


# The NGAL Test™

## Calibrator Kit

REF ST002CA IVD CE

IFU-0128 v.05

Strana 1 / 2

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

### 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™ Calibrator Kit (kalibrátoru testu) obsahuje kalibrační roztoky pro stanovení kalibrační křivky. Měření NGALu jsou užitečná při diagnóze akutního poškození ledvin, které může vést až k akutnímu renálnímu selhání.

### REAGENCIE

**Složení:** Každý Calibrator (1–5) (Kalibrátor) obsahuje 1 mL ready-to-use roztoku rekombinantního lidského NGALu v HEPES pufru obsahujícím stabilizátor. Koncentrace NGAL pro kalibrátory jsou uvedeny v příloženém hodnotovém listu.

### STANOVENÍ HODNOT

V současné době není dostupný žádný mezinárodně uznávaný referenční materiál pro NGAL. Roztoky NGAL v sadě kalibrátoru testu The NGAL Test™ Calibrator Kit (kalibrátoru testu) byla stanovena turbidimetricky 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.

### UPOZORNĚNÍ A DOPORUČENÍ

Pro diagnostiku in vitro 

- Před zahájením testování si pozorně přečtěte všechny instrukce.
- Tuto soupravu smí používat pouze kvalifikovaný personál.
- Netřeste s kalibrátory.
- Po přelití nevlévejte kalibrátory zpět do jejich původních nádob.
- Nezaměňujte uzávěry na nádobách, jelikož by mohlo dojít ke kontaminaci nebo záměně.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační lhůty na štítcích.
- Kalibrátory 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.
- Nenechávejte tekutinu ve špičce kapátka po otevření, jestliže chcete kalibrátor znovu uložit. Během skladování se tak zvyšuje pravděpodobnost odpařování.

### 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

- Calibrator (Kalibrátor) 1,1 mL
- Calibrator (Kalibrátor) 2,1 mL
- Calibrator (Kalibrátor) 3,1 mL
- Calibrator (Kalibrátor) 4,1 mL
- Calibrator (Kalibrátor) 5,1 mL


### POŽADOVANÉ MATERIÁLY (NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ)

- The NGAL Test™ Reagent Kit (reagencie testu)  ST001CA/ST001UC
- The NGAL Test™ Control Kit (kontrol testu)  ST003CA
- 0,9% (obj.) vodný roztok chloridu sodného jako nulový kalibrátor dle potřeby
- Klinický chemický analyzátor
- Poznámka k aplikaci specifická pro analyzátor (k dispozici na vyžádání).
- Reagenční nádoby specifické pro analyzátor

### KALIBRAČNÍ POSTUP

Použijte kalibrátory 1–5 s přiřazenými nastavenými body k vytvoření 5 bodové kalibrační křivky. 0,9% (obj.) vodný roztok chloridu sodného lze v případě potřeby použít jako nulový kalibrátor pro stanovení 6 bodové kalibrační křivky. Každá laboratoř by měla stanovit vhodnou frekvenci kalibrace. Kalibrace by se měla opakovat nejméně jednou za měsíc nebo při použití nové šarže reagentie.

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

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

# The NGAL Test™

## Calibrator Kit

REF ST002CA IVD CE

IFU-0128 v.05

Strana 2 / 2

### SLOVNÍČEK



Katalogové číslo



Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku



Číslo šarže



Prostudujte si návod k použití



Shoda EU



Výrobce



Datum výroby



Distributor



Překlad



Použitelné do



Upozornění



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy



Teplotní omezení



Obsah sady



Kalibrátor 1



Kalibrátor 2



Kalibrátor 3



Kalibrátor 4



Kalibrátor 5

