Your partner for rapid testing

PRIMA Lab SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - SWITZERLAND

support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

REF 800087
800087_IFU_11_9.1 11/2026

PRIMA®

Registered trademarks

KI SCREENING TEST

PRIMA® VETERINARY

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 / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

Store out of sunlight
Vor Sonnenlicht geschützt lagern
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Conservare al riparo dalla luce solare

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare

LOT *Product batch*
Produktcharge
Lot de produit
Lotto Prodotto

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante

Use by (last day of the month)
Verwendung bis (letzter Tag des Monats)
Utiliser avant le (dernier jour du mois)
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

Temperature limits
Temperaturgrenzwerte
Limites de température
Limiti di temperatura

REF *Product code*
Produktcode
Code produit
Codice prodotto

Importer
Importeur
Importateur
Importatore

Sufficient for <n> tests
Ausreichend für <n> Tests
Permet d'effectuer <n> tests
Sufficiente per <n> test

Read the instructions for use carefully
Die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung aufmerksam lesen
Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA

1. *Davis J, Raisis 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. *Nabity 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, Schweighauser 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.*

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. Tubular damage results in increased NGAL in the urine due to reduced reabsorption of the filtered NGAL from the plasma and an increased release of NGAL from damaged proximal and distal tubules. The role of NGAL as an **early marker** of Acute Kidney Injury (AKI), Chronic Kidney Disease (CKD) and Urinary Tract Infection (UTI) has been the subject of recent studies in dogs, which confirm its clinical utility and prognostic role in enabling **rapid therapeutic intervention.**

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. By comparing the intensity of the test line (T) with the colour chart provided, the concentration of NGAL in the urine can be semi-quantitatively detected, which is directly proportional to the severity of kidney damage and indicative of potential clinical settings.

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. Treat samples as potentially infected and use good laboratory practice (wear protective clothes, gloves, and eye protection).
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. In the clinical study, a significant increase in urinary NGAL was found for leukocyte concentrations of >20 WBC/hpf.
10. The presence of significant leukocytosis could cause an increase in urinary NGAL. Clinical studies have found a tendency for urinary NGAL to increase with increasing WBC/µL of blood, especially neutrophil granulocytes.
11. Do not eat, drink or smoke in the area where samples or kits are handled.
12. The test is for external use only. Do not swallow the extraction buffer or other components in the box. If swallowed, seek immediate medical advice.

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).
The analytical performance, understood as the ability of the device to detect the presence of NGAL above the Limit of Detection (LoD), measured were as follows:

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%.
The device was therefore found to be a clinically relevant diagnostic tool for identifying the risk of AKI in the clinical setting.

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.

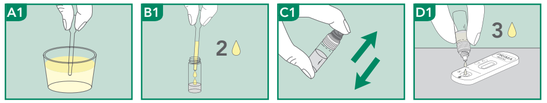
PREPARATION AND COLLECTION OF THE SAMPLE

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. Using the pipette provided, collect the urine sample. - FIG. A1
2) Transfer 2 drops of sample into the diluent bottle. - FIG. B1
3) Close the diluent bottle with the cap and mix by gently turning the bottle upside down 3-5 times. - FIG. C1
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. Wait 1-2 seconds between each drop. - FIG. D1
5) **Wait 10** minutes and place the cassette on the dotted section of the colour chart provided. Read the result displayed by comparing the intensity of the test line (T) with 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
NGAL ~90 ng/mL or greater The intensity of the test line (T) is similar to the 90 ng/mL line shown on the colour chart (strong intensity test line)	This result suggests a high risk of AKI or AKI/CKD (chronic kidney damage).
NGAL ~20 ng/mL The intensity of the test line (T) is similar to the 20 ng/mL line shown on the colour chart (medium intensity test line)	This result suggests an intermediate risk of AKI. Consider the possible presence of CKD or UTI in differential diagnostics.
NGAL ~4 ng/mL The intensity of the test line (T) is similar to the 4 ng/mL line shown on the colour chart (weak intensity test line)	This result suggests a low risk of AKI.
NGAL <4 ng/mL No line appears in the test line area (T).	This result suggests no kidney damage.

