

# НАБІР ЛІПОКАЛІН 2 (NGAL)(2\*25 ТЕСТІВ)\*2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ PA50&54

## NGAL Kit (2\*25 tests)\*2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for PA50&54

Каталог. №: P04.03.104729-00

Версія: A/3



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### Назва продукту

Загальна назва: Набір для виявлення ліпокаліну (NGAL) (Нефелометрія)

Торгова назва: NGAL

Англійська назва: Набір для виявлення ліпокаліну (NGAL) (Нефелометрія)

### Упаковка

Специфікація 1: 25Т/набір	Кат. №: 32026054
Специфікація 2: 2 x 25Т/набір	Кат. №: 32080054
Специфікація 3: 50Т/набір	Кат. №: 32027054
Специфікація 4: 100Т/набір	Кат. №: 32028054
Специфікація 5: 150Т/набір	Кат. №: 32029054
Специфікація 6: 200Т/набір	Кат. №: 32030054
Специфікація 7: 250Т/набір	Кат. №: 32031054
Специфікація 8: 300Т/набір	Кат. №: 32032054

### Призначення

Для кількісного in vitro визначення вмісту ліпокаліну у плазмі людини.  
Клінічно використовується для діагностики ниркової дисфункції.

### Принцип тесту

Якщо ліпокалін у зразку зустрічається з відповідним антитілом у рідкій фазі, утвориться комплекс антиген - антитіло, який має певний рівень помутніння. Рівень помутніння пропорційний кількості антигену, присутнього у зразку. Вміст ліпокаліну можна обчислити шляхом визначення зміни реакції на конкретних довжинах хвиль і посилаючись на багатоточкову калібрувальну криву.

### Основний склад

1. Розчин буферу: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 15.8 г/л, PEG6000 4%, NaN3 0.095%;
2. Антисироватка: антитіла латексних частинок до людського ліпокаліну.
3. Продукт контролю якості (необов'язково): розчин, що містить ліпокалін. Детальні про цільове значення див. на етикетці банки.
4. Магнітна картка: Завантажте інформацію щодо кривої калібрування цієї партії.
5. Змішувач: нержавіюча сталь.

### Необхідні аксесуари, які не постачаються

1. Піпетка
2. Наконечники для піпетки
3. Пробірка для реакцій

### Зберігання та термін дії

Герметично закритий набір для виявлення можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 12 місяців. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти, що зберігаються при температурі 2-8 ° C, є стабільними протягом 30 днів. Конкретну дату виробництва дивитися на етикетці.

### Прилади, для яких застосовується

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54 та повністю-автоматичного аналізатора специфічного протеїну PA120 та PA200 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

### Вимоги до зразків

Свіжа людська плазма. Кров слід своєчасно відокремити, щоб уникнути гемолізу і тестувати в той же день.

### Методи тестувань

Доведіть всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°C) перед використанням.

#### 1. Методи тестувань для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54

- 1) Після запуску, прилад відображає основний інтерфейс вимірювання, вибрати об'єкт тестування та тип зразка у колонці елементу (Після підтвердження він буде за замовчуванням для цього елемента та типу зразка в майбутньому.).
- 2) Натисніть «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс проведення карти. Покладіть відповідну магнітну карту на область магнітної індукції, коли пролунає звук "пі", то це буде означати, що магнітна карта була успішно проведена, а інтерфейс повернувся до основного інтерфейсу вимірювання. Для тієї ж партії реагентів не потрібно проводити карту знову.
- 3) Інтерфейс приладу запитає "Внесіть кювету!"
- 4) Вийміть одну кювету, поставте в неї один змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 400 мкл буферного розчину, а потім додайте 10 мкл зразка.
- 5) Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
- 6) Інструмент запитає "Будь ласка, додайте антисироватку", а потім за допомогою піпетки точно додайте 100 мкл антисироватки.
- 7) негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, інструмент буде автоматично перемішувати. Після закінчення тестування, прилад автоматично відобразить та надрукує результат тесту.
- 8) Після закінчення тестування, вийміть кювету, прилад запитає «Внесіть кювету» проведіть наступний тест.

