

The NGAL Test™

Reagenční souprava

IFU-0029 v.06

REF ST001CA IVD CE

Strana 1 z 6

 Návod k použití v jednotlivých jazycích je k dispozici zde:

<https://www.bioporto.com/edocs>

NÁZEV VÝROBKU	The NGAL Test™ Reagent Kit (Reagenční souprava The NGAL Test™)
KÓD VÝROBKU	ST001CA
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	The NGAL Test je turbidimetrický imunotest pro kvantitativní stanovení lipokalinu asociovaného s neutrofilními želatinázami (NGAL) v lidské moči, EDTA plazmě a heparinové plazmě na automatizovaných klinických chemických analyzátoch. Měření NGALu jsou užitečná při diagnóze akutního poškození ledvin (AKI), které může vést až k akutnímu renálnímu selhání.
SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ	Renální produkce NGALu z nejrůznějších příčin podstatně vzrůstá při ledvinových poškozeních a NGAL se vylučuje do moči i plazmy. Celá řada ledvinových poruch souvisí se zvýšenými hladinami NGALu v moči a plazmě. NGAL v moči slouží jako včasný indikátor akutního poškození ledvin po operaci kardiopulmonálního bypassu ^{1,2} a hladiny NGALu v moči i plazmě zajišťují včasnou indikaci akutního renálního selhání u nevybraných pacientů s intenzivní péčí ³ . Zvýšené hladiny NGALu v moči a plazmě byly rovněž pozorovány u pacientů s chronickým selháváním ledvin. ⁴ Zvýšené hladiny v moči po transplantaci ledvin souvisejí se špatnou funkcí transplantátu. ⁵
PRINCIP TESTU	The NGAL Test je turbidimetrický imunotest pro kvantitativní stanovení NGALu v lidské moči, EDTA plazmě a heparinové plazmě. Vzorek lidské moči nebo plazmy se smíchá s reakčním pufr ^{REAG R1} . Po krátké inkubaci započne reakce přidáním suspenze s imunočásticemi ^{REAG R2} (polystyrenové mikročástice potažené monoklonální myší anti-NGAL protilátkou). NGAL ve vzorku způsobí shlukování imunočástic. Míra shlukování je změřena množstvím absorbovaného světla měřeného jako absorbované světlo. Koncentrace NGALu ve vzorku je určena interpolací na stanovené kalibrační křivce.
REAGENCIE	Reakční pufr ^{REAG R1} , 35 mL, je roztok pufru připravený k použití (ready-to-use) obsahující myší protein a konzervant. Suspenze s imunočásticemi ^{REAG R2} , 7 mL, je ready-to-use suspenze polystyrenových mikročástic potažených monoklonální myší anti-NGAL protilátkou obsahující konzervant.
UPOZORNĚNÍ A DOPORUČENÍ	Pro diagnostiku in vitro ^{IVD} <ul style="list-style-type: none">• Před zahájením testování si pozorně přečtěte všechny instrukce.• Tuto soupravu smí používat pouze kvalifikovaný personál.• Netřeste s reagensy.• Pro přelívání reagensů používejte pouze čisté nádoby.• Po přelití nevlévejte reagenzie zpět do jejich původních nádob.• Všechny použité vzorky během testování jsou posuzovány jako potenciálně infekční, tudíž by se s nimi mělo zacházet dle standardních opatření.• Používejte bezpudrové rukavice. Vyhněte se přímému kontaktu s pokožkou. Dojde-li ke styku s pokožkou, očima nebo ústy, důkladně opláchněte vodou. Pokud vyzorujete příznaky nebo uznáte za vhodné, vyhledejte lékařskou pomoc.• Reagenzie obsahují konzervanty s obsahem 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (MIT), který může vyvolat alergickou kožní reakci. Další informace najdete v bezpečnostním listu.• Nezaměňujte uzávěry na nádobách s reagensy, jelikož by mohlo dojít ke kontaminaci nebo záměně.• Nepoužívejte reagenzie s prošlým datem spotřeby.• Nemíchejte reagenzie různých šarží.• Se všemi roztoky a vzorky musí být manipulováno opatrně a musejí být zlikvidovány v souladu s národními a místními předpisy.

