

INSTRUCTIONS FOR USE

The NGAL Test™ Calibrator Kit

 ST002CA

INDEX

English	Page 2
Czech	Page 3
Danish	Page 4
French	Page 5
German	Page 6
Greek	Page 7
Italian	Page 8
Polish	Page 9
Russian	Page 10
Spanish	Page 11
Swedish	Page 12

EN
CZ
DA
FR
DE
GR
IT
PL
RU
ES
SE

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE IVD

The NGAL Test™ Calibrator Kit

REF ST002CA

Revision: TNT2011-10-EN

INTENDED USE

The NGAL Test™ is a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for the quantitative determination of neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) in human urine, EDTA plasma and heparin plasma on automated clinical chemistry analyzers. The NGAL Test™ Calibrator Kit contains calibrator solutions for establishing the calibration curve. NGAL measurements are useful in the diagnosis of acute kidney injury which may lead to acute renal failure.

REAGENTS

Composition

Each Calibrator (1-5) contains 1 mL of a ready-to-use solution of recombinant human NGAL in a HEPES buffer containing preservative.

VALUE ASSIGNMENT

No internationally approved reference material for NGAL is currently available. The NGAL solutions in The NGAL Test™ Calibrator Kit have been value-assigned by turbidimetry using a precise transfer protocol ensuring traceability to the BioPorto Diagnostics master calibrator. The reference material was value assigned by measurement of light absorbance at 280 nm using a theoretically calculated extinction coefficient based on the amino acid composition.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use IVD

- Read all instructions before starting this test
- This kit should only be used by qualified laboratory staff
- Do not pipette by mouth
- Do not shake the calibrators
- Do not pour calibrators back into their original containers once transferred
- Do not switch caps on containers as it may cause contamination or mix-up
- Do not use after the expiry date on the labels
- All solutions supplied should be handled carefully and disposed of in accordance with national and local regulations
- All equipment used in this test should be sterilized by one of the following methods:
 - Soak in 3.5% v/v glutaraldehyde for 30 minutes or longer
 - Soak in 0.5% w/v sodium hypochlorite for 1 hour or longer
 - Autoclave at 121°C for 20 minutes or longer

STORAGE AND STABILITY

Shelf life at 2-8°C: See expiry date on the label

Stability after opening: 4 weeks at 2-8°C, capped. On the Hitachi 917 analyzer, the manufacturer obtains satisfactory performance for up to 8 weeks.

PROCEDURE

Materials provided

Calibrator 1 (150 ng/mL), 1 mL
Calibrator 2 (600 ng/mL), 1 mL
Calibrator 3 (1500 ng/mL), 1 mL
Calibrator 4 (3000 ng/mL), 1 mL
Calibrator 5 (5000 ng/mL), 1 mL

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- The NGAL Test™ Reagent Kit REF ST001CA
- The NGAL Test™ Control Kit REF ST003CA
- 0.9% w/v aqueous sodium chloride solution as zero calibrator
- Clinical chemistry analyzer
- Analyzer-specific application note (available for a number of analyzers)
- Analyzer-specific reagent containers

CALIBRATION PROCEDURE

Use the Calibrators, with aqueous 0.9% w/v sodium chloride solution as the zero calibrator, to establish a 6-point calibration curve as described in the instrument manual. The assigned NGAL concentration values of the calibrators are given on the labels of the calibrator vials.

Each laboratory should determine the appropriate frequency of calibration. Calibration should be repeated at least once a month or when a new reagent lot is used.

Drip the required volume into a sample cup and analyze in the same way as for specimens.

Measurements should be carried out in accordance with the specific application note for the automated chemistry analyzer used. Please see the Instructions for Use for The NGAL Test™ Reagent Kit REF ST001CA, which also give details of test principle and performance characteristics of The NGAL Test™.

REF Catalogue number

IVD In vitro diagnostic medical device

LOT Batch code

IFU Valid version of instructions

Consult instructions for use

CE European Conformity

Use by

Manufacturer

Temperature limitation

EN



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Denmark

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE [IVD]

The NGAL Test™ Calibrator Kit

[REF] ST002CA

Revize: TNT2011-10-EN-CZ

POUŽITÍ

NGAL je imunoturbidimetrický test pro kvantitativní stanovení lipokalinu asociovaného s želatinázou neutrofilů (NGAL) v lidské moči, EDTA plazmě a heparinizované plazmě v automatických biochemických analyzátoch. Měření NGALu jsou užitečná při diagnóze akutního poškození ledvin, které může vést k akutnímu renálnímu selhání.

REAGENCIE

Složení

Každý kalibrátor (1-5) obsahuje 1 mL ready-to-use roztoku rekombinantního lidského NGALu v HEPES pufru obsahujícího stabilizátor.

PŘIŘAZENÍ HODNOT

V současné době není dostupný žádný mezinárodně uznávaný referenční materiál pro NGAL. Roztoky NGALu v soupravě The NGAL Test™ Calibrator Kit mají hodnoty přiřazené turbidimetricky za použití precizních postupů tak, aby byla zajištěna ověřitelnost podle hlavního kalibrátoru v BioPorto Diagnostics. Hodnota referenčního materiálu byla stanovena na základě měření absorpce světla při vlnové délce 280 nm s pomocí teoreticky vypočteného koeficientu extinkce na základě složení aminokyselin.

VAROVÁNÍ A DOPORUČENÍ

Pro diagnostiku in vitro [IVD]

- Před zahájením testování si přečtěte všechny instrukce
- Tuto soupravu by měl používat pouze kvalifikovaný personál
- Nepipetujte ústy
- Neprotřepávejte kalibrátory
- Nenalívejte kalibrátory zpět do originálních lahviček po přelití jinam
- Nevyměňujte víčka na nádobkách, protože by mohlo dojít ke kontaminaci nebo smíchání
- Nepoužívejte pro uplynutí doby expirace na štítcích
- Se všemi dodávanými roztoky musí být manipulováno opatrně a musí být zlikvidovány v souladu s národními a místními předpisy
- Všechno vybavení používané při testování musí být sterilizováno jednou z následujících metod:
 - Máčejte v 3,5% roztoku glutaraldehydu po dobu 30 minut nebo déle
 - Máčejte v 0,5% roztoku chlornanu sodného po dobu jedné hodiny nebo déle
 - Autoklávujte při 121°C po dobu 20 minut nebo déle

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2 – 8°C: Viz datum expirace na štítku
Stabilita po otevření: 4 týdny při 2 – 8°C, uzavřené. V případě analyzátoru Hitachi 917 výrobce dosahuje uspokojivý výkon po dobu až 8 týdnů uvnitř analyzátoru.

PROCEDURA

Dodané materiály

Calibrator 1 (kalibrátor 1) 150 ng/mL, 1 mL
Calibrator 2 (kalibrátor 2) 600 ng/mL, 1 mL
Calibrator 3 (kalibrátor 3) 1500 ng/mL, 1 mL
Calibrator 4 (kalibrátor 4) 3000 ng/mL, 1 mL
Calibrator 5 (kalibrátor 5) 5000 ng/mL, 1 mL

POŽADOVANÉ MATERIÁLY (NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ)

- The NGAL Test™ Reagent Kit [REF] ST001CA
- The NGAL Test™ Control Kit [REF] ST003CA
- 0,9% vodný roztok chloridu sodného jako nulový kalibrátor
- biochemický analyzátor
- aplikační list dle typu analyzátoru (dostupné pro mnoho typů analyzátorů)
- reagenční nádoby dle typu analyzátoru

KALIBRAČNÍ PROCEDURA

Použijte Kalibrátory s 0,9% vodným roztokem chloridu sodného jako nulový kalibrátor a sestavte 6 bodovou kalibrační křivku podle instrukcí v návodu. Přiřazené hodnoty koncentrací NGALu v kalibrátoru jsou uvedeny na štítku lahvičky.

Každá laboratoř by si měla stanovit přiměřenou frekvenci kalibrace. Kalibrace by měla být opakována nejméně jednou za měsíc nebo při použití nové šarže reagentie.

Nakapejte požadovaný objem do vzorkovacího kalíšku a analyzujte stejně jako běžný vzorek.

Měření by mělo být provedeno s přihlédnutím k aplikačnímu listu pro použitý automatický biochemický analyzátor.

Přečtěte si prosím návod k použití soupravy The NGAL Test™ Reagent Kit [REF] ST001CA, kde naleznete také detailní popis principu testu a výkonnostní charakteristiky The NGAL Test™.

[REF] Katalogové číslo

[IVD] In Vitro diagnostický zdravotnický prostředek

[LOT] Číslo šarže

[IFU] Platná verze návodu

[i] Viz návod k použití

CE Evropská shoda

[hourglass] Použitelné do

[factory] Výrobce

[thermometer] Teplotní rozmezí od do

CZ



BIOPORTO®
Diagnostics



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Dánsko

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE IVD

The NGAL Test™ Calibrator Kit (kalibratorkit)

REF ST002CA

Revision: TNT2011-10-EN-DA

ANVENDELSE

The NGAL Test™ er et partikelforstærket immunturbidimetrisk assay til kvantitativ bestemmelse af neutrofil gelatinase-associeret lipokalin (NGAL) i human urin, EDTA-plasma og heparin-plasma på automatiserede analysatorer til klinisk kemi. NGAL-målinger er nyttige ved diagnosticering af akut nyreskade, der kan føre til akut nyresvigt.

REAGENSER

Komposition

Hver Calibrator (kalibrator) (1-5) indeholder 1 mL af en klar-til-brug opløsning af rekombinant humant NGAL i en HEPES buffer, der indeholder konserveringsmiddel.

VÆRDIFASTSÆTTELSE

Der er for øjeblikket intet internationalt godkendt referencemateriale for NGAL. NGAL-opløsningerne i The NGAL Test™ Calibrator Kit er blevet værdibestemt ved turbidimetri under anvendelse af en præcis overførselsprotokol der forsikrer sporbarhed til BioPorto Diagnostics' master kalibrator. Referencematerialet blev værdibestemt ved måling af lysabsorbans ved 280 nm ud fra en teoretisk beregnet ekstinktionskoefficient baseret på proteinets aminosyrekomposition.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til In Vitro Diagnostisk brug IVD

- Læs alle instrukser før udførsel af denne test
- Dette kit bør kun anvendes af kvalificeret laboratoriepersonale
- Må ikke pipetteres med munden
- Ryst ikke kalibratorerne
- Hæld ikke kalibratorene tilbage i deres oprindelige beholdere, når de først er overført
- Byt ikke låg på beholderne, eftersom det kan forårsage kontaminering eller sammenblanding
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketterne
- Alle leverede opløsninger bør håndteres forsigtigt og bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale forskrifter
- Alt udstyr, der anvendes i denne test, bør steriliseres ved en af følgende metoder:
 - Opblød i 3,5 % v/v glutaraldehyd i 30 minutter eller længere
 - Opblød i 0,5 % w/v natrium hypoklorit i 1 time eller længere
 - Autoklavér ved 121 °C i 20 minutter eller længere

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevares ved 2-8 °C: Se udløbsdato på etiketten

Stabilitet efter åbning: 4 uger ved 2-8 °C, med låg

På Hitachi 917, har producenten opnået tilfredsstillende resultater i op til 8 uger med reagenset ombord på instrumentet.

PROCEDURE

Medfølgende materialer

Calibrator 1 (kalibrator 1) 150 ng/mL, 1 mL

Calibrator 2 (kalibrator 2) 600 ng/mL, 1 mL

Calibrator 3 (kalibrator 3) 1500 ng/mL, 1 mL

Calibrator 4 (kalibrator 4) 3000 ng/mL, 1 mL

Calibrator 5 (kalibrator 5) 5000 ng/mL, 1 mL

MATERIALER DER ER NØDVENDIGE, MEN IKKE FØLGER MED

- The NGAL Test™ Reagent Kit (reagenskit) REF ST001CA
- The NGAL Test™ Control Kit (kontrolkit) REF ST003CA
- 0,9 % w/v vandig natriumkloridopløsning som nul kalibrator
- Analysator til klinisk kemi
- Analysator-specifik applikationsnote (findes til en række af analysatorer)
- Analysator-specifikke reagensbeholdere

KALIBRERINGSPROCEDURE

Anvend kalibratorerne, med 0,9 % w/v vandig natriumkloridopløsning som nul kalibrator, for at etablere en 6-punkts kalibreringskurve som beskrevet i instrument-manualen. De fastsatte NGAL koncentrationstværdier er anført på kalibratorbeholdernes etiketter.

Hvert laboratorium bør fastlægge passende hyppighed for kalibrering. Kalibrering bør gentages mindst en gang om måneden og når en ny reagensbatch tages i brug.

Dryp den ønskede mængde i en prøvekop og analyser på samme måde som for prøver.

Målingerne skal udføres i overensstemmelse med den specifikke applikationsnote til den automatiserede analysator der skal anvendes. Se venligst brugsanvisningen for The NGAL Test™ Reagent Kit (reagenskittet) REF ST001CA, som også giver nærmere oplysninger om testprincip og ydeevne for The NGAL Test™.

