CE

Kit de prueba rápida NGAL

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso diagnóstico in vitro.

REF | A02047002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida NGAL

【Uso previsto】

El Kit de Prueba Rápida Anbio NGAL junto con el medidor Anbio FIA es un ensayo inmunológico de fluorescencia para la medición cuantitativa del NGAL en orina humana. Esta prueba se utiliza principalmente como diagnóstico auxiliar de daño renal.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

NGAL pertenece a la familia de las apolipoproteínas y es una proteína con una masa molecular relativa de 25.000. Se expresa en la médula ósea pero no en leucocitos periféricos de la sangre, y solo se sintetiza en la fase de diferenciación de mieloblastos y mieloblastos tardíos.

El NGAL elevado en la orina es un signo temprano de lesión renal aguda tras una cirugía cardíaca. El péptido natriurético tipo B plasmático (BNP) combinado con NGAL plasmático puede predecir y evaluar el riesgo postoperatorio de insuficiencia cardíaca descompensada aguda. Los estudios han demostrado que la NGAL puede detectarse antes de que aumente la creatinina en sangre, y su aumento es anterior que otros indicadores, y puede utilizarse como un indicador diagnóstico temprano de la IAA.

El aumento del contenido de NGAL en pacientes con lesión renal crónica se debe a la producción de células epiteliales tubulares renales activadas bajo estimulación inflamatoria. Cuando se destruyen los nefronas, la creatinina en sangre también aumenta y la tasa de filtración glomerular disminuye. Basándose en esta inferencia preliminar, el NGAL puede predecir una lesión aguda en el curso de una lesión renal crónica, y su contenido está positivamente correlacionado con el grado de la lesión aguda.

【Principio de prueba】

El Kit de Prueba Rápida Anbio NGAL se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de Prueba Rápida Anbio NGAL utiliza un método de detección inmunológica por sándwich. Cuandose añade una muestra al pozo de la prueba, el detector marcado con fluorescencia anticuerpo NGAL se une al antígeno NGAL en la muestra. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y NGAL se capturan en anticuerpo anti-NGAL que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Así, cuanto más antígeno NGAL hay en la muestra de orina, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de NGAL capturado y el medidor de FIA de Anbio muestra la concentración de NGAL en la muestra de orina.

【Componentes principales】

Los siguientes componentes están incluidos en el Kit de Pruebas Rápidas de NGAL:

Materiales suministrados :

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: Anticuerpo monoclonal anti-NGAL de ratón (recubierto) 2) Línea C: Anticuerpo policlonal anti-conejo de conejo 3) Almohadilla de unión: Anticuerpo monoclonal anti-NGAL de ratón marcado con microesfera fluorescente (marcado) y anti-NGAL de conejo marcado con microesfera fluorescente
Tarjeta IC	/
Diluyente de muestra	PBS de 10 mmol/L

Materiales opcionales :

1. Pipetas desechables (50μL)

Materiales requeridos pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recogida de especímenes
3. Temporizador
4. Anbio FIA Meter (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento - Limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en menos de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro .
2. No mezcles componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que se inserta en el equipo.
5. El Kit de Prueba Rápida Anbio NGAL solo está operativo en el Anbio FIA Meter.
6. No use el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse alejados de las vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, el propio contador puede causar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utiliza puntas de pipeta limpias separadas y tubos de diluyente detector para diferentes especímenes.
9. Las specimens, los cartuchos de prueba usados, las puntas de la pipeta y los tubos diluyentes detectores deben ser manipulados y eliminados conforme a los procedimientos estándar y a las normativas pertinentes sobre materiales de riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recogida y preparación de especímenes】

La prueba puede realizarse con orina humana.

Para orina:

1. Utiliza los ejemplares frescos. Si las muestras no pueden analizarse de inmediato. Pueden almacenarse a 2°C~8°C durante hasta 48 horas. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

【Procedimiento de prueba】

Consulte el Manual de Operación del Medidor Anbio FIA (adjunto al Medidor Anbio FIA) para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Comprueba/pasa la información de la tarjeta IC al equipo.