The NGAL Test™

Reagenční souprava

IFU-0029 v.06

REF ST001CA IVD CE

Strana 2 z 6

UPOZORNĚNÍ A DOPORUČENÍ (pokračování)

Pro diagnostické použití in vitro laboratorními pracovníky. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření vyžadovaná při manipulaci se všemi laboratorními reagensiemi.

Infekční nebo mikrobiální odpad:

Upozornění: S odpadem nakládejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad likvidujte v souladu s přijatými laboratorními pokyny a postupy.

Nebezpečnost pro životní prostředí:

Při určování bezpečného způsobu likvidace dodržujte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní list je k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání a na webových stránkách <https://www.bioporto.com/edocs>.

Tato souprava obsahuje součásti klasifikované podle nařízení (ES) č. 1272/2008 takto:



Varování

H317

Může způsobit alergickou kožní reakci.

Prevence:

P261

Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P272

Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P280

Používejte ochranné rukavice.

Reakce:

P333 + P313

Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362 + P364

Svlékněte kontaminovaný oděv a před opakovaným použitím jej vyperte.

Likvidace:

P501

Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

Nebezpečné složky: 2-methyl-2H-isothiazol-3-on

Bezpečnostní označování výrobků se řídí pokyny GHS EU.

Kontaktní telefon: Naléhavé situace: 112 / BioPorto: +44 4529 0000

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Doba použitelnosti při skladování při teplotě 2–8 °C: viz datum expirace uvedené na štítku.
- Stabilita reagentie při skladování je specifická podle analyzátoru. Další informace najdete v poznámce k aplikaci specifické pro analyzátor. Poznámky k použití jsou založeny na zkušenostech zákazníků a nejsou plně ověřeny společností BioPorto Diagnostics A/S.

ODBĚR VZORKŮ, ZACHÁZENÍ S NIMI A JEJICH SKLADOVÁNÍ

NGAL lze stanovit ve vzorcích lidské moči a plazmy.

Vzorky krve by měly být odebírány asepticky do vhodných zkumavek (K2 EDTA, K3 EDTA a heparin) kvalifikovaným personálem za použití schválených technik odběru (venepunkce). Plazma by měla být připravena pomocí standardních technik pro laboratorní testování. Vzorky plazmy a moči se musí před použitím vřídit a odstředovat (1500 x g po dobu 15 minut). Připravené vzorky by měly být uzavřené. Pokud nelze test provést do 24 hodin, nebo je vzorky třeba odeslat, je třeba je zmrazit při teplotě -70 °C a méně. Nepoužívejte vzorky hemolyzované, hyperlipidemické, ošetřené teplem nebo kontaminované.



The NGAL Test™

Reagenční souprava

IFU-0029 v.06

REF ST001CA IVD CE

Strana 3 z 6

ODBĚR VZORKŮ, ZACHÁZENÍ S NIMI A JEJICH SKLADOVÁNÍ (pokračování)

Vzorky by měly být analyzovány co nejdříve. Moč i plazma jsou nicméně stabilní nejméně:

- 1 den při pokojové teplotě (20–25 °C)
- 3 dny při teplotě 2–8 °C
- Hodnoty NGALu nejsou výrazněji ovlivněny při 3 cyklech zmrazení/rozmrazení během 3 dnů při teplotě –70 °C nebo nižší.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- The NGAL Test™ Reagent Kit (Reagenční souprava The NGAL Test™ REF ST001CA (viz oddíl „Reagencie“))

POŽADOVANÉ MATERIÁLY (NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ)

- The NGAL Test™ Calibrator Kit (Souprava kalibrátorů The NGAL Test™ REF ST002CA)
- The NGAL Test™ Control Kit (Souprava kontrol The NGAL Test™) REF ST003CA
- Klinický chemický analyzátor
- Reagenční nádoba (nádobky) specifické pro analyzátor
- Obecné laboratorní vybavení

POČET STANOVENÍ

Počet stanovení je specifický pro analyzátor. Další informace najdete v poznámce k aplikaci specifické pro analyzátor. Poznámky k použití jsou založeny na zkušenostech zákazníků a nejsou plně ověřeny společností BioPorto Diagnostics A/S.

POSTUP TESTU

Měření je nezbytné provádět v souladu s aplikačním listem a uživatelskou příručkou použitého biochemického analyzátoru. Poznámky k použití jsou založeny na zkušenostech zákazníků a nejsou plně ověřeny společností BioPorto Diagnostics A/S.

