Manual del Usuario del Kit de Prueba NGAL (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba NGAL (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[DETERMINACIONES/KIT

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

Para la cuantificación in vitro de proteínas de transporte de lípidos asociadas a gelatinasa de neutrófilos en orina humana.

La proteína de transporte de lípidos asociada a la gelatinasa de neutrófilos (NGAL) es un miembro de la superfamilia de proteínas de transporte de lípidos humanos. Normalmente expresado en niveles bajos por neutrófilos y ciertas células epiteliales (por ejemplo, glomérulos), el NGAL renal se secreta en grandes cantidades y entra en la sangre y la orina en caso de lesión renal aguda (IRA). Los estudios clínicos han

mostró que se observa un aumento significativo en NGAL 2 horas después de la lesión renal. Además, NGAL se puede utilizar para determinar la gravedad de la lesión renal, para evaluar el pronóstico de los pacientes con lesión renal aguda y para detectar el daño renal irreversible causado por los medicamentos en pacientes con trasplante de corazón.

Los ensayos de inmunofluorescencia y turbidimetría se utilizan comúnmente en entornos clínicos y de laboratorio.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

Este kit utiliza un ensayo sándwich de doble anticuerpo inmunofluorescente para la determinación cuantitativa de NGAL. Se utilizan un anticuerpo monoclonal NGAL y un anticuerpo policlonal NGAL, donde el anticuerpo policlonal NGAL se encapsula en el área de prueba en una membrana de nitrocelulosa y el anticuerpo policlonal NGAL se etiqueta como microesferas fluorescentes y se inmoviliza en una almohadilla de unión. El tampón de prueba y la muestra se mezclan y el NGAL en la muestra se une a las microesferas fluorescentes marcadas con el anticuerpo policlonal NGAL en la almohadilla de unión y el complejo es capturado posteriormente por el Anticuerpo policlonal NGAL inmovilizado en la zona de prueba para formar una estructura sándwich de microesfera fluorescente; el complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la almohadilla de unión se une a la IgY anti-pollo de cabra inmovilizada en la zona de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa para formar una zona de control de calidad. Los complejos son medidos y analizados por un instrumento complementario para la determinación cuantitativa de NGAL en orina humana.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1.	Cassettes de prueba en bolsa sellada con desecante	25 und
2.	Vial con diluyente de muestra	28 und
3.	Código QR para calibración	1 und
4.	Manual de usuario	1 und

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Guarde el kit de prueba a 4°C-30°C, con un período válido de 18 meses.

La tira reactiva debe usarse dentro de 1 hora una vez que se abra la bolsa de aluminio.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]

1. Se utiliza para **orina** humana. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado preciso.
2. Las muestras de orina deben ser estables durante 3 días después de la recolección a baja temperatura (2 ~ 8 ° C) y protegidas de la luz, si se usan después de 3 días, la muestra debe colocarse en un ambiente de -20 ° C y se puede almacenar durante 3 meses.
3. Evite el uso de muestras microbiológicamente contaminadas.
4. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, volver a calentarse y mezclarse antes de su uso. No congele y descongele repetidamente las muestras. Se recomienda que las muestras no se congelen ni se descongelen más de una vez.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Recoger muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra, el cassette de prueba y el diluyente de la muestra deben retornarse a temperatura ambiente (15 ° C-30 ° C).
2. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario (los detalles se consultan en el Manual de usuario).
4. En la interfaz principal del analizador, presione el icono "análisis" para ingresar a la interfaz de prueba. Ingrese información del paciente, información de muestra, información del médico cuando sea necesario (los detalles se consultan en el Manual de usuario).
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, colocada horizontalmente.
6. Aspire 5µL de muestra, agregue al diluyente de la muestra y mezcle bien. Luego, luego coloque 100µL de la mezcla en el puerto de muestra del cassette de prueba e inicie el tiempo.
7. El cassette de prueba se deja reposar a temperatura ambiente durante **10 minutos** antes de insertarse en el analizador para su prueba (los detalles se consultan en el Manual del usuario).

Notas: Se requiere realizar la calibración del código QR al comenzar a usar un nuevo lote de kit.

[VALOR DE REFERENCIA]

NGAL: ≤ 100 ng/mL

Los siguientes intervalos de referencia se derivaron de un análisis estadístico del rango de distribución del 95% de los niveles de proteína de transporte de lípidos asociada a la gelatinasa neutrófilos (NGAL) en muestras de orina de 180 individuos sanos.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Los resultados para las muestras con NGAL >5000 ng/mL se muestran como ">5000 ng/mL" y para las muestras con <50 ng/mL, el instrumento muestra "<50 ng/mL".

No se recomienda la dilución de la muestra.

[LIMITACIÓN]

1. El resultado de la prueba de este kit solo se utiliza como ayuda diagnóstica para la referencia del médico.
2. Las muestras que contienen sustancias interferentes pueden afectar los resultados de las pruebas.

.

Las sustancias interferentes y su concentración máxima permisible en orina son: creatinina 10 mg/ml, glucosa 10 mg/ml, urea 100 mg/ml.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Límite de espacio en blanco: ≤50ng/mL.
2. Rango de medición: 50ng/mL-5000ng/mL, r≥ 0.990.
3. Precisión: la desviación relativa está dentro del ±15%.
4. Repetibilidad: CV≤15%.
5. Variación de lote a lote: CV≤15%.

[PRECAUCIONES]

1. IVD Solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit más allá de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
4. No reutilice la tira reactiva.
5. La tira reactiva o el paquete dañados no se pueden usar.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Mishra J, Dent C, Tarabishi R, et al. Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) as a biomarker for acute renal injury after cardiac surgery. Lancet 2005; 365(9466):1231-8.
2. Bennett M, Dent C, Ma Q, et al. Urine NGAL predicts severity of acute kidney injury after cardiac surgery: a prospective study. Clin J Am Soc Nephrol 2008; 3: 665-73.
3.Bangert K, Heslet L, Ghiglione M, Uttenthal LO (2006) NGAL is significantly increased in urine and plasma in acual renal failure. Intensive Care Med 32(Supp 1): S10.

Lansion Biotecnología Co., Ltd.
Dirección: No.2 Qiande Road, Parque Científico, Distrito de Jiangning, 210000 Nanjing, Provincia de Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR CHINA Tel: 86-25-58577600
Fax: 86-25-58758600
Correoelectrónico: biz@lansionbio.com Sitio web:en.lansionbio.com

EC REP
Lotus NL B.V.
Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos.
Correo electrónico: peter@lotusnl.com

Fecha de revisión: 28 de junio de 2022
Número de versión: 0.1
Fecha de producción y caducidad ver la etiqueta.

IVD	Solo para uso de diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo
	Fabricante
LOT	Número de lote
EC REP	Representante Autorizado Europeo
	Fecha de fabricación
	Uso por fecha
	Consultar instrucciones de uso
	Conservar a 4-30°C
	Contenidos suficientes para < n pruebas >
	No reutilizar
	Manténgase alejado de la luz solar
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Prohibido para inversión

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe