

Your partner for rapid testing

PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primabsa.ch
primabsa.ch

REF 800087
800087\_IFU\_11\_1\_0 12/2023



Registered trademarks

KI SCREENING TEST

The first rapid test for semi-quantitative detection of NGAL in urine for early screening of kidney damage in dogs. For professional use only.

Der erste Schnelltest für den halbquantitativen Nachweis von NGAL im Urin zur Früherkennung von Nierenschäden bei Hunden. Nur für den professionellen Gebrauch.

Le premier test rapide destiné à la détection semi-quantitative de NGAL dans les urines, pour le dépistage rapide des troubles rénaux des chiens. À usage professionnel uniquement.

Il primo test rapido per la rilevazione semi-quantitativa di NGAL nelle urine, per lo screening precoce del danno renale nei cani. Solo per uso professionale.



INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO

SYMBOLS / SYMBOLE / SIMBOLES / SIMBOLOGIA

Read the instructions for use carefully... Sufficient for <math>\lt; n \gt;</math> tests... Do not reuse... Temperature limits... Manufacturer

ENGLISH

NGAL PROTEIN

Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin (NGAL), a protein synthesised by many tissues, is freely filtered by the glomeruli and reabsorbed by renal tubules.

PRINCIPLE AND USE OF THE TEST

KI SCREENING TEST is a lateral flow immunochromatographic device, for professional use, for semi-quantitative detection of NGAL in dog urine samples.

PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

- 1. Read these instructions carefully before testing. The test is reliable if the instructions are carefully followed.
2. This kit is for canine veterinary use only, do not use it on other animals.
3. Do not use the test after the expiry date or if the packaging is damaged.
4. Do not mix kit components from different batches.
5. Store kit components at a temperature of +4 °C to +30 °C. Do not freeze.
6. Do not open the foil package unless it is to be used.
7. After use, dispose of all components in compliance with local regulations.
8. All components of the kit are to be considered single-use, with the exception of the instructions for use.
9. The presence of a high number of leukocytes in the urine could cause an increase in urinary NGAL, since the biomarker is produced by neutrophil granulocytes.
10. The presence of significant leukocytosis could cause an increase in urinary NGAL.
11. Do not eat, drink or smoke in the area where samples or kits are handled.
12. The test is for external use only.

PERFORMANCE STUDIES

ANALYTICAL PERFORMANCE

The test was evaluated on 180 urine samples from different clinical settings of urinary tract disease by comparing it with the gold standard (ELISA, BioPorto Diagnostics inc).

SENSITIVITY: 99.21% (CI 95%: 95.67-99.86%)

SPECIFICITY: 98.15% (CI 95%: 90.23-99.67%)

ACCURACY: 98.90% (CI 95%: 96.06-99.70%)

CLINICAL PERFORMANCE

When used in the setting of a clinical trial on dogs, the device showed that a urinary NGAL concentration of 20 ng/mL was the cut-off capable of distinguishing the presence of AKI, with a sensitivity of 97.6%.

INTERFERENCE

No interference was observed in the presence of the following substances: ethanol, ultrasound gel, haemoglobin, bilirubin, glucose, ketones, leukocytes, nitrites, total protein, urobilinogen, and under different urinary pH conditions, even non-physiological (pH = 3 and pH = 9).

CONTENTS

\*for the exact number of components listed, please see the label on the outside of the kit.

- \*rapid tests
\*single-use pre-dosed bottles
\*pipettes
\*colour chart
1 instructions for use

Materials required but not provided: timer, urine sample container.

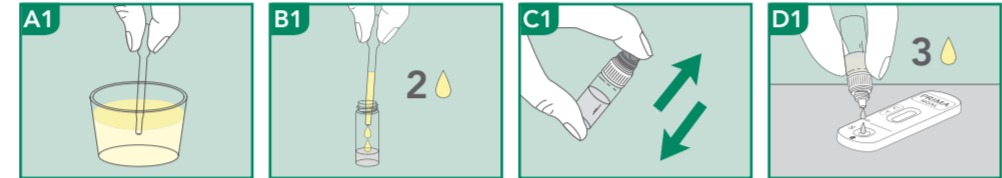
PREPARATION AND COLLECTION OF THE SAMPLE

- 1) Collect the patient's urine in a clean, dry container using the collection method deemed most appropriate.
2) Centrifuge the patient's urine (5000 rfc for 5 minutes). Centrifugation of the sample is recommended but not mandatory.

If not used immediately, storage at +2 °C/+8 °C is recommended. If not used within 24 hours at this temperature, freezing at -20 °C is recommended.

TEST PROCEDURE

If stored cool, allow the kit components and/or sample to reach room temperature (15-30 °C) before testing.