NALOŽENÍ REAGENCIÍ

Reagencie pro test The NGAL Test jsou dodávány v nádobách, které vyhovují řadě běžně používaných analyzátorů. Pro použití na jiných analyzátoch přeneste obsah REAG|R1 a REAG|R2 do vhodných nádob. Další informace najdete v poznámce k aplikaci specifické pro analyzátor. Poznámky k použití jsou založeny na zkušenostech zákazníků a nejsou plně ověřeny společností BioPorto Diagnostics A/S.

KALIBRACE

Kalibrátory:

Používejte soupravu The NGAL Test™ Calibrator Kit REF (Souprava kalibrátorů The NGAL Test) ST002CA, která obsahuje pět kalibrátorů s nastavenými body v celém měřicím rozsahu. Použijte všech pět kalibrátorů ve vzestupném pořadí.

Četnost kalibrace:

Kalibraci je třeba provést:

- Po zavedení nových aplikačních parametrů
- Po změně šarže reagencie
- Podle potřeby v souladu s postupy kontroly kvality

Kalibrace by se měla opakovat alespoň podle kalibrační stability specifické pro analyzátor. Kalibrační interval může být prodloužen na základě přijatelného ověření kalibrace laboratorní. Další informace najdete v poznámce k aplikaci specifické pro analyzátor. Poznámky k použití jsou založeny na zkušenostech zákazníků a nejsou plně ověřeny společností BioPorto Diagnostics A/S.

Návaznost:

V současné době není pro NGAL k dispozici žádný mezinárodní etalon. Tato metoda byla standardizována na základě interního etalonu rekombinantního lidského NGAL od společnosti BioPorto.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality používejte soupravu The NGAL Test™ Control Kit (Souprava kontrol The NGAL Test™) REF ST003CA, která obsahuje dvě úrovně kontrol.

The NGAL Test™

Reagenční souprava

IFU-0029 v.06

REF ST001CA IVD CE

Strana 4 z 6

Kontrolu kvality je třeba provést:

- Po každé kalibraci
- Denně souběžně s patientskými vzorky

Intervaly kontrol kvality by se měly přizpůsobit každé laboratoři dle jejích individuálních požadavků. Získané hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, jestliže se hodnoty nachází mimo limity. Dodržujte platné vládní předpisy a místní pokyny pro kontrolu kvality.

VÝPOČET VÝSLEDKŮ

Analyzátor automaticky vypočítá koncentraci analytu jednotlivých vzorků v jednotce ng/mL.

OMEZENÍ

Zjištění zvýšené hladiny NGALu v plazmě nebo moči nemohou nezávisle diagnostikovat jakoukoliv patologii. Jiné patologie než ledvinové poruchy souvisí se zvýšenou hladinou NGALu v moči nebo plazmě. Lékaři musí určit závažnost jakékoliv zvýšené hladiny NGALu ve spojení s klinickým stavem pacienta.

Koncentrace NGAL v moči jsou u subjektů s infekcí močových cest proměnlivé a je třeba je posoudit s ohledem na hodnoty NGAL obvykle pozorované při akutním poškození ledvin a s ohledem na další klinická hodnocení při podezření na infekci močových cest.

Endogenní látky a běžně používaná léčiva⁶, které mohou způsobit rušení, závisejí na konkrétním analyzátoru. Další informace najdete v poznámce k aplikaci specifické pro analyzátor. Poznámky k použití jsou založeny na zkušenostech zákazníků a nejsou plně ověřeny společností BioPorto Diagnostics A/S.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Pokud je výkon nepřijatelný, zkuste provést recalibraci. Zkontrolujte reagenty a postup. Pokud problém přetrvává, obraťte se na dodavatele reagenty.

REFERENČNÍ ROZSAH

Byly změřeny koncentrace NGALu u subjektů, které se cítily zdravé, a to dvakrát. Byly získány následující výsledky:

Typ vzorku	Populace	N	Medián koncentrace NGALu (ng/mL)	Referenční limity pro NGAL (ng/mL); střední 95 %
Moč	Celkem	239	< 25	< 25 – 158
	Ženy	116	28	< 25 – 208
	Muži	123	< 25	< 25 – 105
EDTA plazma	Celkem	250	57	< 25 – 142
	Ženy	125	56	< 25 – 122
	Muži	125	59	< 25 – 154
Heparinizovaná plazma	Celkem	250	57	< 25 – 116
	Ženy	125	57	< 25 – 104
	Muži	125	58	26 – 120

REFERENČNÍ ROZSAH

Normální koncentrace NGAL v moči jsou výrazně nižší u mužů než u žen (Wilcoxonův-Mannův-Whitneyho test, $p < 0,0001$). Viz následující grafy.