REF Katalognummer

IVD Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

LOT Lotnummer

IFU Gældende udgave af instruktionen

i Se brugsanvisning

CE Europæisk overensstemmelse

⌚ Anvend før

🏭 Fabrikant

🌡️ Temperaturbegrænsning

DA



BIOPORTO®
Diagnostics



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Danmark

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE 

The NGAL Test™ Calibrator Kit (trousse d'étalonnage)

 ST002CA

Révision: TNT2011-10-EN-FR

UTILISATION PRÉVUE

Le NGAL Test™ est un test immunoturbidimétrique à particules améliorées pour la détermination quantitative de la lipocaline associée à la gélatinase de neutrophile (NGAL) dans l'urine, le plasma EDTA et le plasma hépariné humains sur des analyseurs automatiques de chimie. Les mesures de la NGAL sont utiles pour le diagnostic des lésions rénales graves pouvant provoquer des insuffisances rénales aiguës.

RÉACTIFS

Composition

Chaque calibrateur (1-5) contient 1 mL de solution prête à l'emploi d'une NGAL humaine recombinante en solution dans un tampon HEPES avec un agent conservateur.

ATTRIBUTION DES VALEURS

Actuellement, il n'y a pas de matériel de référence pour la NGAL approuvé au niveau international. Les solutions NGAL incluses dans la trousse d'étalonnage du The NGAL Test™ Calibrator Kit (trousse d'étalonnage) ont des valeurs attribuées par turbidimétrie à l'aide d'un protocole de transfert précis assurant la traçabilité par rapport à l'agent d'étalonnage principal de BioPorto Diagnostics. Les valeurs ont été attribuées au matériel de référence par la mesure de l'absorption de la lumière à 280 nm en utilisant un coefficient d'extinction calculé théoriquement sur la base de la composition en acides aminés.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostic in vitro 

- Lire toutes les instructions avant de commencer ce dosage
- Cette trousse doit être utilisée uniquement par du personnel de laboratoire qualifié
- Ne pas secouer les calibrateurs
- Utiliser uniquement des récipients propres lors du transfert des réactifs
- Ne pas retransvaser les calibrateurs dans leurs flacons d'origine une fois sortis.
- Ne pas échanger les capsules des récipients entre elles; cela pourrait provoquer une contamination ou un mélange
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur les étiquettes
- Toutes les solutions fournies doivent être manipulées avec attention et éliminées conformément aux réglementations nationales et locales
- Stériliser tous les équipements utilisés pendant ce test par l'une des méthodes suivantes:
 - faire tremper pendant 30 minutes ou plus dans 3,5% v/v de solution de glutaraldéhyde
 - faire tremper pendant 1 heure ou plus dans 0,5% p/v de solution de hypochlorite de sodium
 - autoclaver à 121°C pendant 20 minutes ou plus

STOCKAGE ET STABILITÉ



Durée de conservation à 2-8°C: voir la date de péremption sur l'étiquette
Stabilité après ouverture: 4 semaines à 2-8°C, recapuchonné.
Sur l'analyseur Hitachi 917, le fabricant obtient des performances satisfaisantes avec l'appareil sur une période allant jusqu'à 8 semaines.

PROCÉDURE

Matériaux fournis

Calibrator 1 (calibrateur 1) 150 ng/mL, 1 mL
Calibrator 2 (calibrateur 2) 600 ng/mL, 1 mL
Calibrator 3 (calibrateur 3) 1500 ng/mL, 1 mL
Calibrator 4 (calibrateur 4) 3000 ng/mL, 1 mL
Calibrator 5 (calibrateur 5) 5000 ng/mL, 1 mL

MATERIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS


- The NGAL Test™ Reagent Kit (trousse de réactifs)  ST001CA
- The NGAL Test™ Control Kit (trousse de contrôle)  ST003CA
- 0,9% p/v de solution aqueuse de chlorure de sodium comme calibrateur zéro
- Analyseur de chimie clinique
- Note d'application pour l'analyseur utilisé (disponible pour une série d'analyseurs)
- Récipients des réactifs spécifiques à l'analyseur utilisé

PROCÉDURE D'ÉTALONNAGE

Utilisez les agents d'étalonnage, avec 0,9% p/v de solution aqueuse de chlorure de sodium comme agent d'étalonnage zéro, afin d'établir une courbe d'étalonnage en 6 points comme décrit dans le manuel d'utilisation. Les valeurs attribuées des concentrations NGAL des agents d'étalonnage sont indiquées sur les étiquettes des flacons d'étalonnage.

Chaque laboratoire doit déterminer la fréquence d'étalonnage appropriée. L'étalonnage doit être répété au moins une fois par mois ou lorsqu'un nouveau lot de réactifs est utilisé.

Laisser s'écouler goutte à goutte le volume nécessaire dans un tube adapté à l'analyseur et l'analyser de la même manière que les échantillons des patients.

Les mesures doivent être effectuées conformément à la note d'application correspondant à l'analyseur chimique automatique utilisé. Veuillez consulter les instructions d'utilisation pour la trousse de réactifs The NGAL Test™ Reagent Kit (trousse de réactifs)  ST001CA, qui fournissent également des informations sur le principe du test et les caractéristiques de performance du The NGAL Test™.

 Référence du catalogue

 Dispositif médical de diagnostic in vitro

 Code du lot

 Version valide des instructions

 Consulter les instructions d'utilisation

 Conformité aux normes européennes

 Utiliser jusque

 Fabricant

 Limites de température



BIOPORTO[®]
Diagnostics



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Danemark

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE 

The NGAL Test™ Calibrator Kit (Kalibrator-Set)

 ST002CA

Revision: TNT2011-10-EN-DE

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

The NGAL Test™ ist ein partikelverstärkter turbidimetrischer Immuntest zur quantitativen Bestimmung von Neutrophilen-Gelatinase-assoziiertem Lipocalin (NGAL) in menschlichem Urin, EDTA-Plasma und Heparin-Plasma an automatischen klinisch-chemischen Analysatoren. Die quantitative Bestimmung von NGAL ist nützlich für Diagnose von akuten Nierenverletzungen, die zu akutem Nierenversagen führen können.

REAGENZIEN

Zusammensetzung

Jeder Kalibrator (1-5) enthält 1 mL einer gebrauchsfertigen Lösung von rekombinantem menschlichen NGAL in HEPES-Puffer mit Konservierungsstoffen.