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.
In such cases, monitoring the patient and repeating the test after a few hours to check for a potential increase of NGAL in the urine is recommended.

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. Review the procedure and repeat the test with a new device.



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. Eine Schädigung der Tubuli führt aufgrund einer verminderten Rückresorption des gefilterten NGAL aus dem Plasma und einer erhöhten Freisetzung von NGAL aus geschädigten proximalen und distalen Tubuli zu einer erhöhten NGAL-Konzentration im Urin. Die Rolle von NGAL als **frühzeitiger Marker** für akute Nierenverletzungen (AKI), chronische Nierenerkrankungen (CKD) und Harnwegsinfektionen (UTI) war Gegenstand jüngster Studien an Hunden, die seinen klinischen Nutzen und seine prognostische Rolle für ein **rasches therapeutisches Eingreifen bestätigen.**

PRINZIP UND VERWENDUNG DES TESTS

KI SCREENING TEST ist ein immunchromatographisches Lateral-Flow-Testkit für den professionellen Einsatz zum halbquantitativen Nachweis von NGAL in Proben von Hundeurin. Durch den Vergleich der Intensität der Testlinie (T) mit der mitgelieferten Farbkarte kann die NGAL-Konzentration im Urin halbquantitativ bestimmt werden, was sich direkt proportional zum Schweregrad der Nierenschädigung verhält und auf mögliche klinische Situationen hinweist.

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. Behandeln Sie die Proben als potenziell infiziert und wenden Sie gute Laborpraxis an (Schutzkleidung, Handschuhe und Augenschutz tragen).
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. Nicht einfrieren.
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, da der Biomarker von neutrophilen Granulozyten produziert wird. In der klinischen Studie wurde bei Leukozytenkonzentrationen von >20 WBC/hpf ein signifikanter Anstieg von NGAL im Urin festgestellt.
10. Das Vorhandensein einer signifikanten Leukozytose könnte einen Anstieg von NGAL im Urin verursachen. In klinischen Studien wurde eine Tendenz zum Anstieg von NGAL im Urin mit zunehmender Menge WBC/µl im Blut festgestellt, insbesondere bei neutrophilen Granulozyten.
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. Den Extraktionspuffer oder andere Komponenten in der Packung nicht verschlucken. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen.

LEISTUNGSSTUDIEN

ANALYTISCHE LEISTUNG

Der Test wurde an 180 Urinproben aus verschiedenen klinischen Situationen von Harnwegserkrankungen im Vergleich zum Goldstandard (ELISA, BioPorto Diagnostics inc) bewertet.
Die analytische Leistung, verstanden als die Fähigkeit des Testkits, das Vorhandensein von NGAL oberhalb der Nachweisgrenze (LoD) zu erkennen, wurde wie folgt gemessen:

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.
Das Testkit erwies sich daher als klinisch relevantes Diagnoseinstrument zur Erkennung des Risikos einer AKI im klinischen Umfeld.

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.

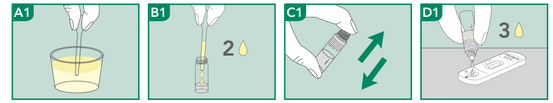
VORBEREITUNG UND SAMMELN DER PROBE

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.

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 Verdünner, 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. - ABB. A1
2) Geben Sie 2 Tropfen der Probe in das Fläschchen mit dem Verdünner. - ABB. B1
3) Verschließen Sie die Fläschchen mit dem Verdünner mit dem Deckel und mischen Sie, indem Sie die Flasche 3-5 Mal vorsichtig umdrehen. - ABB. C1
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. - ABB. D1
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 Ablesung des Ergebnisses nicht von Bedeutung.