#### 2. Методи виявлення повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну (PA120, PA200)

- 1) Увійдіть у програмне забезпечення ПК повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну PA120, PA200, покладіть магнітну карту на область магнітної індукції, прилад повідомить, що карта успішно переведена для тієї ж партії реагентів, потрібно лише провести один раз картою.
- 2) Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте заяву на тестування відповідно до елементів та типу зразку, що підлягають тестуванню.
- 3) Поставте тестовий зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у вказані місця та розпочніть тестування, прилад автоматично почне аспірувати всі тестові зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювань та роздрукувати їх.
- 4) Детальний опис методу роботи приладу див. у посібнику PA120, PA200.

### Референтне значення

Референтний діапазон: 37-180 нг/мл

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон значень.

### Пояснення результатів тесту

При використанні в діагностиці та лікуванні, комплексне судження повинно поєднуватися з історією хвороби, симптомами та іншими результатами пацієнта.

### Калібрування та КЯ

1. Калібрування  
Рекомендується використовувати міжнародно визнаний калібратор. Період калібрування становить 30 днів. Повторне калібрування необхідне при заміні номеру партії реагентів.
2. КЯ

Рекомендується використовувати КЯ з нормальними та патологічними значеннями, щоб зробити внутрішній контроль якості, тестове значення контролю повинно бути у визначених межах, якщо значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригуючих заходів.

3. Розчин КЯ (необов'язково)

3.1 Назва продукту: Ліпокалін КЯ

3.2 Специфікація упакувань

0.2 мл/банку.

3.3 Призначення

Призначений для діагностики *in vitro*, для контролю якості діагностичних аналізів.

3.4 Основний склад: антиген ліпокаліну

3.5 Зберігання та термін придатності

КЯ можна зберігати протягом 12 місяців при температурі 2-8°C. Після відкриття, стабільний протягом 30 днів при температурі 2~8°C.

3.6 Мета та обмеження

Дивитися на етикетці.

3.7 Тестовий метод

Процедура тестування така ж, як і тестового зразка, дивитися вище вказаний метод тестування.

#### Обмеження для результатів тестування

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від цього результату тесту, тому слід водночас враховувати клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень.

Якщо результат тестування зразка виходить за межі лінійності, будь ласка, використовуйте дистильовану воду, щоб розбавити зразок інтегральними кратними і повторно протестуйте. Результат потрібно помножити на кількість розведення.

Білірубін  $\leq 30$  мг/дл; аскорбінова кислота  $\leq 20$  мг/дл; Тригліцериди  $< 10$  ммоль / л, ці значення не впливають на визначення.

#### Показники продуктивності продукту

1. Межа виявлення: 50 нг/мл

2. Діапазон лінійності: 50 – 5000 нг/мл, індикатор визначення:  $r \geq 0.990$

3. Точність вимірювання:

Повторюваність:  $KB \leq 6\%$ , відносно відхилення виявлення набору між партіями (R)  $\leq 10\%$ .

4. Похибка: ухил%  $\leq \pm 10\%$

#### Застереження

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Якщо реагент випадково потрапив на тіло людини, наприклад на шкіру, очі та ін. промити негайно водою, якщо з'їли, то потрібно звернутися до лікаря.

#### Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики <i>in vitro</i>
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування

	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер
	СЕ маркування

#### Посилання

1. Prasad Devarajan. Biomark Med. 2010 April; 4(2):265-280.
2. Arash aghel, kevin shrestha, wilfried mullens, allenborowski, and w. H. wilson tang, j Card Fail. 2010 january; 16(1):49-54.
3. National clinical testing procedures the fourth edition.

#### Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

#### Затверджена та переглянута дата інструкції

Затверджена дата: 9 травня 2017 року

Переглянута дата: 8 жовтня 2018 року

#### Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення недійсне або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



#### ВИРОБНИК

ГЕНРУІ БІОТЕК ІНК.  
4-10F, Будинок 3, Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106  
Шеньчжень, Китай  
Тел.: + 86-755-26835560  
Факс: + 86-755-26678789  
e-mail: info@genrui-bio.com  
Веб: www.genrui-bio.com



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: info@diameb.ua  
www.diameb.com

