

The NGAL Test™ Control Kit

IFU-0140 v.04

REF ST003CA IVD CE

Strana 1 / 2

 Návody k použití v jednotlivých jazycích jsou k dispozici zde:
<https://www.bioportodiagnosics.qarad.eifu.online/biporto>

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. Sada The NGAL Test™ Control Kit (kontrol testu) obsahuje kontrolní roztoky pro ověření kalibrační křivky. Měření NGALu jsou užitečná při diagnóze akutního poškození ledvin, které může vést až k akutnímu renálnímu selhání.

REAGENCIE

Složení: Každá kontrola (Low CONTROL L a High CONTROL H) obsahuje 1 mL ready-to-use roztoku rekombinantního lidského NGALu v HEPES pufru obsahujícím konzervant.

STANOVENÍ HODNOT

V současné době není dostupný žádný mezinárodně uznávaný referenční materiál pro NGAL. Sada The NGAL Test™ Control Kit (kontrol testu) byla přiřazena k testu The NGAL Test™ společnosti BioPorto Diagnostics A/S s využitím kalibrátorů, jejichž koncentrace byly stanoveny za použití přesných postupů tak, aby byla zajištěna návaznost na hlavní kalibrátor BioPorto Diagnostics. Hodnota referenčního materiálu byla stanovena na základě měření absorbance světla při vlnové délce 280 nm s pomocí extinkčního koeficientu teoreticky vypočteného na základě zastoupených aminokyselin. Stanovené hodnoty jsou uvedeny na štítku lahvičky nebo na hodnotovém listu.

Před zahájením testování si pozorně přečtěte všechny instrukce.

UPOZORNĚNÍ A DOPORUČENÍ

Pro diagnostiku in vitro IVD

- Tuto soupravu smí používat pouze kvalifikovaný personál.
- Netřeste kontrolami.
- Po přelití nevráťte kontroly zpět do jejich původních nádob.
- Nenechávejte tekutinu ve špičce kapátka po otevření, jestliže chcete kontrolu znovu uložit. Během skladování se tak zvyšuje pravděpodobnost odpařování.
- Nezaměňujte uzávěry na nádobách, jelikož by mohlo dojít ke kontaminaci nebo záměně.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační lhůty na štítcích.
- Kontroly různých šarží by neměly být zaměněny.
- Se všemi dodávanými roztoky musí být manipulováno opatrně a musí být zlikvidovány v souladu s národními a místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při teplotě 2-8 °C: Viz datum spotřeby na štítku. Stabilita po otevření: 3 měsíce při teplotě 2-8 °C při uzavření.

POSTUP

Před zahájením testování se doporučuje pozorně si přečíst všechny instrukce.

DODANÉ MATERIÁLY

Kontrola, nízká, 3 x 1 mL CONTROL L

Kontrola, vysoká, 3 x 1 mL CONTROL H

Pro bližší informace o specifických hodnotách šarží se podívejte na štítek baňky a certifikát o analýze.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY (NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ)

- The NGAL Test™ Reagent Kit (reagencie testu) REF ST001CA
- The NGAL Test™ Calibrator Kit (kalibrátoru testu) REF ST002CA
- Poznámka k aplikaci specifická pro analyzátor (k dispozici na vyžádání)
- Reagenční nádoby specifické pro analyzátor

POSTUP

Nakapejte požadovaný objem do odměrky a analyzujte stejným způsobem jako u vzorků pacienta.

Měření je nezbytné provádět v souladu s aplikačním listem použitého biochemického analyzátoru. Přečtěte si návod k použití sady The NGAL Test™ Reagent Kit REF ST001CA (reagencie testu), kde naleznete také detailní popis principu testu a výkonnostní charakteristiky testu The NGAL Test™. Poznámky k použití jsou založeny na zkušenostech zákazníků a nejsou plně ověřeny společností BioPorto Diagnostics A/S.

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být prováděny ten samý den, co byl použit určitý typ vzorků, a po každé kalibraci. Každá laboratoř by měla stanovit svůj postup kontroly kvality a schválené limity, které musí navazovat na požadavky a splňovat relevantní nařízení nebo akreditační požadavky, včetně nápravných opatření, jež musí být přijata, jestliže se hodnoty pohybují mimo limit.



The NGAL Test™










Control Kit

IFU-0140 v.04

Strana 2 / 2

REF ST003CA **IVD** **CE**

SLOVNÍČEK

REF	Katalogové číslo		Upozornění
IVD	Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy
LOT	Číslo šarže		Teplotní omezení
	Prostudujte si návod k použití	CONT	Obsah sady
CE	Shoda EU	CONTROL L	Kontrola, nízká
	Výrobce	CONTROL H	Kontrola, vysoká
	Datum výroby		Překlad
	Distributor		Použitelné do