ERGEBNIS	DAMIT VERBUNDENE KLINISCHE SITUATION
NGAL ~90 ng/mL oder mehr Die Intensität der Testlinie (T) entspricht der 90 ng/mL-Linie, die auf der Farbkarte dargestellt ist (Testlinie mit hoher Intensität).	Dieses Ergebnis deutet auf ein hohes Risiko für AKI oder AKI/CKD (chronische Nierenschäden) hin.
NGAL ~20 ng/mL Die Intensität der Testlinie (T) entspricht der 20 ng/mL-Linie, die auf der Farbkarte dargestellt ist (Testlinie mit mittlere Intensität).	Dieses Ergebnis deutet auf ein mittleres Risiko einer AKI hin. Berücksichtigen Sie bei der Differentialdiagnose das mögliche Vorhandensein von CKD oder UTI.
NGAL ~4 ng/mL Die Intensität der Testlinie (T) entspricht der 4 ng/mL-Linie, die auf der Farbkarte dargestellt ist (Testlinie mit schwacher Intensität).	Dieses Ergebnis deutet auf ein niedriges Risiko einer AKI hin.
NGAL <4 ng/mL Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie.	Dieses Ergebnis lässt darauf schließen, dass keine Nierenschäden vorliegen.

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.



FRANÇAIS

PROTÉINE NGAL

La neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL), une protéine synthétisée par de nombreux tissus, est librement filtrée par les glomérules et réabsorbée par les tubules rénaux. Les troubles du tubule engendrent une hausse de NGAL dans les urines, due à la réduction de la réabsorption de la NGAL filtrée du plasma et à la distribution d'une plus grande quantité de NGAL par les tubules proximaux et distaux endommagés. Des études récentes chez les chiens ont examiné le rôle de la NGAL comme **marqueur précoce** de l'atteinte rénale aiguë (Acute Kidney Injury, AKI), des maladies rénales chroniques (MRC) et des infections des voies urinaires (IVU) : ces études ont confirmé son utilité clinique et son rôle pronostic puisqu'elle permet de lancer une **intervention thérapeutique rapide.**

PRINCIPE ET UTILISATION DU TEST

KI SCREENING TEST est un dispositif d'essai immunochromatographique à flux latéral destiné à un usage professionnel qui permet la détection semi-quantitative de NGAL dans les échantillons d'urines des chiens. La comparaison de l'intensité de la ligne de test (T) et du diagramme couleur fourni permet la détection semi-quantitative de la NGAL dans les urines ; celle-ci est directement proportionnelle à la gravité de la lésion du rein et elle indique les éventuels paramètres cliniques.

PRÉCAUTIONS ET LIMITES

1. Lire attentivement ces instructions avant de procéder au test. Le test est fiable si les instructions sont bien suivies.
2. Ce kit est uniquement destiné à un usage vétérinaire canin, ne pas l'utiliser sur d'autres animaux. Traiter les échantillons comme s'ils étaient infectés et appliquer les règles de bonne pratique de la laboratoire (utiliser des vêtements de protection, des gants et une protection des yeux).
3. Le test ne doit pas être utilisé après la date d'expiration ou si l'emballage est endommagé.
4. Ne pas mélanger les composants de lots différents.
5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
6. Ne pas ouvrir l'emballage en aluminium si le contenu ne doit pas être utilisé immédiatement.
7. Après l'utilisation, éliminer tous les composants conformément aux règlementations locales.
8. Tous les composants du kit doivent être considérés à usage unique, à l'exception du mode d'emploi.
9. La présence d'une quantité élevée de leucocytes dans les urines pourrait engendrer une hausse de NGAL dans les urines, car le biomarqueur est fabriqué par les granulocytes neutrophiles. Lors de l'étude clinique, une augmentation importante de NGAL dans les urines a été relevée lorsque la concentration en leucocytes était de >20 WBC/hpf.
10. La présence d'une leucocytose importante pourrait provoquer une augmentation de NGAL urinaire. Des études cliniques ont affiché une tendance à l'augmentation de la NGAL urinaire lorsque le taux de WBC/µL du sang augmente, notamment celui des granulocytes neutrophiles.
11. Ne pas manger, boire ou fumer dans le lieu où les échantillons ou les kits sont manipulés.
12. Le test est uniquement destiné à un usage externe. Ne pas ingérer le tampon d'extraction ou d'autres composants de la boîte. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

