

ЛІПОКАЛІН, АСОЦІЙОВАНИЙ З ЖЕЛАТИНАЗОЮ НЕЙТРОФІЛІВ, ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Instructions for Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin (NGAL) (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026212

Дата випуску інструкції: 30-09-2024
Версія: A/0



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

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Ліпокалін, асоційований з желатиназою нейтрофілів, Тестовий набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: NGAL.

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1: 25 тестів/набір	Кат. №: 52026212
Специфікація 2: 50 тестів/набір	Кат. №: 52027133
Контроль якості (опційно):	
Специфікація:	
Рівень 1:	0.2 мл (mL) x 1 Кат. №: 52081007
Рівень 2:	0.2 мл (mL) x 1 Кат. №: 52081008
Рівень 3:	0.2 мл (mL) x 1 Кат. №: 52081009

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту Ліпокаліну, асоційованого з желатиназою нейтрофілів в сечі людини. Використовується для виявлення та лікування функціональних порушень нирок. Тільки для професійного застосування.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ

У цьому аналізі використовується сендвіч метод. Після того, як зразки, що містять NGAL, повністю змішані з розчинником зразків, відбирається відповідна кількість розчину та вноситься в лунку для зразків. Ліпокалін, асоційований з желатиназою нейтрофілів у зразку зв'язується з моноклональним антитілом до NGAL, з'єднаним з флуоресцентними частинками, і утворює комплексу флуоресцентна частинка-антитіло-антиген. Потім цей імунний комплекс хроматографічно переміщується уздовж нітроцелюлозної мембрани до зони визначення (Т), зв'язується з попередньо нанесеним моноклональним антитілом до NGAL і продовжує хроматографічно переміщуватися в зону контролю якості (С). Мічений флуоресцентними частинками козячий анти-кролячий IgG зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgG і утворює лінію контролю якості. Інтенсивність флуоресценції досліджуваної ділянки прямо пропорційна рівню NGAL в зразку.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка, контролю якості (опціонально) та інструкції.

- Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка / маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для цієї партії реагентів.
- Розчинник зразка: основним компонентом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див. етикетку щодо об'єму розчинника зразка.
- Контроль якості (опціонально): Ліофілізовані порошки самостійного приготування, в основному складаються з рекомбінантного антигену Ліпокаліну, асоційованого з желатиназою нейтрофілів і ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для партії. Цільові значення знаходяться у відповідному переліку цільових значень.
- Обладнання: застосовується з флуоресцентним імунохроматографічним аналізатором FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.
Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. НЕОБХІДНІ АКСЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μL).
- Таймер.

7. СПЕЦІАЛЬНІ УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника для зразків у запечатаному вигляді становить 24 місяці. Після відкриття тестової карти та розчинника для зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- Нерозкритий КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 1 день при 2-8 °C (°C) у темному місці і може бути один раз заморожений/розморожений.
- Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- Оптимальний зразок - свіжа сеча. Рекомендовано використовувати рандомно зібрану середню порцію сечі (MSU).
- Сеча: Після забору зразок сечі необхідно центрифугувати, чиста сеча передається на аналіз або зберігання. Зразок чистої сечі необхідно проаналізувати протягом 24 годин при кімнатній температурі. Невикористані зразки слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 7 днів або в замороженому стані при температурі нижче -20 °C (°C) не більше 6 місяців.
- Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- Запуск: Клацніть **STD Mode/Режим STD** у головному меню для входу в вимірювальний інтерфейс, натисніть **Item/Елемент**, щоб вибрати потрібний тестовий елемент, і натисніть **Type/Тип**, щоб вибрати тип зразка.
- Клацніть на **Lot No./Номер партії**, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи магнітна карта та тестова карта належать до тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - Додайте 0.2 мл (mL) очищеної води.
 - Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - Після повного розчинення ліофілізату повторіть операцію для забору зразка.
Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.
- Забір зразків:
Додайте 0.02 мл (mL) сечі в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.
- Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (сторonoю з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 10 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», через 10 хвилин зовнішньої інкубації, швидко

вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон ≤ 131.7 нг/мл (ng/mL).

Примітка: З огляду на географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ПОЯСНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

- 1) Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тест-карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тест-карта пошкоджена; у цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою, якщо проблема все-таки існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- 3) Коли результати тестування зразка перевищують 1500 нг/мл (ng/mL), прилад показує > 1500 нг/мл (ng/mL) коли результати тестування менше 10 нг/мл (ng/mL) прилад показує < 10 нг/мл (ng/mL).
- 4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 6000 нг/мл (ng/mL).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон на основі виявленої популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) Якщо вміст гемоглобіну < 2.0 г/дл (g/dL), білка $\beta 2$ -MG ≤ 20 мг/л (mg/L), креатиніну ≤ 50 мг/мл (mg/mL), сечовини ≤ 120 мг/мл (mg/mL), альбуміну ≤ 25 мг/мл (mg/mL), білірубину < 66 мг/дл (mg/dL) у зразку, ці значення не повинні впливати на результати тесту).

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Аналітична чутливість: ≤ 10 нг/мл (ng/mL).
- 2) Діапазон лінійності: 10-1500 нг/мл (ng/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- 3) Точність: точність в аналізі: CV $\leq 15\%$, точність між аналізами набору CV $\leq 15\%$
- 4) Достовірність: $-15\% \leq$ Відхилення $\% \leq +15\%$
- 5) Специфічність: Результати тестування $\alpha 1$ -мікроглобуліну в концентрації 100 μ g/mL (мкг/мл), матричної металопротеїнази 2 у концентрації 1000 нг/мл (ng/mL) з цього набору не повинні бути вище 10 нг/мл (ng/mL).
- 6) Точність КЯ: CV $\leq 15\%$
- 7) Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- 2) Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- 3) Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути застосовані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
-Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
-Продезинфікуйте розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
-Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ партії		Термін придатності

	Діагностичний реагент In Vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Дата виробництва		Біонебезпека
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для $< n >$ тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати у темному сухому місці
	Уповноважений представник у Європейському союзі		Кат. №

17. ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА

- (1) Mori K, Makao K. Neutrophil gelatinase-associated lipocalin as the real-time indicator of active kidney damage. Kidney International 2007; 71(10):967-70.
- (2) 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.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежено до набору реагентів ARCHITECT Urine NGAL, виготовленого Abbott Ireland Diagnostic Division Co., Ltd.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

20. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з флуоресцентним імунохроматографічним аналізатором FA20/FA30/FA50/FA120. Можливо існує розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів на нашому веб-сайті.



Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ВИРОБНИК

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
e-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 775 122
e-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C 30 °C