

CELER FINECARE NGAL TESTE QUANTITATIVO

REF.: TRQ00091

25 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo é um imunoenensaio de fluorescência usado junto com o sistema Celer Finecare FIA Meter para determinação quantitativa da Lipocalina associada à Gelatinase Neutrófila (NGAL) em urina humana. O teste é utilizado como auxílio ao diagnóstico de lesões renais.

A expressão renal de NGAL aumenta dramaticamente na lesão renal de várias causas e o NGAL é liberado na urina e no plasma. O NGAL urinário serve como um marcador precoce de lesão renal.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo é baseado na tecnologia de imunoenensaio de fluorescência, que utiliza o método de imunodeteção em sanduíche. Quando a amostra é adicionada ao poço de amostra do cartucho de teste, anticorpos anti-NGAL marcados com fluorescência se ligam aos antígenos NGAL contidos na amostra de urina, formando um imunocomplexo. À medida que os imunocomplexos migram na matriz de nitrocelulose da tira de teste por ação capilar, estes são capturados por anticorpos anti-NGAL que foram imobilizados na tira de teste. Assim, quanto mais antígenos NGAL na amostra de urina, mais imunocomplexos se acumulam na tira de teste. A intensidade do sinal da fluorescência dos anticorpos detectores reflete a quantidade de NGAL capturado.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

1. Cassete de teste – (25 unidades)
 2. 1 (um) ID Chip
 3. Buffer – (25 unidades)
 4. Ponteiras – (25 unidades)
 5. 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
 1. Celer Finecare FIA Meter
 2. Micropipetas

3. Frasco coletor de urina
4. Cronômetro

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo entre 4°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada. Todos os componentes do kit quando mantidos nas condições de armazenamento indicadas são estáveis até a data de validade impressa no rótulo da embalagem.

Não remova o cassete de teste da embalagem até o uso. O mesmo deve ser utilizado no prazo máximo de 1 hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

O teste deve ser executado apenas com amostra de urina.

Colete a amostra de urina no frasco apropriado. Se a amostra não puder ser testada imediatamente, pode ser armazenada a 2 °C – 8 °C por não mais que 48 horas. Por longos períodos de armazenamento, a amostra deve ser mantida abaixo de -20 °C.

Nota: Mantenha as amostras a temperatura ambiente antes de utilizá-las no teste. Amostras congeladas precisam ser completamente descongeladas e homogeneizadas adequadamente antes de serem testadas. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de urina são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos. É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longa com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente. Se o kit estiver refrigerado, todos os componentes

devem ser estabilizados em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Teste" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75 µL (setenta e cinco microlitros) de urina com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão por trinta segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75 µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

Existem dois modos de teste para o Celer Finecare FIA Meter: modo de teste padrão e modo de teste rápido. Para mais informações, consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter.

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". O medidor de tempo começará a contagem regressiva e o resultado do teste será lido automaticamente em 15 minutos. Os resultados são exibidos na tela principal e podem ser impressos clicando em "Print".

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos logo após adicionar a amostra no cassete. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete do Celer Finecare FIA Meter e pressione "Test". O resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste, o uso de controle de qualidade é recomendado para verificar o desempenho do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Este teste foi desenvolvido para testar apenas amostra de urina humana.
2. O procedimento, precauções e interpretações dos resultados para este teste deve ser seguido durante a sua realização.
3. Os resultados do Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo devem ser avaliados com todos os dados clínicos e laboratoriais disponíveis.

4. Os resultados falso-positivos incluem reações cruzadas entre alguns componentes da urina de indivíduos e os anticorpos, e adesão não específica de alguns componentes na urina humana que possuem epítomos semelhantes para capturar e detectar anticorpos. No caso de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: não responsividade do antígeno aos anticorpos, porque certos componentes desconhecidos mascaram seu epítomo, de modo que o antígeno não pode ser visto pelos anticorpos; instabilidade do antígeno NGAL, resultando em degradação com o tempo e/ou a temperatura, de modo que eles não sejam mais reconhecíveis por anticorpos; e degradação de outros componentes do teste. A eficácia do teste depende muito do armazenamento dos kits e das amostras em condições ideais.

5. Outros fatores podem interferir no Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo e podem causar resultados incorretos. Isso inclui erros técnicos ou procedimentais, além da presença de substâncias interferentes nas amostras.

VALORES DE REFERÊNCIA

O Celer Finecare FIA calcula os resultados do teste NGAL automaticamente e exibe a concentração exata de NGAL em ng/mL. Para mais informações, utilize o manual de operação do instrumento.

Valor de referência normal: $\leq 131,7$ ng/mL.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

• EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 188 amostras clínicas utilizando Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo e Kit Reagente Roche NGAL, apresentou boa correlação com o kit disponível comercialmente. Obteve-se um coeficiente de correlação (R^2) de 0,9599.

• LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 10 ng/mL

Intervalo de leitura: 10 ng/mL – 1.500 ng/mL

• REAÇÃO CRUZADA

Um estudo comparativo usando 162 amostras de urina humana demonstrou uma boa correlação (coeficiente de correlação = 0,938) com kit comercialmente disponível.

• LINEARIDADE

O Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo é linear de 10 ng/mL a 1.500 ng/mL. As amostras foram testadas em diluições seriadas por três vezes, o coeficiente de correlação é $\geq 0,990$.

• PRECISÃO

Intraensaio:

A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) replicatas de 3 (três) lotes diferentes utilizando controles de NGAL, sendo obtido um CV $\leq 15\%$.

Intraensaio:

A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas de um mesmo lote utilizando controles de NGAL, sendo obtido um CV $\leq 15\%$.

TRANSPORTE

O Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas no rótulo da embalagem.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Este kit é apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Não deve ser ingerido.
2. Não use os testes do kit após o prazo de validade.
3. Certifique-se de que o dispositivo de teste, o buffer e o chip de identificação sejam do mesmo lote antes do uso.
4. O Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo deve ser realizado apenas no sistema Celer Finecare FIA Meter. Os testes devem ser aplicados por profissional treinado em laboratórios certificados.
5. O dispositivo de teste deve permanecer em sua embalagem original selada até estar pronto para uso. Não use os testes se a embalagem estiver perfurada ou mal vedada. Descartar após o uso único.
6. O dispositivo de teste e o equipamento devem ser usados longe de vibrações e campos magnéticos. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, o que é considerado normal.
7. Use ponteiras limpas separadas e frascos de Buffer para amostras diferentes. A ponteira e o frasco de Buffer do detector devem ser usados apenas para uma amostra. Descartar após o uso único.
8. Não fume, coma ou beba em áreas nas quais amostras ou reagentes do kit são manipulados.
9. Amostras de sangue, cassetes usados, ponteiras e buffers são potencialmente infecciosos. Medidas apropriadas de segurança em laboratório devem ser observadas em acordo com procedimentos padrão e regulações relevantes observadas para gerenciamento de risco biológico.
10. O Celer Finecare NGAL Teste Quantitativo deve ser interpretado

pelo médico, juntamente com os achados clínicos e outros resultados de exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.



Fabricado por:

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

Importado e Distribuído por:

Celer Biotecnologia S/A

CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Responsável Técnico: Kênia Magalhães
CRBM-3: 5285












Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410067

Código: ACS00125
Data: 27/05/2021
Revisão: 01.001

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>