ÉTUDES DE PERFORMANCES

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Le test a été évalué sur 180 échantillons d'urine à différents paramètres cliniques d'atteinte des voies urinaires, en le comparant aux tests les plus connus (ELISA, BioPorto Diagnostics inc).
Les performances analytiques mesurées, entendues comme la capacité du dispositif de relever la présence de NGAL au-dessus de la limite de détection (LoD), étaient les suivantes :

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

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

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

PERFORMANCES CLINIQUES

Lorsqu'il a été utilisé pour l'exécution d'un essai clinique sur les chiens, le dispositif a indiqué que la concentration en NGAL urinaire de 20 ng/mL était la valeur cut-off en mesure de distinguer la présence d'AKI, à une sensibilité de 97,6 %.
Il a donc été prouvé que le dispositif constitue un outil de diagnostic important pour l'identification du risque d'AKI lors d'un essai clinique.

INTERFÉRENCES

Aucune interférence n'est apparue en présence des substances suivantes : éthanol, gel à ultrasons, hémoglobine, bilirubine, glucose, cétones, leucocytes, nitrites, protéines totales, urobilinogène, ainsi que dans différentes conditions de pH, même non physiologique (pH = 3 et pH = 9).

CONTENU

** pour le nombre exact de composants énoncés, veuillez consulter l'étiquette à l'extérieur du kit.*

* tests rapides
* flacons pré-dosés à usage unique
* pipettes
* diagramme couleur
1 notice d'utilisation

Matériel nécessaire mais non fourni : compteur horaire, récipient pour l'échantillon d'urine.

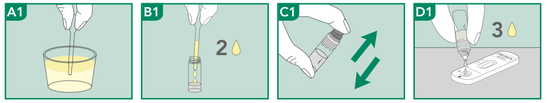
PRÉPARATION ET COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

1) Recueillir les urines du patient dans un récipient propre et sec, en appliquant la méthode de collecte jugée la plus adéquate.
2) Centrifuger les urines du patient (5000 rfc pendant 5 minutes). La centrifugation de l'échantillon est conseillée, mais pas obligatoire.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, il est conseillé de le conserver à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. S'il n'est pas utilisé dans les 24 heures à cette température, il est conseillé de le congeler à -20 °C.

PROCÉDURE D'UTILISATION

Si les composants du kit et/ou l'échantillon sont conservés dans un environnement froid, leur donner le temps d'atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test.



1) Ouvrir le flacon le plus fin en dévissant la partie blanche du bouchon et préparer le matériel nécessaire suivant : ouvrir la poche en aluminium, extraire uniquement la cassette et la placer sur une surface plate et sèche. Jeter le sachet d'agent desséchant. Recueillir l'échantillon d'urine à l'aide de la pipette fournie. - FIG. A1
2) Transférer 2 gouttes d'échantillon dans le flacon de diluant. - FIG. B1
3) Fermer le flacon de diluant à l'aide du bouchon et mélanger délicatement en retournant 3 à 5 fois le flacon. - FIG. C1
4) Ouvrir le compte-gouttes du flacon en dévissant la partie bleue du bouchon et appliquer 3 gouttes de solution dans le puits (S) de la cassette de test. Attendre 1 à 2 secondes entre une goutte et la suivante. - FIG. D1
5) **Attendre 10** minutes et placer la cassette dans la section en pointillés du diagramme couleur fourni. Lire le résultat affiché en comparant l'intensité de la ligne de test (T) et le diagramme couleur.

INTERPRÉTATON DES RÉSULTATS

Lire les résultats après 10 minutes, et pas au-delà de 12 minutes.

L'intensité de la ligne de test (T) est directement proportionnelle à la concentration de NGAL présente dans l'échantillon analysé.

L'intensité de la ligne de contrôle (C), tant qu'elle est visible, n'a aucune importance pour la lecture du résultat.

