


# The NGAL Test™

## Reagent Kit

IFU-0029 v.4

REF ST001CA IVD CE

Strana 1 / 5



 Návod k použití v jednotlivých jazycích je k dispozici zde:  
<https://www.bioportodiagnosics.qarad.eifu.online/bioporito>

**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<sup>1,2</sup> a hladiny NGALu v moči i plazmě zajišťují včasnou indikaci akutního renálního selhání u nevybraných pacientů s intenzivní péčí<sup>3</sup>. Zvýšená hladina NGALu v moči a plazmě byla rovněž pozorována u pacientů s chronickým selháváním ledvin<sup>4</sup>. Zvýšené hladiny v moči po ledvinové transplantaci souvisejí se špatnou funkcí transplantátu<sup>5</sup>.





### 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 reagenčním pufrům . Po krátké inkubaci započne reakce přidáním suspenze s imunočásticemi  (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.


### OBSAH

Reagenční pufr , 35 mL, je ready-to-use roztok pufru obsahující myší protein a konzervant.  
Suspenze s imunočásticemi , 7 mL, je ready-to-use suspenze polystyrenových mikročástic potažených monoklonální myší anti-NGAL protilátkou obsahující konzervant.

### POŽADOVANÉ MATERIÁLY (NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ)

- The NGAL Test™ Calibrator Kit (kalibrátoru testu)  ST002CA
- The NGAL Test™ Control Kit (kontrol testu)  ST003CA
- Klinický chemický analyzátor
- Nádoby na reagentie specifické dle analyzátoru pro  a . 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.

### UPOZORNĚNÍ A DOPORUČENÍ

- Pro diagnostiku in vitro .
- Tuto soupravu smí používat pouze kvalifikovaný personál.
  - Netřeste s reagentii.
  - Pro přelívání reagentii používejte pouze čisté nádoby.
  - Po přelití nevlévejte reagentie 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.
  - Reagentie 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 reagentii, jelikož by mohlo dojít ke kontaminaci nebo záměně.
  - Nepoužívejte reagentie s prošlým datem spotřeby.

# The NGAL Test™

## Reagent Kit

IFU-0029 v.4

REF ST001CA IVD CE

Strana 2 / 5

- Nemíchejte reagenty různých šarží.
- 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 reagenty 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

NGAL lze identifikovat v lidské moči a vzorcích plazmy. Krevní vzorky by měly být odebrány asepticky do vhodných zkumavek (EDTA a heparin) kvalifikovaným personálem za použití schválených technik odběru. Plazma by měla být připravena pomocí standardních technik pro laboratorní testování. Vzorky plazmy a moči se musí před použitím vířit 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, hyperlipemické, ošetřené teplem nebo kontaminované.

### STABILITA VZORKU

Vzorky by měly být analyzovány co nejdříve. Moč i plazma jsou stabilní nejméně 1 den při pokojové teplotě (20-25 °C) a 3 dny při 2-8 °C. Hodnoty NGALu nejsou výrazněji ovlivněny při 3 cyklech zmrazení/rozmrazení během 3 dnů.

### 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

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

Reagenty pro The NGAL Test™ jsou dodávány v nádobách, které vyhovují řadě běžně používaných analyzátorů. Pro použití na jiných analyzátoch přeneste obsah [R1] a [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

Sada The NGAL Test™ Calibrator Kit (kalibrátoru testu) REF ST002CA dostupná od společnosti BioPorto Diagnostics by měla být použita pro kalibraci.

Kalibrace by měla být provedena po instalaci dle parametrů v aplikačním listu. Kalibrace by se měla opakovat po instalaci nové nádoby, po výměně šarže reagenty a podle potřeby podle postupů kontroly kvality. Kalibrace by se měla opakovat alespoň podle kalibrační stability specifické pro analyzátor. Kalibrační interval může být prodloužen na základě přijatelného ověření kalibrace laboratoří. 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.

### KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality by měla být použita sada The NGAL Test™ Control Kit (kontrol testu) REF ST003CA od společnosti BioPorto Diagnostics.

Kontroly by měly být prováděny denně souběžně se vzorky pacientů a po každé kalibraci. Kontroly kvality by se měly přizpůsobit každé laboratoři dle jejích individuálních požadavků. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, jestliže se hodnoty nachází mimo limity.

Dodržujte platné vládní předpisy a místní pokyny pro kontrolu kvality.

# The NGAL Test™

## Reagent Kit

IFU-0029 v.4

REF ST001CA IVD CE

Strana 3 / 5

**VÝPOČET** Analyzátoři automaticky vypočítají koncentraci analytu každého vzorku v souladu s instalovanými aplikačními parametry.

**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 léčiva<sup>6</sup>, které mohou způsobit rušení, závisí na specifickém 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.

