání.

REAGENCIE (Složení)

Každá kontrola (nízká **CONTROL L** a vysoká **CONTROL H**) obsahuje 1 ml ready-to-use roztoku rekombinantního lidského NGALu v HEPES pufru obsahujícího stabilizátor.

PŘÍŘAZENÍ HODNOT

V současné době není dostupný žádný mezinárodní uznávaný referenční materiál pro NGAL. Souprava The NGAL Test™ Control Kit má hodnoty přiřazené podle The NGAL Test™ od BioPorto Diagnostics A/S za použití kalibrátorů, kterým byly přiřazené hodnoty za použití precizních postupů tak, aby byla zajištěna ověřitelnost podle hlavního kalibrátoru v BioPorto Diagnostics. Referenční materiál má hodnoty přiřazené podle měření absorbance světla o vlnové délce 280 nm a podle koeficientu extinkce, teoreticky vypočítaného na základě složení aminokyselin. Hodnoty jsou uvedeny na štítcích lahvíček.

VAROVÁNÍ A DOPORUČENÍ

Pro diagnostiku in vitro IVD

- Před zahájením testování si přečtěte všechny instrukce
- Tuto soupravu by měl používat pouze kvalifikovaný personál
- Nepipetujte ústy
- Neprotřepávejte kontroly
- Nenalívejte kontroly zpět do originálních lahvíček po přelití jinam
- Nevyměňujte víčka na nádobkách, protože by mohlo dojít ke kontaminaci nebo smíchání
- Nepoužívejte pro uplynutí doby expirace na štítcích
- Se všemi dodávanými roztoky musí být manipulováno opatrně a musí být zlikvidovány v souladu s národními a místními předpisy
- Všechno vybavení používané při testování musí být sterilizováno jednou z následujících metod:
 - Máčejte v 3,5% roztoku glutaraldehydu po dobu 30 minut nebo déle
 - Máčejte v 0,5% roztoku chlornanu sodného po dobu jedné hodiny nebo déle
 - Autoklávujte při 121 °C po dobu 20 minut nebo déle

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2 – 8 °C: Viz datum expirace na štítku
Stabilita po otevření: 4 týdny při 2 – 8 °C, uzavřené.
V případě analyzátoru Hitachi 917 výrobce dosahuje uspokojivý výkon po dobu až 8 týdnů uvnitř analyzátoru.

PROCEDURA

Dodané materiály

Nízká kontrola, 3 x 1 ml **CONTROL L**

Vysoká kontrola, 3 x 1 ml **CONTROL H**

Hodnoty specifické pro příslušnou šarži najdete na štítku lékovky nebo v certifikátu analýzy.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY (NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ)

- The NGAL Test™ Reagent Kit REF ST001CA
- The NGAL Test™ Calibrator Kit REF ST002CA
- 0,9% vodný roztok chloridu sodného jako nulový kalibrátor
- biochemický analyzátor
- aplikační list dle typu analyzátoru (dostupné pro mnoho typů analyzátorů)
- reagenční nádoby dle typu analyzátoru

TESTOVACÍ PROCEDURA

Nakapejte požadovaný objem do vzorkovacího kalíšku a analyzujte stejně jako běžný vzorek.

Měření by mělo být provedeno s přihlédnutím k aplikačnímu listu pro použitý automatický biochemický analyzátor. Přečtěte si prosím návod k použití soupravy The NGAL Test™ Reagent Kit REF ST001CA, kde naleznete také detailní popis principu testu a výkonnostní charakteristiky The NGAL Test™.

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být prováděny denně a po každé kalibraci. Každá laboratoř by si měla zřídit procedury kontroly kvality a stanovit meze akceptovatelnosti výsledků, které jsou přizpůsobené jejím požadavkům a v souladu s příslušnými normami a akreditačními požadavky včetně opravných měření, která by měla být provedena v případě, pokud se hodnoty nacházejí mimo stanovené limity.

CONTROL L Nízká kontrola


CONTROL H Vysoká kontrola


REF Katalogové číslo

IVD Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

LOT Číslo šarže

IFU Platná verze návodu

 Přečtěte si návod k použití

 Evropská značka shody

 Použitelné do

 Výrobce

 Teplotní rozmezí

Distributor pro ČR a SK



LAB MARK a.s. Tel.: (+420) 233 335 548

Pod Cihelnou 23 Fax: (+420) 224 311 830

161 00 Praha 6 E-mail: labmark@labmark.cz

Česká republika Web: www.labmark.cz, www.ngal.cz

Výrobce

BioPorto Diagnostics A/S

Grusbakken 8

DK-2820 Gentofte E-mail

Denmark Web

Telefon (+45) 4529 0000

Fax (+45) 4529 0001

info@bioporto.com

www.bioporto.com

www.ngal.com

 **BIOPORTO**[®]
Diagnostics