

Um teste rápido para medição de NGAL na urina com o uso de Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Cassete de teste de NGAL (Urina) baseia-se no Imunoensaio de Fluorescência para medir NGAL na Urina.

RESUMO

A lipocalina associada à gelatinase de neutrófilos (NGAL), também conhecida como lipocalina-2 (LCN2) ou oncogene 24p3, é uma proteína que, em humanos, é decodificada pelo gene LCN2. NGAL está envolvida na imunidade inata pelo sequestro de ferro que, por sua vez, limita o crescimento bacteriano. É expresso nos neutrófilos e em baixos níveis no rim, próstata e epitélios dos tratos respiratório e alimentar. NGAL é usada como biomarcador de lesão renal.

No caso de lesão renal aguda (LRA), NGAL é secretada em altos níveis no sangue e urina dentro de 2 horas da lesão. Como NGAL é resistente à protease e pequena, a proteína é facilmente excretada e detectada na urina. Os níveis de NGAL nos pacientes com LRA foram associados com a gravidade do prognóstico e podem ser usados como um biomarcador para LRA. A NGAL também pode ser usada como um diagnóstico antecipado para procedimentos como doença renal crônica, nefropatia induzida por contraste e transplante renal.

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste para NGAL (Urina) detecta NGAL com base no Imunoensaio por Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. NGAL na urina será capturada por anticorpo anti-NGAL conjugado com microesferas fluorescentes. Então o composto será capturado pelo anticorpo anti-NGAL que revestem a membrana (Linha de Teste). A concentração de NGAL na amostra é inversamente relacionada com a intensidade do sinal fluorescente capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência e a curva padrão, a concentração de NGAL na amostra pode ser calculada pelo Analisador Apoti™ para mostrar a concentração de NGAL na amostra.

REAGENTES

O teste inclui microesferas fluorescentes revestidas de anticorpo anti-NGAL e anticorpo anti-NGAL que reveste a membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
- Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
- Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
- O Cassete de Teste para NGAL (Urina) Apoti™ deve ser usado apenas com o Analisador Apoti™ por profissionais da saúde aprovados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit deve ser armazenado entre 4-30 °C antes da data de validade impressa na bolsa lacrada.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.

Não congele.

- Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Use, preferencialmente, somente urina fresca matutina para o teste visto que o esforço físico pode levar a um aumento na eliminação de albumina. A amostra de urina deve ser armazenada a 2-8 °C se o teste for realizado dentro de 2 dias da coleta. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. As amostras que foram refrigeradas devem atingir a temperatura ambiente antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras de urina.

MATERIAIS
Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Instruções de Uso
- Cartão ID
- Tubos de coleta de amostra com tampão

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Centrífuga
- Recipientes para coleta de amostra
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™
- Pipeta

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

Permita que o teste, a amostra e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
- Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
- Com o uso de pipeta, coloque **75µL de urina** no tubo do tampão, misture bem a amostra e o tampão.
- Transfira **75 µL da amostra diluída** no poço de amostra do cassete de teste.
- Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ para detalhes.

Modo "Teste Rápido": Após **10 minutos** da adição da amostra, insira o cassete de teste no Analisador, clique em "TESTE RÁPIDO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em "TESTE PADRÃO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" ao mesmo tempo; o Analisador contará automaticamente **10 minutos**. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

O resultado dos testes para NGAL é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

O intervalo de linearidade do Teste de NGAL no Apoti™ é 10~1500 ng/mL.

Valores de referência: 0,7~9,6 ng/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de NGAL (Urina) do Apoti™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra do paciente é testada. Esse controle indica que o cassete de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste de NGAL (Urina) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de NGAL.
- O Cassete de teste de NGAL (Urina) será indicado somente na presença de NGAL na amostra.
- Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
- Os resultados dos Testes Rápidos de NGAL por Apoti™ são baseados na medição dos níveis de NGAL na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

RESULTADOS ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
<10 ng/mL	Saudável
<100 ng/mL	Baixo risco de LRA
>100 ng/mL	Alto risco de LRA

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
1. Precisão

O desvio do teste é $\leq \pm 15\%$.

2. Sensibilidade

O Cassete de teste de NGAL (Urina) pode detectar níveis de NGAL a partir de 10 ng/mL na urina.

3. Intervalo de detecção

10~1500 ng/mL

4. Intervalo de linearidade

10~1500 ng/mL, $R \geq 0,990$

5. Precisão
Precisão dentro do lote

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 50 mg/L, 200 mg/L de NGAL. C.V. $\leq 15\%$.

Precisão entre lotes

A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 50 mg/L, 200 mg/L de NGAL. C.V. $\leq 15\%$.

6. Substâncias interferentes

As substâncias a seguir não interferem com os resultados do teste na concentração indicada: 50 mg/mL creatinina, 100 mg/mL de carbutamida, 20 mg/mL de albumina.

BIBLIOGRAFIA

- Kjeldsen L, Johnsen AH, Sengelov 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 progesterone-associated endometrial protein map to HSA9 and MMU2". *Genomics.* 23 (1): 145-50. doi:10.1006/geno.1994.1470. PMID 7829063.
- Jump up to: a b 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, Setlik 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, Stoesz 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.
- Jump up to: a b Utenthal LO (April 2007). "NGAL: How Useful Is the New Marker of Kidney Damage?". (PDF). *CLL*.
- 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.

Índice de Símbolos

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		N.º de catálogo
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS18325990173

Número Ref: 146414200