**REFERENČNÍ ROZSAH** Byly měřeny koncentrace NGALu u subjektů, které se cítily zdravé, a to dvakrát.

Typ vzorku	Populace	N	NGAL Medián (ng/mL)	NGAL Referenční limity (ng/mL); střední 95 %
Moč	Celkem	239	< 25	< 25–158
	Žena	116	28	< 25–176
	Muž	123	< 25	< 25–105
EDTA plazma	Celkem	250	57	< 25–142
	Žena	125	56	< 25–122
	Muž	125	59	< 25–154
Heparinizovaná plazma	Celkem	250	58	< 25–117
	Žena	125	57	< 25–104
	Muž	125	57	26–120

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

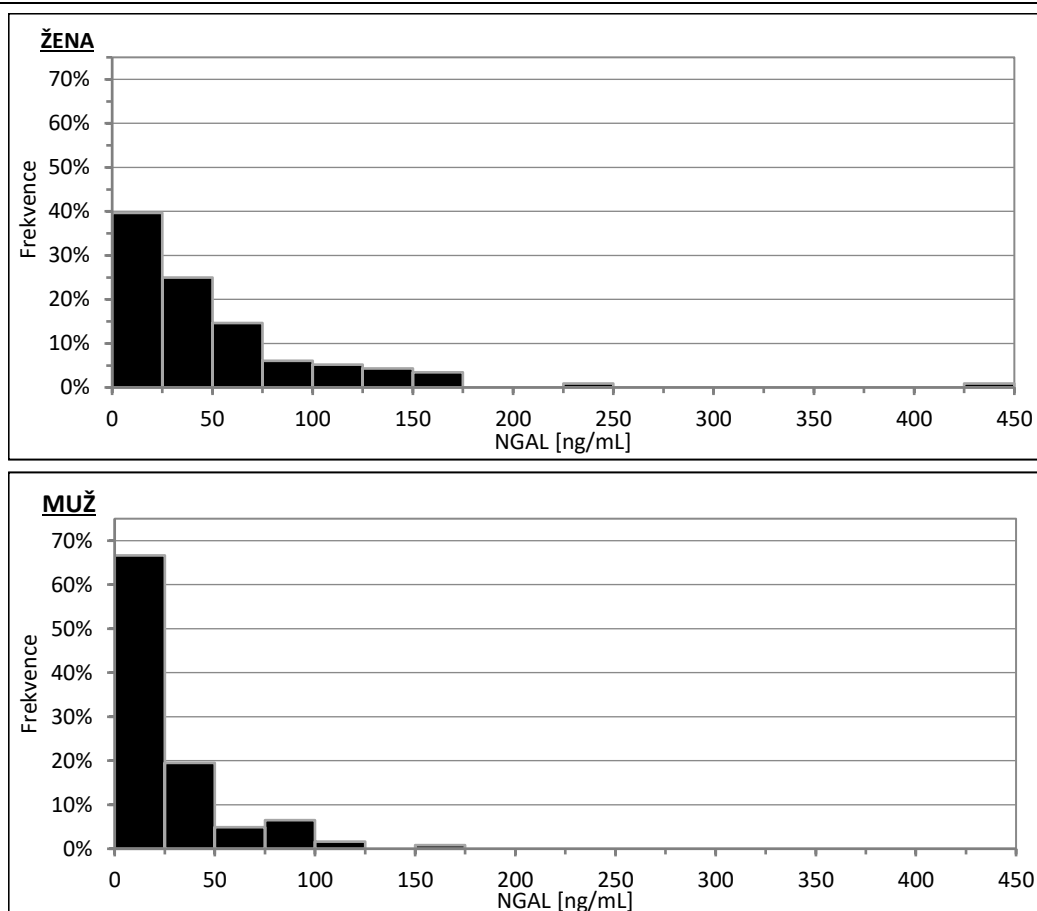
# The NGAL Test™

## Reagent Kit

REF ST001CA IVD CE

IFU-0029 v.4

Strana 4 / 5



### ZDŮVODNĚNÍ

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 EDTA plazmy 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.

### CHARAKTERISTIKA PROVEDENÍ

Výkonnostní charakteristiky jsou specifické pro analyzátor. Další informace najdete v poznámce k aplikaci specifické pro analyzátor.

### ODPOVĚDNOST

Tato reagenční souprava je určena pouze pro stanovení NGALu v lidské moči či plazmě *in vitro*. Reagenční souprava je určena pouze pro kvalifikovaný personál provádějící výzkum nebo diagnostickou činnost. Jestliže příjemce postoupí sadu reagensů třetí osobě, musí přiložit i tento návod, přičemž zmíněný příjemce na své vlastní riziko zajistí ve prospěch BioPorto Diagnostics A/S všechna omezení závazků v tomto dokumentu.

### ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

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

# The NGAL Test™

## Reagent Kit

IFU-0029 v.4


















REF ST001CA IVD CE

Strana 5 / 5

### 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. *Renální selhání* 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		Obsah sady
	Výrobce		Pufr
	Datum výroby		Latex
	Distributor		Jiný obsah
	Překlad		