WERTZUWEISUNG

Derzeit gibt es kein international bestätigtes Referenzmaterial für NGAL. Den NGAL-Lösungen im The NGAL solutions in The NGAL Test™ Calibrator Kit (Kalibrator-Set) wurden durch Turbidimetrie Werte unter Benutzung eines präzisen Transferprotokolls zugewiesen, um die Nachverfolgung mit dem BioPorto Diagnostics Master-Kalibrator zu sichern. Durch Messung der Lichtabsorption bei 280 nm wurden dem Referenzmaterial mittels eines theoretisch berechneten Extinktionskoeffizienten der Aminosäuremischung Werte zugewiesen.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

Für die in-vitro-diagnostische 

- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor Beginn des Tests
- Dieses Set sollte nur von qualifiziertem Laborpersonal verwendet werden
- Nicht mit dem Mund pipettieren
- Die Kalibratoren nicht schütteln
- Die Kalibratoren nach dem Umfüllen nicht in ihre originalen Behälter zurück schütten
- Deckel nicht wechseln, um Kontamination oder Verwechslungen zu vermeiden
- Nach Ablauf des Verfalldatums auf dem Etikett nicht mehr verwenden
- Alle Lösungen sorgfältig behandeln und nach nationalen und regionalen Regeln entsorgen
- Alle Geräte, die für den Test verwendet werden, müssen mit einer der folgenden Methoden sterilisiert werden:
 - Eintauchen in 3.5% v/v Glutaraldehyd, für 30 Minuten oder länger
 - Eintauchen in 0.5% w/v Natrium-Hypochlorit, für 1 Stunde oder länger
 - Bei 121°C autoklavieren, 20 Minuten oder länger

LAGERUNG UND HALTBARKEIT



Haltbarkeit bei 2-8°C: Siehe Verfalldatum auf dem Etikett
Haltbarkeit nach dem Öffnen: 4 Wochen bei 2-8°C, bei verschlossener Verpackung. Auf dem Hitachi 917-Analysator erzielt der Hersteller eine zufriedenstellende On-Board-Leistung für bis zu 8 Wochen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Material

- Calibrator 1 (Kalibrator 1) 150 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 2 (Kalibrator 2) 600 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 3 (Kalibrator 3) 1500 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 4 (Kalibrator 4) 3000 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 5 (Kalibrator 5) 5000 ng/mL, 1 mL

BENÖTIGTES, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL


- The NGAL Test™ Reagent Kit (Reagenz-Set)  ST001CA
- The NGAL Test™ Control Kit (Kontroll-Set)  ST003CA
- 0.9% w/v wässrige Natriumchlorid-Lösung als Null-Kalibrator
- Klinischer Chemie-Analysator
- Analysator-spezifischer Applikationshinweis (erhältlich für viele Analysatoren)
- Analysator-spezifische Reagenzbehälter

KALIBRATIONSVERFAHREN


Verwenden Sie die Kalibratoren mit wässriger 0.9% w/v Natriumchlorid-Lösung als Null-Kalibrator, um eine 6-Punkt-Kalibrationskurve, wie in den Gebrauchsanweisungen der Instrumente beschrieben, zu bilden. Die zugewiesenen NGAL-Konzentrationswerte werden mit der Beschriftung der Kalibratorbehälter angegeben.

Jedes Labor sollte die geeignete Frequenz der Kalibration bestimmen. Die Kalibration sollte mindestens einmal monatlich wiederholt werden, oder dann wenn eine neues Lot Reagenz verwendet wird.

Tröpfeln Sie das erforderliche Volumen in einen Becher und analysieren Sie es auf die gleiche Weise wie bei Proben.

Messungen sollten in Übereinstimmung mit den spezifischen Applikationshinweisen des verwendeten automatisierten Chemie-Analysators ausgeführt werden. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung des The NGAL Test™ Reagent Kit (Reagenz-Set)  ST001CA, welche auch Details über das Testprinzip und die Leistungsmerkmale des The NGAL Test™ enthält.

 Bestellnummer

 In-Vitro-Diagnostikum

 Chargenbezeichnung


 Gültige Version der Anleitung

 Gebrauchsanweisung beachten

 CE-Konformitätskennzeichnung

 Verwendbar bis

 Hersteller

 Temperaturbegrenzung



BIOPORTO[®]
Diagnostics



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Dänemark

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com

DE

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE [IVD]

The NGAL Test™ Calibrator Kit (Κιτ Βαθμονομητών)

[REF] ST002CA

Αναθεωρημένη έκδοση: TNT2011-10-EN-GR

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

The NGAL Test™ είναι μία σωματιδιακά ενισχυμένη θολομετρική ανοσολογική μέθοδος για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λιποκαλίνης που συνδέεται με τη ζελατινάση των ουδετεροφίλων (NGAL) στα ανθρώπινα ούρα, στο πλάσμα με EDTA και στο ηπαρινισμένο πλάσμα σε αυτόματους αναλυτές κλινικής χημείας. Οι μετρήσεις της NGAL είναι χρήσιμες στη διάγνωση της οξείας νεφρικής βλάβης που μπορεί να οδηγήσει σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Σύνθεση

Κάθε βαθμονομητής (1-5) περιέχει 1 mL ενός έτοιμου προς χρήση διαλύματος ανασυνδυασμένης ανθρώπινης NGAL σε ρυθμιστικό διάλυμα HEPES που περιέχει συντηρητικό.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΙΜΩΝ

Επί του παρόντος δεν διατίθεται κανένα διεθνώς εγκεκριμένο υλικό αναφοράς για την NGAL. Στα διαλύματα NGAL στο The NGAL Test™ Calibrator Kit (Κιτ Βαθμονομητών) έχουν αποδοθεί τιμές συγκέντρωσης με τεχνικές θολομετρίας χρησιμοποιώντας ένα πρωτόκολλο ακριβούς μεταφοράς διασφαλίζοντας την ιχνηλασιμότητα στον κύριο βαθμονομητή της BioPorto Diagnostics. Στο υλικό αναφοράς αποδόθηκαν τιμές συγκέντρωσης από τη μέτρηση της απορρόφησης φωτός στα 280 nm χρησιμοποιώντας έναν θεωρητικά υπολογισθέντα συντελεστή εξάλειψης βάσει της σύστασης σε αμινοξέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για In Vitro διαγνωστική χρήση [IVD]

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε την διενέργεια αυτής της δοκιμασίας
- Αυτό το κιτ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο εργαστηριακό προσωπικό
- Μην πιπετάρετε με το στόμα
- Μην ανακινείτε τους βαθμονομητές
- Μην επιστρέφετε τους βαθμονομητές στους αρχικούς περιέκτες τους αφότου έχουν μεταφερθεί
- Μην ανταλλάσσετε τα πώματα των περιεκτών γιατί μπορεί να προκληθεί επιμόλυνση ή πρόσμιξη
- Να μην χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες
- Ο χειρισμός όλων των διαλυμάτων θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και η απόρριψή τους να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς
- Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε αυτή τη δοκιμασία θα πρέπει να είναι αποστειρωμένος με μία από τις ακόλουθες μεθόδους:
 - Εμβύθιση σε διάλυμα γλουταραλδεϋδης 3,5% ο/ο για 30 λεπτά ή περισσότερο
 - Εμβύθιση σε διάλυμα υποχλωριούχου νατρίου 0,5% κ.β. για 1 ώρα ή περισσότερο
 - Αυτόκαυστο στους 121°C για 20 λεπτά ή περισσότερο