The NGAL Test™

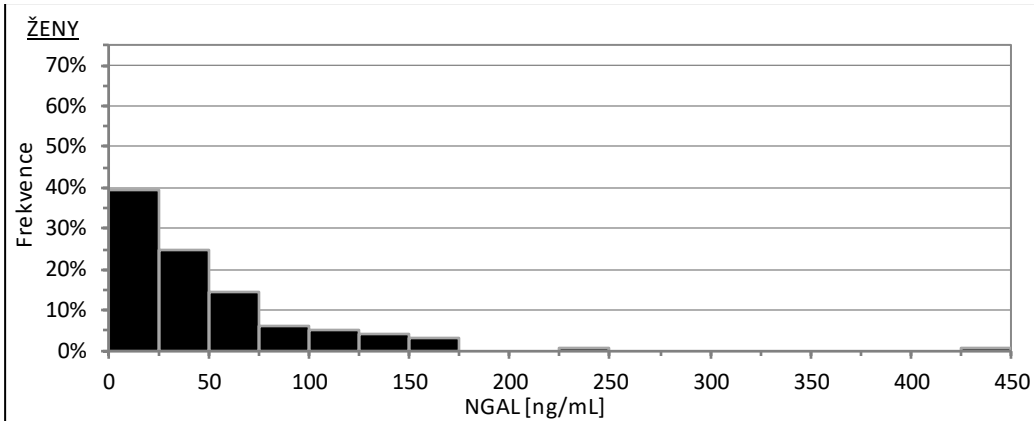
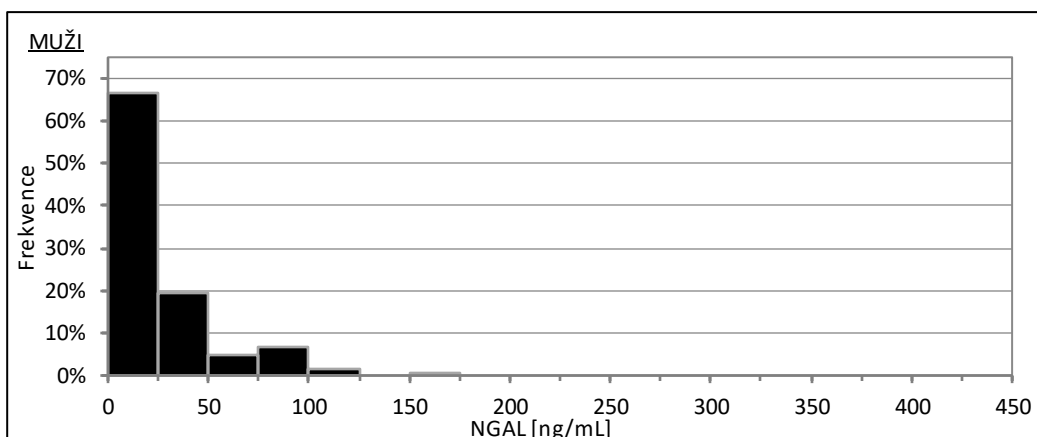
Reagenční souprava

IFU-0029 v.06

REF ST001CA IVD CE

Strana 5 z 6

(pokračování)



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Koncentrace NGALu v moči a/nebo plazmě mohou být zvýšeny i v případech, které neindikují zjevný vztah ke změně funkce ledvin, včetně bakteriálních infekcí, jiných zánětlivých onemocnění a určitých karcinomů. Společnost BioPorto Diagnostics A/S stanovila, že koncentrace NGALu v izolovaném vzorku moči a/nebo EDTAplazmy by měla překročit 250 ng/mL, aby byla indikována přítomnost renální poruchy, včetně akutního onemocnění ledvin, bez rizika nepřijatelně vysokého podílu falešně pozitivní diagnostiky renální poruchy. Výsledek testu The NGAL Test nelze používat jako samostatný výsledek. Lékaři musejí interpretovat význam výsledku NGAL ve spojení s kompletním klinickým vyšetřením pacienta.

