

## USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finecare NGAL es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con el sistema FIA de Finecare™ (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de la concentración de Lipocalina asociada a Gelatinasa de Neutrófilos (NGAL) en orina humana.

La prueba se utiliza como una ayuda para el diagnóstico de lesiones renales.

*Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

## RESUMEN

La expresión renal de NGAL aumenta dramáticamente en la lesión renal por una variedad de causas y NGAL se libera tanto en la orina como en el plasma. El NGAL urinario sirve como un marcador temprano de lesión renal.

## PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ NGAL se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida NGAL de Finecare™ utiliza un método de inmunodetección sándwich. Cuando la muestra se agrega al pocillo del cartucho de prueba, los anticuerpos NGAL detectores marcados con fluorescencia en la almohadilla de muestra se unen a los antígenos NGAL en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y NGAL se capturan a anticuerpos NGAL que han sido inmovilizados en la tira reactiva.

Por lo tanto, cuantos más antígenos NGAL haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de NGAL capturada.

## PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso de diagnóstico in vitro. No ingerir.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes.
3. No use el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
4. No use el cartucho de prueba si su # de lote no coincide con el # ID chip que se inserta en el instrumento.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida Finecare™ NGAL solo está operativo en el sistema Finecare™ FIA. Y las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios certificados en la que la(s) muestra(s) es tomada por personal médico calificado.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada hasta que esté listo para usar. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Desechar después de un solo uso.
7. El cartucho de prueba y el sistema deben usarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede introducir una vibración diminuta, que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y tubos de tampón de detección separados para diferentes muestras. Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben utilizarse para una sola muestra. Desechar después de un solo uso.
9. No fume, coma ni beba en áreas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Muestras de sangre, cartuchos de prueba usados, puntas de pipeta y tubos de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Las técnicas de seguridad de laboratorios, métodos de manipulación y eliminación deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes.
11. La prueba cuantitativa rápida NGAL Finecare™ debe ser interpretada por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.

12. La prueba se aplicará de forma rutinaria.

## MATERIAL

### Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ NGAL:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Búfer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- ID Chip 1
- Instrucciones de uso 1

### Material requerido pero no proporcionado

- Finecare™ FIA System
- Transfer Pipette Set (100 µL size)
- Specimen Collection Containers
- Timer

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4°C ~ 30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se retira del refrigerador, deje que el kit de prueba durante 30 minutos vuelva a la temperatura ambiente antes de la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

*La prueba se puede realizar solo con orina.*

Recoja la muestra de orina en el recipiente de orina. Si las muestras no se pueden analizar de inmediato, pueden almacenarse a 2°C ~ 8°C durante un máximo de 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

**Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba.**

**ba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.**

## PROCEDIMIENTO

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de operación del sistema FIA Finecare™. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

### Paso 1: Preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación, así como con el búfer de detección. Inserte el chip ID en el sistema FIA Finecare™.

### Paso 2: Muestreo

Extraiga 75 µL de orina con una pipeta de transferencia y agréguela al tubo de tampón de detección.

### Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo tampón de detección y mezcle la muestra por inversión durante 30 segundos.

### Paso 4: Carga

Pipetear 75 µL de mezcla de muestra y deposite en el pocillo de muestra del cartucho.

### Paso 5: Pruebas

Hay dos modos de prueba para el sistema Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de operación del sistema FIA Finecare™ para obtener más información.

a) Para el modo de prueba estándar: inserte el cartucho en el soporte del sistema FIA Finecare™ justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo. Presione "Probar" para comenzar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

b) Para el modo de prueba rápida: ajuste el temporizador a 10 minutos y poner en marcha justo después de agregar la mezcla de muestra al pozo de muestra y déjela a temperatura ambiente. A continuación, inserte el cartucho en el soporte de prueba del sistema FIA de Finecare™. Presione "Probar" para comenzar la prueba. El sistema Finecare™ FIA comenzará a escanear el cartucho (Aplica

para FS-112 y FS-113).

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se pueden imprimir presionando "Imprimir". Deseche el cartucho usado de acuerdo con las normas y los procedimientos locales después de liberarlo del sistema Finecare™ FIA.

*Trazabilidad: Los valores de este producto están vinculados al kit ABBOTT ARCHITECT Urine NGAL basado en la trazabilidad de calibración del instrumento.*

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El sistema Finecare™ FIA calcula automáticamente los resultados de las pruebas NGAL y muestra las concentraciones en la pantalla como XXX.X ng/mL. Para obtener más información, consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA.

Valores de referencia: ≤ 131.7 ng/mL

**Nota: Se recomienda que cada laboratorio formule su propio rango de referencia.**

#### CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida NGAL de Finecare™ contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por el sistema FIA Finecare™. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en el sistema Finecare™ FIA que indica que la prueba debe repetirse.

#### LIMITACIONES

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de orina humana solamente.
2. El procedimiento, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse durante el test.

3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida NGAL de Finecare™ deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.

4. Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo con los anticuerpos; y adhesión no específica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares para capturar y detectar anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epitopo, de modo que el antígeno no puede ser detectado por los anticuerpos; inestabilidad del antígeno NGAL, lo que resulta en una degradación con el tiempo y/o la temperatura, de tal manera que ya no sean reconocibles por los anticuerpos; y degradó otros componentes de prueba. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras en condiciones óptimas.

5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida NGAL de Finecare™ y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### Exactitud

Se prueba un estudio comparativo para 188 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida NGAL Finecare™ y el kit de reactivos NGAL de Roche.

El coeficiente de correlación (R2) es 0.9599.

##### Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 10 ~ 1500 ng/mL
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 10 ng/mL

##### Reacción cruzada

Un estudio comparativo con 162 muestras de orina humana demostró una buena correlación (coeficiente de correlación 0,938) con un kit comercialmente disponible.

#### Linealidad

Esta prueba cuantitativa rápida NGAL es lineal de 10 ng/ml a 1500 ng/ml. Las muestras se analizaron en diluciones seriadas tres veces, el coeficiente de correlación es ≥0.990.

#### Precisión

##### Precisión intra-lote

La precisión dentro de la corrida se ha determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba del mismo lote para probar con controles NGAL. C.V. es ≤ 15%.



##### Precisión entre-lotes


La precisión entre corridas se ha determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba de 3 lotes aleatorios y continuos para probar con controles NGAL. C.V. es ≤15%.



#### BIBLIOGRAFÍA

1. Nickolas TL, Yang J, Buchen C, et al. Sensitivity and Specificity of a Single Emergency Department Measurement of Urinary Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin for Diagnosing Acute Kidney Injury[J]. Ann Intern Med, 2008, 148(11): 810-819.
2. Mori K, Nakao K. Neutrophil gelatinase-associated lipocalin as the real-time indicator of active kidney damage [J]. Kidney Int, 2007, 71(10): 967-970.
3. 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): 1231-1238.
4. Paragas N, Qiu A, Zhang Q, et al. The Ngal reporter mouse detects the response of the kidney to injury in real time. Nat Med, 2011, 17(2): 216-223.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	In Vitro Uso Diagnostico		Leer instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Tests por Kit		Fecha de fabricación		Mantener seco
	# de Lote		Representante Autorizado		Mantener lejos De la luz solar
	Almacenar entre 4 -30°C		No reutilizar		Catalogo #
	Fabricante				

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663, Guangzhou, P.R. China

   
Qarad b.v.b.a.  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Belgium