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Διάρκεια ζωής στους 2-8°C: Βλ. ημερομηνία λήξης στην ετικέτα Σταθερότητα μετά το άνοιγμα: 4 εβδομάδες στους 2-8°C, πωματισμένα φιαλίδια. Στον αναλυτή Hitachi 917, ο κατασκευαστής επιτυγχάνει ικανοποιητική απόδοση για έως και 8 εβδομάδες επί του οργάνου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Υλικά που παρέχονται

- Calibrator 1 (Βαθμονομητής 1) 150 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 2 (Βαθμονομητής 2) 600 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 3 (Βαθμονομητής 3) 1500 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 4 (Βαθμονομητής 4) 3000 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 5 (Βαθμονομητής 5) 5000 ng/mL, 1 mL

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- The NGAL Test™ Reagent Kit (Κιτ Αντιδραστηρίων) [REF] ST001CA
- The NGAL Test™ Control Kit (Κιτ Μαρτύρων) [REF] ST003CA
- Υδατικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% κ.β. ως μηδενικός βαθμονομητής
- Αναλυτής κλινικής χημείας
- Σημείωμα εφαρμογής του αναλυτή (διαθέσιμο για πολλούς αναλυτές)
- Ειδικό για τον αναλυτή περιέκτες αντιδραστηρίων

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε τους βαθμονομητές με υδατικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% κ.β. ως μηδενικό βαθμονομητή για να κατασκευάσετε μία καμπύλη βαθμονόμησης 6 σημείων όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο του οργάνου. Οι αποδοθείσες τιμές της συγκέντρωσης του NGAL στους βαθμονομητές αναφέρονται στην ετικέτα του φιαλιδίου του κάθε βαθμονομητή.

Κάθε εργαστήριο πρέπει να προσδιορίσει την κατάλληλη συχνότητα βαθμονόμησης. Η βαθμονόμηση πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον μία φορά το μήνα ή όταν χρησιμοποιείται μία νέα παρτίδα αντιδραστηρίου.

Προσθέστε στάγδην τον απαιτούμενο όγκο σε ένα δοχείο που περιέχει δείγμα και πραγματοποιήστε ανάλυση με τον ίδιο τρόπο που ακολουθείτε για τα δείγματα των ασθενών.

Οι μετρήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με το σημείωμα εφαρμογής του χρησιμοποιούμενου αυτόματου αναλυτή κλινικής χημείας. Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης του The NGAL Test™ Reagent Kit (Κιτ Αντιδραστηρίων) [REF] ST001CA, που παρέχει επίσης πληροφορίες για τις βασικές αρχές της δοκιμασίας και τα χαρακτηριστικά απόδοσης του The NGAL Test™.

[REF] Κωδικός καταλόγου

[IVD] Ιατρική συσκευή για In vitro διαγνωστική χρήση

[LOT] Κωδικός παρτίδας

[IFU] Ισχύουσα έκδοση οδηγιών

[i] Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

CE Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα

[hourglass] Ημερομηνία λήξης

[factory] Κατασκευαστής

[thermometer] Περιορισμοί θερμοκρασίας



BIOPORTO®
Diagnostics



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Δαβία

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com

GR

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE IVD

The NGAL Test™ Calibrator Kit (Kit di calibrazione)

REF ST002CA

Revisione: TNT2011-10-EN-IT

UTILIZZO

The NGAL Test™ è un test turbidimetrico per la determinazione quantitativa della lipocalina granulocitaria associata alla gelatinasi (NGAL) presente nell'urina e nel plasma umano (EDTA e eparina) eseguibile su analizzatori automatici di chimica clinica. Le misurazioni della molecola NGAL sono utili nella diagnosi di lesione renale acuta che può portare ad insufficienza renale acuta e alla perdita permanente della funzionalità renale.

REAGENTI

Composizione

Ogni calibratore (1-5) contiene 1 mL di soluzione pronta all'uso di NGAL umano ricombinante in un tampone di soluzione HEPES e conservante.

ATTRIBUZIONE DI VALORI

Attualmente non sono disponibili protocolli internazionali di riferimento per NGAL. Alle soluzioni NGAL presenti nel Kit di calibrazione The NGAL Test™ Calibrator Kit è stato assegnato un valore turbidimetrico utilizzando un protocollo di trasferimento preciso che garantisce la rintracciabilità al calibratore BioPorto Diagnostics. Al materiale di riferimento è stato assegnato un valore tramite misurazione dell'assorbimento della luce a 280 nm utilizzando un coefficiente di estinzione teorico calcolato in base alla composizione aminoacidica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso Diagnostico in vitro IVD

- Leggere tutte le istruzioni prima di iniziare il test
- Kit utilizzabile esclusivamente da personale di laboratorio qualificato
- Non pipettare con la bocca
- Non agitare i calibratori
- Utilizzare solo contenitori puliti per il trasferimento dei calibratori
- Non scambiare i tappi sui contenitori dei calibratore in quanto ciò può provocare contaminazione
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza indicata sulle etichette
- Tutte le soluzioni fornite devono essere maneggiate con cura e smaltite in conformità con le normative nazionali e locali
- Tutte le apparecchiature utilizzate per questo test dovrebbero essere sterilizzate secondo uno dei seguenti metodi:
 - Utilizzare 3,5% v/v glutaraldeide per 30 minuti o più
 - Utilizzare 0,5% w/v ipoclorito di sodio per 1 ora o più
 - Sterilizzare nell'autoclave a 121°C per 20 minuti o più

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservazione a 2-8°C. Per la conservazione guardare la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Stabilità dopo l'apertura: 4 settimane a 2-8°C (con tappo)

Sull'analizzatore Hitachi 917, il fabbricante ottiene prestazioni soddisfacenti fino a un massimo di 8 settimane.

PROCEDURA

Materiali forniti

- Calibrator 1 (calibratore 1) 150 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 2 (calibratore 2) 600 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 3 (calibratore 3) 1500 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 4 (calibratore 4) 3000 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 5 (calibratore 5) 5000 ng/mL, 1 mL

MATERIALI NECESSARI NON PRESENTI NEL KIT

- The NGAL Test™ Reagent Kit (Kit di calibrazione) REF ST001CA
- The NGAL Test™ Control Kit (Kit di controllo) REF ST003CA
- 0,9% v/v soluzione di cloruro di sodio come calibratore a punto zero
- Analizzatore di chimica clinica
- Nota applicativa specifica dell'analizzatore utilizzato
- Contenitori di reagenti specifici dell'analizzatore

PROCEDURA DI CALIBRAZIONE

Utilizzare i calibratori con una soluzione di cloruro di sodio 0,9% v/v come calibratore a punto zero per stabilire una curva di calibrazione a 6-punti come specificato nel manuale dello strumento. I valori di concentrazioni di NGAL dei calibratori sono indicati sulle etichette dei flaconi del calibratore.

Ogni laboratorio dovrebbe determinare la corretta frequenza di calibrazione. La calibrazione deve essere ripetuta almeno una volta al mese e quando viene utilizzato un nuovo lotto di reagente.

Dispensare il volume richiesto in un contenitore per il campionamento e analizzare con la stessa procedura dei campioni.

Le misurazioni devono essere effettuate in conformità con la nota specifica di applicazione per l'analizzatore automatico di chimica utilizzato. Si prega di consultare le Istruzioni d'Uso per il Kit di reagenti The NGAL Test™ Reagent Kit REF ST001CA, che offre anche delle informazioni relative al principio di prova e alle caratteristiche di prestazione del The NGAL Test™.

REF Numero di catalogo

IVD Dispositivo medico per diagnostico in-vitro

LOT Codice del lotto

IFU Versione valida delle istruzioni

Consultare le istruzioni per l'uso

CE Conformità europea

Utilizzare entro

Fabbricante

Limiti di temperatura

 **BIOPORTO®**
Diagnostics



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Danimarca

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE 

The NGAL Test™ Calibrator Kit (Zestaw kalibratora)

 ST002CA

Wersja: TNT2011-10-EN-PL

PRZEZNACZENIE

The NGAL Test™ jest turbidymetrycznym testem immunologicznym do ilościowego oznaczania lipokaliny związanej z żelatynazą neutrofilów (ang. Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin - NGAL) w ludzkim moczu i osoczu z EDTA lub heparyną przy użyciu zautomatyzowanych analizatorów chemii klinicznej. Pomiar NGAL są stosowane w diagnostyce ostrego uszkodzenia nerek (ang. Acute Kidney Injury, AKI), które może doprowadzić do ostrej niewydolności nerek (ang. Acute Renal Failure).

ODCZYNNIKI


Skład

Każdy kalibrator (1-5) zawiera 1 mL gotowego do użycia roztworu rekombinowanej ludzkiej NGAL w roztworze buforowym HEPES zawierającym substancje konserwujące.

USTALENIE WARTOŚCI

Obecnie nie ma materiałów referencyjnych obejmujących tematykę NGAL uznanych przez organizacje międzynarodowe. Wartość roztworów NGAL w zestawie kalibratora The NGAL Test™ Calibrator Kit zostały ustalone za pomocą metody turbidymetrycznej przy użyciu precyzyjnego protokołu transmisji, zapewniającego identyfikację z głównym kalibratorem BioPorto Diagnostics. W przypadku materiału referencyjnego ustalono wartość poprzez pomiar absorpcji światła o długości fali 280 nm przy użyciu współczynnika ekstynkcji teoretycznie obliczonego na podstawie składu aminokwasów.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do diagnostyki in vitro należy używać produktów oznaczonych 

- Przed rozpoczęciem testu należy przeczytać wszystkie instrukcje
- Zestaw jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel laboratoryjny
- Nie wciągać roztworów do pipet ustami
- Nie wstrząsać kalibratorów
- Nie wlewać kalibratorów ponownie do oryginalnych pojemników, po ich użyciu w innym naczyniu
- Nie zamieniać zakrętek pojemników, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie lub zmieszanie substancji
- Nie używać po terminie ważności podanym na opakowaniu
- Ze wszystkimi dostarczonymi roztworami należy postępować ostrożnie i utylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i lokalnymi
- Wszystkie przyrządy używane podczas testu należy poddać sterylizacji, stosując jedną z następujących metod:
 - Moczyć w roztworze aldehydu glutarowego 3,5% v/v przez 30 minut lub dłużej
 - Moczyć w roztworze podchlorynu sodu 0,5% w/v przez 1 godzinę lub dłużej
 - Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 20 minut lub dłużej

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w temperaturze 2-8°C: Patrz data przydatności na etykiecie



Stabilność po otwarciu: 4 tygodnie w temperaturze 2-8°C w stanie zamkniętym. Przy użyciu analizatora Hitachi 917, użytkownik uzyskuje zadowalające wyniki w okresie do 8 tygodni przechowywania odczynników w analizatorze.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

- Calibrator 1 (Kalibrator 1) 150 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 2 (Kalibrator 2) 600 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 3 (Kalibrator 3) 1500 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 4 (Kalibrator 4) 3000 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 5 (Kalibrator 5) 5000 ng/mL, 1 mL

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZANE


- Zestaw odczynników The NGAL Test™ Reagent Kit  ST001CA
- Zestaw kontrolny The NGAL Test™ Control Kit  ST003CA
- Jako kalibrator zerowy należy stosować wodny roztwór chlorku sodu 0,9% w/v
- Kliniczny analizator chemiczny
- Uwagi dotyczące obsługi analizatorów (dostępne dla używanych analizatorów)
- Pojemniki z odczynnikami właściwymi dla używanych analizatorów

PROCEDURA KALIBRACJI

Używając kalibratorów oraz wodnego roztworu chlorku sodu 0,9% w/v jako kalibratora zerowego należy ustalić sześciopunktową krzywą kalibracyjną w sposób podany w instrukcji obsługi przyrządu. Wartość stężenia roztworów NGAL w kalibratorach podano na etykietach fiolek kalibratorów.

Każde laboratorium powinno określić odpowiednią częstotliwość kalibracji. Kalibrację należy powtarzać co najmniej raz w miesiącu lub gdy stosowany jest odczynnik z nowego opakowania.

Należy wkroplić wymaganą objętość do naczynia testowego i przeprowadzić analizę w taki sam sposób, jak analizę próbki.

Pomiary należy prowadzić zgodnie z zaleceniami dla automatycznego analizatora chemicznego używanego w konkretnym przypadku. Należy zapoznać się z instrukcją użycia zestawu odczynników The NGAL Test™ Reagent Kit  ST001CA, zawierającą również szczegółowe informacje dotyczące zasady testu i charakterystykę działania testu The NGAL Test™.