- 1) Open the thinner bottle by unscrewing the white portion of the cap and prepare the necessary material as follows: open the aluminium bag, take out only the cassette and place it on a flat, dry surface. Discard the desiccant bag.
2) Transfer 2 drops of sample into the diluent bottle.
3) Close the diluent bottle with the cap and mix by gently turning the bottle upside down 3-5 times.
4) Open the dropper of the bottle by unscrewing the blue portion of the cap and dispense 3 drops of solution into the well (S) of the test cassette.
5) Wait 10 minutes and place the cassette on the dotted section of the colour chart provided.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Results must be read after 10 minutes and no later than 12 minutes.

The intensity of the test line (T) is directly proportional to the NGAL concentration present in the sample analysed.

The intensity of the control line (C), as long as it is visible, is of no importance for the reading of the result.

RESULT ASSOCIATED CLINICAL SETTING

Table with 2 columns: RESULT and ASSOCIATED CLINICAL SETTING. Rows include NGAL ~90 ng/mL or greater, NGAL ~20 ng/mL, NGAL ~4 ng/mL, and NGAL <4 ng/mL.

Note: The limit of detection (LoD) of the test is 2.4 ng/mL. Therefore, samples with a concentration below 4 ng/mL but equal to or above the LoD may give a positive result with a test line (T) of less intensity than that shown on the colour chart yet still visible.

INVALID

The test is considered invalid if the control line (C) does not appear. The most common reasons for the absence of the control line (invalid result) are insufficient sample volume or performing the procedure incorrectly.



DEUTSCH

NGAL-PROTEIN

Das Neutrophile Gelatinase-assoziierte Lipocalin (NGAL), ein Protein, das von vielen Geweben synthetisiert wird, wird von den Glomeruli frei gefiltert und von den Nierentubuli rückresorbiert.

PRINZIP UND VERWENDUNG DES TESTS

KI SCREENING TEST ist ein immunochromatographisches Lateral-Flow-Testkit für den professionellen Einsatz zum halbquantitativen Nachweis von NGAL in Proben von Hundeurin.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- 1. Bitte lesen Sie sich diese Anweisung vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch. Der Test ist zuverlässig, wenn die Anwendungsschritte genau eingehalten werden.
2. Dieses Kit ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bei Hunden bestimmt, verwenden Sie es nicht für andere Tiere.
3. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung beschädigt ist.
4. Vermischen Sie keine Komponenten des Kits aus verschiedenen Chargen.
5. Bewahren Sie das Kit bei einer Temperatur von +4 °C bis +30 °C auf.
6. Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn der Test verwendet werden soll.
7. Entsorgen Sie nach dem Gebrauch alle Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.
8. Alle Bestandteile des Kits sind als Einwegartikel zu betrachten, mit Ausnahme der Gebrauchsanweisung.
9. Das Vorhandensein einer hohen Anzahl von Leukozyten im Urin könnte einen Anstieg von NGAL im Urin verursachen.
10. Das Vorhandensein einer signifikanten Leukozytose könnte einen Anstieg von NGAL im Urin verursachen.
11. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
12. Der Test ist nur für den externen Gebrauch bestimmt.

LEISTUNGSSTUDIEN

ANALYTISCHE LEISTUNG

Der Test wurde an 180 Urinproben aus verschiedenen klinischen Situationen von Harnwegserkrankungen im Vergleich zum Goldstandard (ELISA, BioPorto Diagnostics inc) bewertet.

EMPFINDLICHKEIT: 99,21 % (CI 95 %: 95,67-99,86 %)

SPEZIFITÄT: 98,15% (CI 95 %: 90,23-99,67%)

GENAUIGKEIT: 98,90% (CI 95 %: 96,06-99,70%)

KLINISCHE LEISTUNG

Bei der Verwendung des Testkits im Rahmen einer klinischen Studie an Hunden zeigte sich, dass eine NGAL-Konzentration im Urin von 20 ng/mL den Cut-off-Wert darstellte, der das Vorhandensein einer AKI mit einer Sensitivität von 97,6 % erkennen ließ.

INTERFERENZ

Es wurden keine Interferenzen mit den folgenden Substanzen beobachtet: Ethanol, Ultraschallgel, Hämoglobin, Bilirubin, Glucose, Ketone, Leukozyten, Nitrite, Gesamtprotein, Urobilinogen und unter verschiedenen, auch unphysiologischen pH-Bedingungen im Urin (pH = 3 und pH = 9).

INHALT

\*Die genaue Anzahl der Bestandteile entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Außenseite des Kits.

- \*Schnelltests
\*Vordosierte Fläschchen für den einmaligen Gebrauch
\*Pipetten
\*Farbkarte
1 Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien: Zeitschaltuhr, Urinprobenbehälter.

VORBEREITUNG UND SAMMELN DER PROBE

- 1) Sammeln Sie den Urin des Patienten in einem sauberen, trockenen Behälter mit der am besten geeigneten Sammelmethode.
2) Zentrifugieren Sie den Urin des Patienten (5000 rfc für 5 Minuten). Das Zentrifugieren der Probe wird empfohlen, ist aber nicht zwingend erforderlich.