ODPOVĚDNOST

Tato reagenční souprava („výrobek“) je určena pouze jako pomůcka při stanovení NGALu v lidské moči či plazmě in vitro. Výrobek je určen pouze pro kvalifikovaný personál provádějící výzkum a diagnostické činnosti. Příjemce tohoto výrobku jej musí používat výhradně k účelu popsanému v návodu k použití a není určen k žádnému použití nad rámec uvedeného v návodu k použití a před uplynutím doby použitelnosti výrobku. Jestliže příjemce postoupí výrobek třetí osobě, musí přiložit i tento návod, přičemž zmíněný příjemce na své vlastní riziko zajistí ve prospěch společnosti BioPorto Diagnostics A/S a jejich dceřiných společností („BioPorto“) veškerá omezení odpovědnosti uvedená v tomto dokumentu.

ODPOVĚDNOST

(pokračování)

Společnost BioPorto odmítá jakoukoli odpovědnost po uplynutí doby použitelnosti výrobku a za žádných okolností a z žádného důvodu neodpovídá za jakékoli nepřímé nebo následné ztráty/škody, jakož ani za „sankční škody“, mimo jiné včetně následných ztrát a ztrát příjmů a právních poplatků, bez ohledu na to,

The NGAL Test™

Reagenční souprava

IFU-0029 v.06

REF ST001CA IVD CE

Strana 6 z 6

zda ztráty nebo škody mohou být způsobeny příjemci tohoto výrobku. Zdůrazňujeme, že toto omezení odpovědnosti platí bez ohledu na to, na jakém základě je ztráta nebo škoda založena, mimo jiné včetně zpoždění, vad, odpovědnosti za výrobek, profesní odpovědnosti, smlouvy, záruky a deliktu.

V rozsahu povoleném platnými právními předpisy nenese společnost BioPorto z žádného důvodu odpovědnost za škody způsobené příjemci tohoto výrobku nebo jakékoli třetí straně ani za jakékoli ztráty s tím spojené.

Odpovědnost společnosti BioPorto v žádném případě nepřekročí cenu, která byla společnosti BioPorto za tento výrobek skutečně zaplacená.

Omezení odpovědnosti se vztahuje na jakékoli porušení nebo odpovědnost společnosti BioPorto; mimo jiné včetně vad, odpovědnosti za výrobek, práv duševního vlastnictví atd., a platí v rozsahu povoleném platnými právními předpisy. Společnost BioPorto nenese žádnou odpovědnost za jednání, pochybení nebo opomenutí příjemce tohoto výrobku, jeho zaměstnanců nebo zástupců.

REFERENCE

1. Xin C, Yulong X, Yu C, Changchun C, Feng Z, Xinwei M (2008) Urine neutrophil gelatinase-associated lipocalin and interleukin-18 predict acute kidney injury after cardiac surgery. Renal Fail 30:904-913.
2. Tuladhar SM, Püntmann VO, Soni M, Punjabi PP, Bogle RG (2009) Rapid detection of acute kidney injury by plasma and urinary neutrophil gelatinase-associated lipocalin after cardiopulmonary bypass. J Cardiovasc Pharmacol 53:261-266.
3. Bangert K, Heslet L, Ghiglione M, Uttenthal LO (2006) NGAL is significantly increased in urine and plasma in acute renal failure. Intensive Care Med 32(Suppl 1):S10.
4. Bolignano D, Donato V, Coppolino G, Campo S, Buemi A, Lacquaniti A, Buemi M (2008) Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) as a marker of kidney damage. Am J Kidney Dis 52:595-605.
5. Hollmen ME, Kyllönen LE, Inkinen KA, Lalla ML, Salmela KT (2011) Urine neutrophil gelatinase-associated lipocalin is a marker of graft recovery after kidney transplantation. Kidney Int 79:89-98.
6. Sonntag O, Scholer A (2001) Drug interference in clinical chemistry: Recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38:376-385.

SLOVNÍČEK



Katalogové číslo



Upozornění



Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy



Číslo šarže



Použitelné do



Prostudujte si návod k použití



Teplotní omezení



Shoda EU



Reakční pufr



Výrobce



Imunočásticová suspenze



Obsah sady