 Numer katalogowy

 Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro

 Kod serii


 Obowiązująca wersja instrukcji

 Sprawdzić instrukcje przed użyciem

 Zgodność z regulacjami obowiązującymi na terenie UE

 Używany przez

 Producent

 Ograniczenie temperatury



BIOPORTO[®]
Diagnostics



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Dania

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com

PL

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE 

The NGAL Test™ Calibrator Kit (Набор калибраторов NGAL Test™)

 № ST002CA

Ред.: TNT2011-10-EN-RU

ПРИМЕНЕНИЕ

NGAL Test™ — это иммунотурбидиметрический анализ с латексным усилением для количественного определения липокаина, ассоциированного с желатиной нейтрофилов (NGAL) в человеческой моче, ЭДТА и гепариновой плазме на автоматических биохимических анализаторах. Набор калибраторов NGAL Test™ содержит калибровочные растворы для построения калибровочной кривой. Измерение NGAL полезно для диагностики острого поражения почек, которое может приводить к острой почечной недостаточности.

СОСТАВ НАБОРА

Каждый калибратор (1–5) содержит 1 мл готового к использованию раствора рекомбинантного NGAL человека в HEPES-буфере с консервантом.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референтного материала для NGAL. Растворы NGAL в наборе калибраторов NGAL Test™ были измерены с помощью иммунотурбидиметрии с использованием точных протоколов обеспечения прослеживаемости к мастер-калибратору BioPorto Diagnostics.

Калибровочный материал был оценен путем измерения поглощения света при 280 нм, используя теоретически рассчитанный коэффициент поглощения на основе аминокислотного состава.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro 

- Перед началом тестирования внимательно прочитайте все инструкции.
- Тест должен выполняться только квалифицированным персоналом лабораторий.
- Не пипетировать растворы ртом.
- Не встряхивать калибраторы.
- После переливания калибраторов не сливать их обратно в оригинальные флаконы.
- Не переставляйте крышки на флаконах с калибраторами, т. к. это может приводить к перекрестному загрязнению и перепутыванию реагентов.
- Не используйте реагенты после окончания срока хранения, указанного на этикетке.
- Со всеми поставляемыми растворами следует обращаться осторожно и утилизировать их в соответствии с национальными и местными правилами.
- Все оборудование, используемое для проведения тестирования, должно стерилизоваться одним из перечисленных способов:
 - замачиванием в 3,5% (об./об.) растворе глютаральдегида на 30 и более минут;
 - замачиванием в 0,5% (вес/об.) растворе натрия гипохлорита на 1 час и более;
 - автоклавированием при 121°C в течение 20 и более минут

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2–8°C: срок хранения указан на этикетке.

Стабильность после вскрытия: 4 недели при 2–8°C.



Стабильность на борту анализатора Hitachi 917: на срок до 8 недель.

ПРОЦЕДУРА

Поставляемые в составе набора материалы

- Калибратор 1 (150 нг/мл), 1 мл
- Калибратор 2 (600 нг/мл), 1 мл
- Калибратор 3 (1500 нг/мл), 1 мл
- Калибратор 4 (3000 нг/мл), 1 мл
- Калибратор 5 (5000 нг/мл), 1 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ


- Набор реагентов NGAL Test™,  № ST001CA
- Набор контролей NGAL Test™,  № ST003CA
- Натрия хлорид 0,9% раствор (вес/объем) в качестве нулевого калибратора
- Биохимический анализатор
- Аппликации на набор для анализатора (доступны для ряда приборов)
- Емкости для реагентов, подходящие для анализаторов

ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ

При калибровке анализатора в качестве нулевого калибратора следует использовать физраствор (0,9% натрия хлорид, в/об.), для построения 6-точечной калибровочной кривой согласно инструкции пользователя для прибора. Назначенные уровни концентрации NGAL калибраторов указаны на этикетках флаконов.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить периодичность калибровки. Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в месяц или при начале использования нового лота реагентов.


Внесите необходимый объем калибратора в кювету для образца и проанализируйте так же, как образцы.

Анализ следует проводить в соответствии со специфическими адаптациями для биохимических анализаторов. Прочитайте инструкцию к набору реагентов NGAL Test™ ( № ST001CA), в которой приведена подробная информация о принципе тестирования и рабочих характеристиках NGAL Test™.

 Каталогный номер

 Для диагностики in vitro

 Номер лота

 Действующая версия инструкции

 Следовать инструкции

 Европейская сертификация

 Срок хранения

 Производитель

 Температура хранения

 **BIOPORTO**[®]
Diagnostics



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Дания

Тел. (+45) 4529 0000
Факс (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com

RU

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE 

The NGAL Test™ Calibrator Kit (calibradores)

 ST002CA

Revisión: TNT2011-10-EN-ES

USO PREVISTO

The NGAL Test™ es un inmunoensayo turbidimétrico de partículas de látex de poliestireno para la determinación cuantitativa de la proteína NGAL (lipocalina asociada a la gelatinasa neutrófila) en orina y plasma con EDTA y plasma con heparina humanos usando los analizadores químicos clínicos automatizados. Las mediciones de NGAL son útiles en el diagnóstico de lesiones renales agudas que pueden conducir a una insuficiencia renal aguda.

REAGENTES

Composición

Cada calibrador (1-5) contiene 1 mL de una solución lista para usar de NGAL humana recombinante en un tampón HEPES que contiene conservante.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Actualmente no se dispone de material de referencia internacionalmente aprobado para la NGAL. Las soluciones de NGAL en The NGAL Test™ Calibrator Kit tienen valores asignados mediante turbidimetría usando un protocolo de transferencia preciso que asegura la trazabilidad al calibrador maestro de BioPorto Diagnostics. Al material de referencia se le asignó un valor mediante absorbancia de luz a 280 nm usando el coeficiente de extinción calculado de forma teórica en base a su composición en aminoácidos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro 

- Leer todas las instrucciones antes de comenzar este análisis
- Este kit debe ser usado solamente por personal de laboratorio debidamente capacitado
- No sacudir los calibradores
- No colocar los calibradores nuevamente en sus recipientes originales una vez transferidos
- No cambiar las tapas de los recipientes ya que puede provocar contaminación o mezcla
- No utilizar después de la fecha de vencimiento en la etiqueta
- Todas las soluciones suministradas deben manipularse cuidadosamente y desecharse de acuerdo con los reglamentos nacionales y locales
- Todo el equipamiento usado en este análisis debe esterilizarse mediante uno de los siguientes métodos:
 - Remojar en glutaraldehído 3,5% v/v durante 30 minutos o más
 - Remojar en hipoclorito sódico 0,5% p/v durante 1 hora o más
 - Esterilizar en autoclave a 121°C durante 20 minutos o más

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Vida útil de almacenamiento a 2-8°C: Consultar la fecha de vencimiento en la etiqueta



Estabilidad después de abierto: 4 semanas a 2-8°C, tapado. En el analizador Hitachi 917, el fabricante obtiene resultados satisfactorios durante un máximo de 8 semanas tras haber cargado el producto en el equipo.

PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

- Calibrator 1 (calibrador 1) 150 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 2 (calibrador 2) 600 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 3 (calibrador 3) 1500 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 4 (calibrador 4) 3000 ng/mL, 1 mL
- Calibrator 5 (calibrador 5) 5000 ng/mL, 1 mL

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS


- The NGAL Test™ Reagent Kit (reactivos)  ST001CA
- The NGAL Test™ Control Kit (controles)  ST003CA
- Solución acuosa de cloruro sódico 0,9% p/v (suero salino normal) como calibrador cero
- Analizador químico clínico
- Nota de aplicación específica del analizador (disponible para distintos analizadores)
- Recipientes específicos para reactivos para el analizador

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Usar los calibradores, con solución acuosa de cloruro sódico 0,9% p/v (suero salino normal) como calibrador cero, para establecer una curva de calibración de 6 puntos como se describe en el manual del instrumento. Los valores de concentración de NGAL asignados se indican en las etiquetas de los viales del calibrador.

Cada laboratorio debe determinar la frecuencia de calibración que corresponde con sus necesidades. La calibración debe repetirse al menos una vez al mes o cuando se utiliza un nuevo lote de reactivos.

Se debe colocar a gotas el volumen requerido en una copa de muestra y analizarlo de la misma forma que para las muestras.

Las mediciones se deben realizar de acuerdo con la nota de aplicación específica para el analizador químico utilizado. Consultar las Instrucciones de uso para The NGAL Test™ Reagent Kit (reactivos)  ST001CA, que además ofrece detalles del principio del análisis y las características de rendimiento de The NGAL Test™.

 Número de catálogo

 Producto sanitario para diagnóstico in vitro

 Código de lote

 Versión válida de las instrucciones

 Consulte las instrucciones de uso

 Conformidad europea

 Fecha de caducidad

 Fabricante

 Límite de temperatura



BIOPORTO[®]
Diagnostics



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Dinamarca

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com

The NGAL Test™

For your clinical chemistry analyzer

CE 

The NGAL Test™ Calibrator Kit (kalibrator-kit)

 ST002CA

Revision: TNT2011-10-EN-SE

AVSEDD ANVÄNDNING

NGAL Test™ är en partikelförstärkt turbidimetrisk immunoanalys för den kvantitativa bestämningen av neutrofil gelatinase-förknippad lipocalin (NGAL) i mänsklig urin, EDTA-plasma och heparinplasma på automatiserade analysinstrument för klinisk kemi. NGAL-mätningar är användbara i diagnostiken av akut njurskada som kan leda till akut njursvikt.

REAGENSER

Sammansättning

Varje kalibrator (1-5) innehåller 1 mL av en användarredo lösning av recombinant mänsklig NGAL i en HEPES-buffert innehållande konserveringsmedel.

VÄRDETILLDELNING

Det finns för tillfället inget internationellt godkänt NGAL-referensmaterial. NGAL-lösningarna i The NGAL Test™ Calibrator Kit (kalibrator-kit) har värdetilldelats med ett precist överföringsprotokoll som försäkrar spårbarheten till BioPorto-huvudkalibratören. Referensmaterialet har värde tilldelats genom mätning vid 280 nm med en teoretiskt beräknad avskaffningskoefficient baserad på aminosyresammansättningen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För In Vitro Diagnostisk användning 

- Läs alla instruktioner innan detta test startas
- Detta kit bör endast användas av kvalificerad laboratoriepersonal
- Pipettera inte med munnen
- Skaka inte kalibratorerna
- Håll inte tillbaka kalibratorerna i sina originalbehållare när de väl överförts
- Byt inte ut locken på behållarna eftersom detta kan orsaka kontaminering eller förväxlingar
- Använd inte efter etiketternas bäst före-datum
- Alla lösningar som tillhandahålls bör hanteras varsamt och avyttras i enlighet med nationella och lokala regler
- All utrustning som används i detta test bör vara steriliserad genom en av följande metoder:
 - Blötlägg i 3,5 % v/v glutaraldehyd i 30 minuter eller längre
 - Blötlägg i 0,5 % w/v natriumhypoklorit i 1 timme eller längre
 - Autoklavera vid 121°C i 20 minuter eller längre

FÖRVARING OCH STABILITET

Lagringstid vid 2-8°C: se förfalldatum på etikett

Stabilitet efter öppnande: 4 veckor vid 2-8°C, med lock. Med analysinstrumentet Hitachi 917 får tillverkaren tillfredsställande prestanda i upp till 8 veckor ombord.

PROCEDUR

Tillhandahållna material

Calibrator 1 (kalibrator 1) 150 ng/mL, 1 mL
Calibrator 2 (kalibrator 2) 600 ng/mL, 1 mL
Calibrator 3 (kalibrator 3) 1500 ng/mL, 1 mL
Calibrator 4 (kalibrator 4) 3000 ng/mL, 1 mL
Calibrator 5 (kalibrator 5) 5000 ng/mL, 1 mL

NÖDVÄNDIGA MATERIAL SOM INTE TILLHANDAHÅLLS


- The NGAL Test™ Reagent Kit (reagens-kit)  ST001CA
- The NGAL Test™ Control Kit (kontroll-kit)  ST003CA
- 0,9 % w/v vattning natriumkloridlösning som nollkalibrator
- Analysinstrument, klinisk kemi
- Analysinstrumentspecifika appliceringsnoteringar (tillgängliga för många analysinstrument)
- Analysinstrumentspecifika reagensbehållare

KALIBRERINGSPROCEDUR

Använd kalibratorerna med vattning 0,9 % w/v natriumkloridlösning som nollkalibrator för att etablera en 6-punkts kalibreringskurva som beskrivs i instrumentmanualen. Tilldelade NGAL-koncentrationsvärden för kalibratorerna är angivna på kalibratorampullernas etiketter.

Varje laboratorium bör bestämma passande kalibreringsfrekvens. Kalibreringen bör upprepas minst en gång per månad eller när en ny reagensserie används.

Droppa krävd volym i en provkopp och analysera på samma sätt som för specimen.

Mätningar bör utföras i enlighet med specifika applikationsnoteringar för det automatiserade kemiska analysinstrumentet som används. Vänligen se användningsinstruktioner för The NGAL Test™ Reagent Kit (reagens-kit)  ST001CA, som även ger detaljer om testprinciper och prestandakaraktistik av The NGAL Test™.

 Katalognummer

 Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

 Lot nummer


 Giltiga versionen av anvisningar

 Se handhavandebeskrivningen

 Europeisk översensstämning

 Använd före

 Tillverkare

 Temperaturbegränsning



BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Danmark

Phone (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com
www.ngal.com