

Hipro™ NGALTest (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general: prueba de lipocalina asociada a gelatinasa de neutrófilos

Kit (Método de inmunoensayo de nefelometría)

Nombre comercial: NGALTest

【Embalaje】

1 prueba / kit, 25 pruebas / kit, 50 pruebas / kit, 100 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de neutrófilos.

Lipocalina asociada a gelatinasa (NGAL) en suero humano o plasma.

NGAL es un miembro de la familia de las lipocalinas y es un

Proteína secretora de pequeño peso molecular que se expresa en células tubulares renales. Juega un papel importante en el desarrollo de el riñón y la regeneración de los túbulos renales después de una lesión renal.

Puede reflejarse rápida, sensible y específicamente la lesión.

y proceso de reparación de diversas enfermedades renales, y se puede utilizar para el diagnóstico precoz, la prevención, el tratamiento y la mejora de el pronóstico de la lesión renal aguda.

【Principio】

El anticuerpo de la lipocalina asociada a la gelatinasa de neutrófilos es recubierto en la superficie de látex. El NGAL en la muestra y el Los anticuerpos se convierten en inmunocomplejos por aglutinación de látex. reacción. Los complejos inmunes producirán el fenómeno de dispersión de luz que es proporcional a la intensidad de la dispersión luz y muestras de niveles de NGAL. Usando proteína específica analizador para medir la intensidad de la luz dispersa, el La concentración de NGAL se determina comparando la turbidez de muestras a la concentración estándar.

Los kits contienen todos los reactivos. (Figura 1) .

(R2)	lipocalina asociada a gelatinasa	
	anticuerpo de anticuerpos con látex	
	Azida de sodio	0,1%
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

【Fecha de almacenamiento y caducidad】

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaurar los kits a 2-8 °C después de su uso.

【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específico HP-083/4-I, específico HP-083/4-II analizador de proteínas, analizador de proteínas específico HP-AFS / 3, HP-AFS / 1 analizador de proteínas específicas.

【Muestra】

Suero, anticoagulación, incluidos EDTA, heparina y citrato, evitar la hemólisis. Recolección de sangre en ayunas y separación del suero. lo antes posible. La muestra se almacena en 2-8 °C durante 3 días, -20 °C para 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese completamente mezclado.

【Procedimiento】

Preparación

El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte la instrucción. Ponga en marcha el analizador **30 minutos** antes de la prueba.

Atención :

HP-083/4-I、HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el canal correspondiente para leer primero la información del parámetro.

Procedimiento

HP-083/4-I、HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

1 Preparation Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tomar muestras por capilar delante del muestra colector, inserte el colector de muestras en la cubeta.

Reactivo 1 Reactivo 2

【Componentes】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón Tris	10 mmol / L
(R1)	Polietilenglicol 6000	3,2%

Hipro™ NGALTest (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras .

2. Mezcla de muestras:

Sostenga el medio de la taza por ambos lados, agitar para mezclar

3. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

4. Mezcla de reactivos:

2 , Atención :
Tiempo de mezcla : **3-5 segundos**

5. Prueba:

Insertar en la prueba correspondiente canal, los resultados serán se muestra en la ventana y impreso automáticamente

HP-AFS / 1 , HP-AFS / 3 Analizador de proteínas específicas:

1. Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tomar muestras por capilar delante de la muestra coleccionista, insertar la muestra colector en la cubeta.

Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras .

2. Prueba:

Inserte el reactivo R2 en R1

cubeta , inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados serán se muestra en la ventana y

impreso.

Atencion :

Paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente y el código bidimensional en la cara de la cubeta para

pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**

Calibración

Este producto se remonta al diagnóstico de NGAL TIA. La Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en el tarjeta IC de calibración o el código bidimensional en la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea la tarjeta de calibración parámetros primero. O el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la taza para obtener el correspondiente curva de calibración durante la prueba.

Control de calidad

Sistema de calibración de 3 niveles garantizar la fiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, control remoto calibración de reactivos y calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad en interiores.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si aún no se puede calibrar, comuníquese con el fabricante para obtener más información. apoyo técnico.

【Valor de referencia】

< 180ng / mL
Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia distancia

【Interpretación】

Los resultados de la prueba ≥ 180 ng / ml indican que el paciente tiene lesión renal, se recomienda realizar exámenes adicionales.

El resultado solo para referencia clínica, integral

la consideración debe combinarse con el manejo clínico

Hipro™ NGALTest (método de inmunoensayo de nefelometría)

Insertar paquete

de pacientes con síntomas / signos, historial médico, otros

pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son en caso de duda, o si no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a probar el muestrear o confirmar los resultados con otros métodos.

【Limitación】

Hemoglobina > 5 g / L, triglicéridos > 5 mmol / L, bilirrubina > 340 μmol / L afectará el resultado de la prueba.

【Actuación】

1. Rango de linealidad: 10ng / mL ~ 5000ng / mL.

2. Límite de detección: ≤10ng / mL.

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcular basado en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, 1 + 2SD, precisión intraanálisis, n = 20).

3. Precisión

Pruebe el material de control con Neutrophil Gelatinase-Associated Kit de prueba de lipocalina 2 veces al día durante 20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. Los datos de la siguiente manera:

a)

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	ng / mL	Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	53,41	2,92	5.5	3,02	5.7
Control 2	427.07	21.20	5.0	21.45	5.0
Control 3	1603.63	57,87	3.6	59,23	3,7

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	Significar	Dentro de la carrera		Entre corridas	
	ng / mL	Dakota del Sur	CV	Dakota del Sur	CV
Control 1	53,50	2,95	5.5	3,01	5,6
Control 2	427,63	21,83	5.1	22.03	5.2
Control 3	1603,97	58,14	3.6	59,14	3,7

4. Comparación de metodologías

En comparación con NGAL TIA (x) analizando la misma muestra de suero, el datos relativos de la siguiente manera:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Sitio No.	Muestra Tipo	No de Ensayos	Regresión Línea	Coefficiente correlación
1	Sesum	50	Y = 0,95X + 0,42	0,94

La concentración de la muestra es de aproximadamente 10 ng / ml ~ 4800 ng / ml.

【Precaución】

Atención :

Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilice los kits más allá de la vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

Advertencia :

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta.

desde el dispositivo. Siga estrictamente el manual de funcionamiento del dispositivo,

Si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para soporte técnico adicional .

【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en la comunidad Europea
	Marca CE
	Consulte las instrucciones de uso.
	advertencia

【Referencias】

- Villalva C, Sorel N, Bonnet ML, et al. Neutrófilos expresión de lipocalina asociada a gelatinasa en pacientes mieloides crónicos leucemia [J] . Linfoma de Leuk, 2008, 49 (5): 984-988 .
- Mishra J, Mori K, Ma Q, et al. Mejoría de isquémica aguda lesión renal por lipocalina asociada a gelatinasa de neutrófilos [J] . J Am Soc Nephrol, 2004, 15 (12): 3073-3082 .

【Fabricante】

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd

Hipro™ NGALTest (método de inmunoensayo de nefelometría)
Insertar paquete

Numero 3 Bloque de construcción C, Fangyi Tech. Parque, No.

313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050035 China.

Compañía de certificación SUNGO Limited

RM101, CASA DE ARCE, 118 CALLE ALTA,

PURLEY, LONDRES, CR82AS, INGLATERRA

R&D CENTER: 3938 Trust Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

【Fecha de aprobación y fecha de revisión】

Fecha de aprobación: 9 de marzo de 2019