Asegúrate de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeando o haciendo un chasquido antes de usarlo.

Paso 2: Muestreo

Extrae 50 μL de muestras de orina con una pipeta de transferencia y añádelas al tubo de diluyente.

Paso 3: Mezcla

Cierra la tapa del tubo de diluyente y mezcla la muestra agitando o golpeando entre 6 y 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjalo reposar 1 minuto.

Paso 4: Cargando

Toma 50 μL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárgala en el pozo de muestra del

Cartucho de Prueba.

Paso 5: Prueba estándar de prueba

: Inserta el cartucho de prueba en el portacartuchos de prueba y haz clic en "Prueba de temporización". 15 minutos después, el resultado aparecerá en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

Prueba rápida: Coloca el Cartucho de Prueba en la plataforma de operación. 15 minutos después, inserta el Cartucho de Prueba en el Portacartuchos de Prueba y haz clic en "Prueba Rápida". El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de orina humana.
2. Los resultados del Kit de Prueba Rápida Anbio NGAL deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba NGAL no coinciden con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden ser causados por interferencias de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de Prueba Rápida Anbio NGAL y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o procedimentales, así como sustancias adicionales en muestras de orina.

【Control de calidad】

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Durante la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control interno procedimental. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto.

【Interpretación de resultados】

El medidor Anbio FIA calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración NGAL de la muestra en términos de ng/mL.

1. El valor de referencia

<135 ng/mL

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y alcance

Límite de detección: 10,0 ng/mL;

Límite de cuantificación: 10,0 ng/mL;

Rango de medición: 10,0~1500,0 ng/mL.

Precisión

La precisión se determinó con kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) (EP05-A3):

(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30).

ng/mL	Intra-lote						Interlotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
101.35	9.515	9,49%	7.744	7,62%	7.811	7.65%	8.141	8.03%
747.35	57.358	7,81%	69.101	9,17%	66.182	8,79%	62.795	8,40%

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión interlaboratorio	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
100.06	8.35	8.35%	8.538	8.53%	8.538	8.53%
749.28	64.000	8.54%	64.383	8.59%	64.383	8.59%

Limitaciones-Interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350μmol/L
Hemoglobina	2g/L
Creatinina	20 mmol/L
Glucosa	15 mmol/L
Urea	80 mmol/L
Ácido ureico	1 mmol/L

Limitaciones-Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba NGAL a las concentraciones indicadas.

Material transversal	Concentración
Cistitina C	10 mg/L
Proteína de Unión al Retinol (RBP)	150 mg/L
Albúmina	25mg/mL

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Clerico A, Galli C, Fortunato A, et al. Lipocalina asociada a neutrófilos gelatinasa (NGAL) como biomarcador de lesión renal aguda: revisión de las características de laboratorio y evidencias clínicas. Clin Chem Lab Med. 2012, 50(9): 1505-1517.
2. Wasilewska A, Taranta-Janusz K, Dębek W, et al. KIM-1 y NGAL: nuevos marcadores de nefropatía obstructiva. Pediatr Nephrol. 2011, 26(4): 579-586.
3. Shemin D, Dworkin LD. Lipocalina asociada a neutrófilos gelatinasa (NGAL) como biomarcador para la lesión renal aguda temprana. Crítico Clin. 2011, 27(2): 379-389.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consulta las instrucciones de uso o consulta las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código por lotes
	Fecha de caducidad		Mantente seco
	Mantente alejado de la luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para pruebas <n>
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea de dispositivos médicos diagnósticos in vitro 98/79/CE		No lo uses si el paquete está dañado y consulta las instrucciones de uso

Para asistencia técnica, por favor contacte con:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Tel: +86-592-6312399, Correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe