

Test per la misurazione di NGAL nell'urina con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

Il test a cassetta NGAL (Urina) si basa sull'Immunofluorescenza per misurare la NGAL nell'urina.

SOMMARIO

La Lipocalina Associata alla Gelatinasi Neutrofila (NGAL), anche nota come Lipocalina-2 (LCN2) o 24p3 oncogeno, è una proteina che negli esseri umani viene codificata dal gene LCN2^{1,2,3}. La NGAL è coinvolta nell'immunità innata poiché isola il ferro che, a sua volta, limita la crescita batterica.⁴ Viene prodotta nei neutrofili e, a bassi livelli, da reni, prostata e epitelio del tratto respiratorio e digerente.^{3,5} La NGAL viene usata come biomarker del danno renale.⁶ Nel caso di danno renale acuto (AKI), la NGAL viene secreta ad alti livelli nel sangue e nelle urine a 2 ore dal danno.⁷ Poiché la NGAL è proteasi-resistente e piccola, la proteina viene facilmente eliminata ed individuata nell'urina.⁸ I livelli di NGAL nei pazienti con AKI sono stati associati alla gravità della loro prognosi e possono essere usati come biomarker dell'AKI.⁷ La NGAL può anche essere usata come diagnosi preventiva in condizioni come insufficienza renale cronica, nefropatia da mezzo di contrasto e trapianto renale.⁹

PRINCIPIO

Il test a cassetta NGAL individua la NGAL attraverso l'immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampono del campione al tampono assorbente. La NGAL presente nell'urina viene catturata dagli anticorpi anti-NGAL coniugati con microsfere fluorescenti. Poi il composto viene catturato da altri anticorpi anti-NGAL che ricoprono la membrana (linea del Test). La concentrazione di NGAL nel campione è inversamente proporzionale all'intensità del segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza del test e della curva standard, la concentrazione della NGAL nel campione può essere calcolata dall'Analizzatore per indicare la concentrazione di NGAL nel campione.

REAGENTI

La cassetta del test contiene microsfere fluorescenti ricoperte di anticorpo anti-NGAL e una membrana ricoperta di anticorpo anti-NGAL.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta NGAL è utilizzabile esclusivamente con l'analizzatore da personale medico qualificato.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RICAPOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Usare preferibilmente urina fresca del mattino per il test, poiché lo sforzo fisico può causare un aumento dell'espulsione di albumina. Il campione di urina può essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Per la conservazione a lungo termine, il campione dovrà essere conservato a di sotto di -20°C. I campioni refrigerati dovranno essere portati a temperatura ambiente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni di urina.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette test
- ID Card
- Provette di raccolta campione con buffer
- Contagocce
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Centrifuga
- Pipetta
- Analizzatore a Immunofluorescenza
- Contenitori raccolta campione

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

- Avviare l'Analizzatore. Poi, a seconda delle necessità, selezionare la modalità "standard test" o "quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Per utilizzare una pipetta:** pipettare 10 µL di campione nella provetta tampone; mescolare

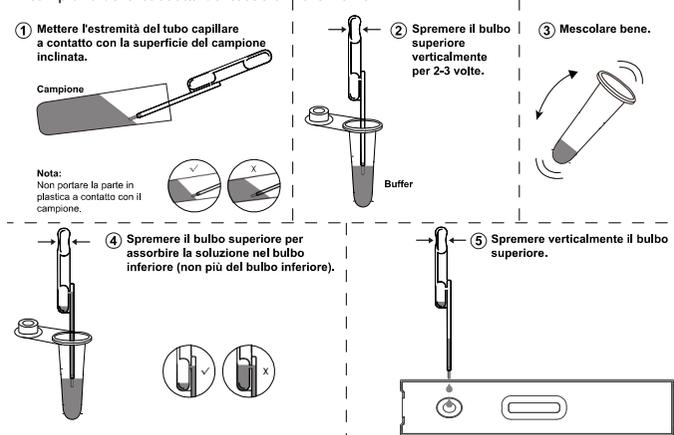
bene il campione e il tampone.

Per utilizzare un contagocce: senza schiacciare il contagocce, mettere l'estremità del tubo capillare di vetro a contatto con la superficie del campione liquido inclinato. Il campione liquido migrerà automaticamente nel tubo capillare. **Nota:** assicurarsi di non portare la parte in plastica del contagocce a contatto con il campione. Quindi rilasciare il campione nella provetta tampone stringendo verticalmente il bulbo all'estremità superiore del contagocce. Lavare il tubo 2-3 volte schiacciando il bulbo superiore. Mescolare bene il campione e il tampone.

- Per utilizzare una pipetta:** pipettare 75 µL di campione diluito nel pozzetto del campione della cassetta. Avviare il timer allo stesso tempo.

Per utilizzare un contagocce: immergere l'estremità del tubo (tubo di plastica) nel campione diluito; spremere il bulbo superiore per assorbire la soluzione nel bulbo inferiore (non più del bulbo inferiore).

Premere verticalmente il bulbo superiore per rilasciare la soluzione diluita nel pozzetto del campione della cassetta del test e avviare il timer.



- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli.

Modalità **"Quick Test"**: dopo **10 minuti** dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare **"QUICK TEST"**, inserire le informazioni del test e cliccare subito **"NEW TEST"**. L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi. Modalità **"Standard test"**: inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare **"STANDARD TEST"**, inserire le informazioni del test e cliccare **"NEW TEST"** nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **10 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza.

Il risultato del test NGAL viene calcolato dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza. Il range di linearità di NGAL è di 10–1500 ng/mL. Range di riferimento: 0.7–9.6ng/mL.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni test a cassetta NGAL (Urina) contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Un risultato nullo del controllo interno causa la comparsa di un messaggio di errore da parte dell'Analizzatore a Immunofluorescenza che chiede di ripetere il test. Se il controllo interno risulta non valido comparire il messaggio "NA" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

LIMITI

- Il test a cassetta NGAL (Urina) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Questo test dovrebbe essere usato solo per l'individuazione di NGAL nei campioni.
- Il test a cassetta NGAL (Urina) indicherà soltanto la presenza di NGAL nel campione.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita esclusivamente dal medico dopo aver valutato tutti gli esami clinici e di laboratorio.
- I risultati dei test NGAL si basano sulla misurazione dei livelli di NGAL nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si raccomanda di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare la terapia più idonea.

VALORI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
<10ng/mL	Salute
<100ng/mL	Basso rischio di AKI

>100ng/mL	Alto rischio di AKI
-----------	---------------------

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Accuratezza

La deviazione del test è ≤±15%.

2. Sensibilità

Il Test a cassetta NGAL (Urina) può individuare livelli di NGAL fino ad un minimo di 10 ng/mL nell'urina.

3. Range di individuazione

10~1500ng/mL

4. Range di linearità

10~1500ng/mL, R≥0.990

5. Precisione

Precisione intra-lotto

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti 50ng/mL, 200ng/mL di NGAL. Il C.V. è ≤ 15%.

Precisione inter-lotto

La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando 2 campioni contenenti 50ng/mL , 200ng/mL di NGAL. Il C.V. è ≤15%.

6. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze non interferiscono con i risultati del test alle concentrazioni indicate: Creatinina 50mg/mL, carbamide 100mg/mL, albumina 20mg/mL.

BIBLIOGRAFIA

- Kjeldsen L, Johnsen AH, Sengeløv H, Borregaard N (May 1993). "Isolation and primary structure of NGAL, a novel protein associated with human neutrophil gelatinase". J. Biol. Chem. 268 (14): 10425–32. PMID 7683678.
- Chan P, Simon-Chazottes D, Mattei MG, Guenet JL, Salier JP (September 1994). "Comparative mapping of lipocalin genes in human and mouse: the four genes for complement C8 gamma chain, prostaglandin-D-synthase, oncogene-24p3, and progesteragen-associated endometrial protein map to HSA9 and MMU2". Genomics. 23 (1): 145–50. doi:10.1006/geno.1994.1470. PMID 7829063.
- Cowland JB, Borregaard N (October 1997). "Molecular characterization and pattern of tissue expression of the gene for neutrophil gelatinase-associated lipocalin from humans". Genomics. 45 (1): 17–23. doi:10.1006/geno.1997.4896. PMID 9339356.
- Yang J, Goetz D, Li JY, Wang W, Mori K, Seltik D, Du T, Erdjument-Bromage H, Tempst P, Strong R, Barasch J (November 2002). "An iron delivery pathway mediated by a lipocalin". Mol. Cell. 10 (5): 1045–56. doi:10.1016/S1097-2765(02)00710-4. PMID 12453413.
- Friedl A, Stoesch SP, Buckley P, Gould MN (July 1999). "Neutrophil gelatinase-associated lipocalin in normal and neoplastic human tissues. Cell type-specific pattern of expression". Histochem. J. 31 (7): 433–41. doi:10.1023/A:1003708808934. PMID 10475571.
- Devarajan P (June 2010). "Review: neutrophil gelatinase-associated lipocalin: a troponin-like biomarker for human acute kidney injury". Nephrology (Carlton). 15 (4): 419–28. doi:10.1111/j.1440-1797.2010.01317.x. PMID 20609093.
- Bennett M, Dent CL, Ma Q, Dastrala S, Grenier F, Workman R, Syed H, Ali S, Barasch J, Devarajan P (May 2008). "Urine NGAL predicts severity of acute kidney injury after cardiac surgery: a prospective study". Clin J Am Soc Nephrol. 3 (3): 665–73. doi:10.2215/CJN.04010907. PMC 2386703. PMID 18337554.
- Uttenthal LO (April 2007). "NGAL: How Useful Is the New Marker of Kidney Damage?" (PDF). CLI.
- Goldstein SL (2011). "Acute kidney injury biomarkers: renal angina and the need for a renal troponin I". BMC Med. 9: 135. doi:10.1186/1741-7015-9-135. PMC 3287120. PMID 22189039.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yin Hai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numero: F145107200
 Data di revisione: 2022-09-26