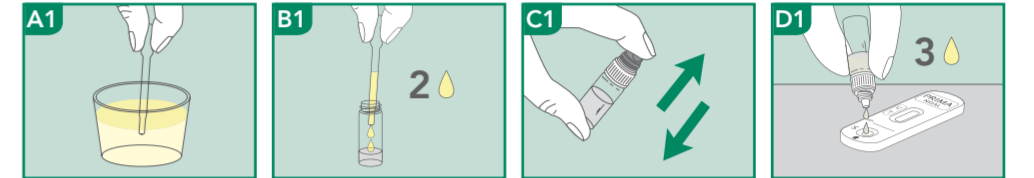
Es wird empfohlen, die Probe bei +2 °C/+8 °C zu lagern, wenn sie nicht sofort verwendet wird. Wird die Probe nicht innerhalb von 24 Stunden bei dieser Temperatur verwendet, wird das Einfrieren bei -20 °C empfohlen.

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA

1. Davis J, Rasis AL, Miller DW, Hosgood GL, Rossi G. Analytical validation and reference intervals for a commercial multiplex assay to measure five novel biomarkers for acute kidney injury in canine urine. Res Vet Sci. 2021 Oct;139:78-86.
2. Lee YJ, Hu YY, Lin YS, Chang CT, Lin FY, Wong ML, Kuo-Hsuan H, Hsu WL. Urine neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) as a biomarker for acute canine kidney injury. BMC Vet Res. 2012 Dec 28;8:248.
3. Nabby M, Hokamp J. Urinary Biomarkers of Kidney Disease in Dogs and Cats. Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2023 Jan;53(1):53-71. doi: 10.1016/j.cvsm.2022.07.006. Epub 2022 Oct 19. PMID: 36270837.
4. Steinbach S, Weis J, Schweighäuser A, Francey T, Neiger R. Plasma and urine neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) in dogs with acute kidney injury or chronic kidney disease. J Vet Intern Med. 2014 Mar-Apr;28(2):264-9. doi: 10.1111/jvim.12282.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Wenn sie kühl gelagert wurden, warten Sie vor dem Test, bis die Bestandteile des Kits und/oder die Probe Raumtemperatur (15-30 °C) annehmen.



- 1) Öffnen Sie die das Fläschchen mit dem Verdüner, indem Sie den weißen Teil des Deckels abschrauben, und bereiten Sie das benötigte Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine ebene, trockene Fläche. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trocknungsmittel. Sammeln Sie die Urinprobe mit der mitgelieferten Pipette.
2) Geben Sie 2 Tropfen der Probe in das Fläschchen mit dem Verdüner.
3) Verschließen Sie die Fläschchen mit dem Verdüner mit dem Deckel und mischen Sie, indem Sie die Flasche 3-5 Mal vorsichtig umdrehen.
4) Öffnen Sie die Pipette der Flasche, indem Sie den blauen Teil des Verschlusses abschrauben, und geben Sie 3 Tropfen der Lösung in die Vertiefung (S) der Testkassette. Warten Sie zwischen den einzelnen Tropfen jeweils 1 - 2 Sekunden.
5) Warten Sie 10 Minuten und legen Sie die Testkassette auf den gestrichelten Bereich der mitgelieferten Farbkarte. Lesen Sie das angezeigte Ergebnis ab, indem Sie die Intensität der Testlinie (T) mit der mitgelieferten Farbkarte vergleichen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse müssen nach 10 Minuten und spätestens nach 12 Minuten abgelesen werden.

Die Intensität der Testlinie (T) ist direkt proportional zur NGAL-Konzentration in der untersuchten Probe.

Die Intensität der Kontrolllinie (C) ist, solange sie sichtbar ist, für die Ableseung des Ergebnisses nicht von Bedeutung.

ERGEBNIS DAMIT VERBUNDENE KLINISCHE SITUATION

Table with 2 columns: ERGEBNIS and DAMIT VERBUNDENE KLINISCHE SITUATION. Rows include NGAL ~90 ng/mL oder mehr, NGAL ~20 ng/mL, NGAL ~4 ng/mL, and NGAL <4 ng/mL.

Hinweis: Die Nachweisgrenze (LoD) des Tests liegt bei 2,4 ng/mL. Daher können Proben mit einer Konzentration unter 4 ng/mL, aber gleich oder über der LoD, ein positives Ergebnis mit einer Testlinie (T) von geringerer Intensität als die auf der Farbkarte gezeigte, aber immer noch sichtbar, ergeben. In solchen Fällen wird empfohlen, den Patienten zu überwachen und den Test nach einigen Stunden zu wiederholen, um einen möglichen Anstieg von NGAL im Urin zu überprüfen.

UNGÜLTIG

Der Test gilt als ungültig, wenn die Kontrolllinie (C) nicht erscheint. Die häufigsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis) sind eine unzureichende Probenmenge oder eine fehlerhafte Durchführung des Verfahrens. Sehen Sie sich den Testablauf erneut an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit.