PARAMÈTRE CLINIQUE	ASSOCIÉ AU RÉSULTAT
NGAL ~90 ng/mL ou plus L'intensité de la ligne de test (T) ressemble à la ligne 90 ng/mL indiquée sur le diagramme couleur (ligne de test très intense)	Le résultat suggère un haut risque d'AKI ou d'AKI/MRC (maladie rénale chronique).
NGAL ~20 ng/mL L'intensité de la ligne de test (T) ressemble à la ligne 20 ng/mL indiquée sur le diagramme couleur (ligne de test d'intensité moyenne)	Ce résultat indique un risque d'AKI moyen. Tenir compte de la présence possible d'une MRC ou d'une IVU lors du diagnostic différentiel.
NGAL ~4 ng/mL L'intensité de la ligne de test (T) ressemble à la ligne 4 ng/mL indiquée sur le diagramme couleur (ligne de test d'intensité faible)	Ce résultat indique un risque d'AKI faible.
NGAL <4 ng/mL Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).	Ce résultat suggère qu'aucun trouble des reins n'est présent.

Remarque : La limite de détection (LoD) du test est de 2,4 ng/mL. Les échantillons dont la concentration est inférieure à 4 ng/mL et égale ou supérieure à la LoD peuvent donc engendrer un résultat positif lorsque la ligne de test (T) présente une intensité moindre que celle qui est indiquée sur le diagramme couleur, mais qu'elle est malgré tout visible.
Dans ces cas, il est conseillé de surveiller le patient et d'effectuer une nouvelle fois le test quelques heures plus tard, afin de vérifier si la NGAL urinaire augmente.

NON VALIDE

Le test est jugé non valide si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Les raisons les plus communes de l'absence de ligne de contrôle (résultat non valide) sont l'insuffisance du volume de l'échantillon ou une erreur d'exécution de la procédure. Relire la procédure et effectuer à nouveau le test avec un nouveau dispositif.



ITALIANO

LA PROTEINA NGAL

La Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin (NGAL) è una proteina sintetizzata in più tessuti, filtrata liberamente dai glomeruli e riassorbita dai tubuli renali. Il danno tubulare determina un aumento di NGAL nelle urine a causa della riduzione del riassorbimento di NGAL filtrato dal plasma e all'aumento del rilascio di NGAL dai tubuli prossimali e distali danneggiati. Il ruolo di NGAL come **marcatore precoce** di danno renale acuto (Acute Kidney Injury o AKI), malattia renale cronica (Chronic Kidney Disease o CKD) e infezioni del tratto urinario (Urinary Tract Infection o UTI) è stato oggetto di recenti studi nel cane, che ne confermano la sua utilità clinica ed il ruolo prognostico consentendo un **rapido intervento terapeutico.**

PRINCIPIO E USO DEL TEST

KI SCREENING TEST è un dispositivo immunocromatografico a flusso laterale, ad uso professionale, per la rilevazione semi-quantitativa di NGAL in campione di urine di cane. Confrontando l'intensità della linea test (T) con la color card fornita è possibile rilevare in modo semi-quantitativo la concentrazione di NGAL nelle urine, la quale è direttamente proporzionale alla gravità del danno renale ed indicativa dei possibili setting clinici.

PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.
2. Il presente kit è solo ad uso veterinario per uso canino, non usarlo su altri animali. Trattare i campioni come potenzialmente infetti ed adoperare le buone prassi di laboratorio (indossare i guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi).
3. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
4. Non mischiare le componenti dei kit provenienti da lotti differenti.
5. Conservare i componenti del kit a temperatura dai +4 °C ai +30 °C. Non congelare.
6. Non aprire la confezione di alluminio del test se non al momento del suo utilizzo.
7. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali.
8. Tutte le componenti del kit sono da considerarsi monouso, fatta eccezione delle istruzioni per l'uso.
9. La presenza di un elevato numero di leucociti nelle urine potrebbe causare un aumento di NGAL urinario, essendo tale biomarcatore prodotto dai granulociti neutrofili. Nell'ambito dello studio clinico è stato riscontrato un significativo aumento di NGAL urinario per concentrazioni di leucociti >20 WBC/hpf.
10. La presenza di un'importante leucocitosi potrebbe causare un aumento di NGAL urinario. Studi clinici hanno rilevato una tendenza ad aumentare di NGAL urinario all'incremento dei WBC/uL di sangue, ed in particolare dei granulociti neutrofili.
11. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
12. Il test è a solo uso esterno. Non ingerire il buffer di estrazione e altri componenti presenti nel box. Se ingeriti, chiedere immediatamente consiglio al medico.

STUDI DI PERFORMANCE

ANALITICHE

Il Test è stato valutato su 180 campioni di urine appartenenti a diversi setting clinici di patologia del tratto urinario comparandolo con il gold standard di riferimento (ELISA, BioPorto Diagnostics inc).
Le performance analitiche, intese come la capacità da parte del dispositivo di rilevare la presenza di NGAL al di sopra del Limit of Detection (LoD), rilevate sono le seguenti:

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

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

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

CLINICHE

Nel contesto di uno studio clinico su cani, il dispositivo ha mostrato che una concentrazione di NGAL urinario pari a 20 ng/mL rappresenta il cut-off in grado di discriminare la presenza di AKI, con una sensibilità del 97,6%.
Il dispositivo è risultato quindi essere uno strumento diagnostico clinicamente rilevante per individuare il rischio di AKI nel contesto clinico.

INTERFERENTI

Nessuna interferenza osservata in presenza delle seguenti sostanze: etanolo, gel per ecografia, emoglobina, bilirubina, glucosio, chetoni, leucociti, nitriti, proteine totali, urobilinogeno, ed in differenti condizioni di pH urinario, anche non fisiologico (pH =3 e pH=9).

CONTENUTO

**Per il numero esatto dei componenti elencati, fare riferimento all'etichetta posta all'esterno del kit.*

*test rapidi
*flaconi predosati monouso
*pipette
*color card
1 istruzione per l'uso

- Materiale necessario ma non fornito: timer, contenitore per campione di urine.

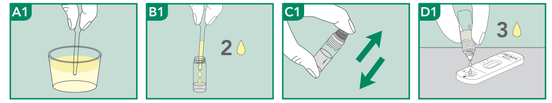
PREPARAZIONE E RACCOLTA DEL CAMPIONE

1) Raccogliere le urine del paziente in un contenitore pulito e asciutto tramite il metodo di prelievo ritenuto più opportuno.
2) Centrifugare le urine del paziente (5000 rfc per 5 minuti). La centrifugazione del campione è consigliata ma non indispensabile.

Se non usato subito, è consigliato conservare il campione a +2 °C/+8 °C. Se non utilizzabile entro 24 ore a tale temperatura, è consigliato il congelamento a -20 °C.

PROCEDURA DEL TEST

Se conservati al fresco, lasciare che i componenti del kit e/o il campione raggiungano temperatura ambiente (15-30 wC) prima di effettuare il test.



1) Aprire il flacone del diluente svitando la porzione bianca del tappo e preparare il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre solo la cassetta e posizionarla su una superficie piana e asciutta. Gettare la busta essiccante. Usando la pipetta fornita, raccogliere il campione di urina. - FIG. A1
2) Trasferire 2 gocce di campione nel flacone del diluente. - FIG. B1
3) Richiudere il flacone del diluente con l'apposito tappo e miscelare capovolgendo delicatamente il flacone per 3-5 volte. - FIG. C1
4) Aprire il contagocce del flacone svitando la porzione blu del tappo e dispensare 3 gocce di soluzione nel pozzetto (S) della cassetta test. Attendere 1-2 secondi tra una goccia e l'altra. - FIG. D1
5) **Attendere 10** minuti e posizionare la cassetta sulla sezione tratteggiata della color card fornita. Leggere il risultato comparso confrontando l'intensità della linea test (T) con la color card fornita.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere interpretati dopo 10 minuti e comunque non oltre 12 minuti.

L'intensità della linea test (T) è direttamente proporzionale alla concentrazione di NGAL presente nel campione analizzato.

L'intensità della linea di controllo (C), purché visibile, non ha importanza per l'interpretazione del risultato.

RISULTATO	SETTING CLINICO ASSOCIATO
NGAL ~90 ng/mL o maggiore L'intensità della linea di test (T) è simile alla linea dei 90 ng/mL riportata sulla color card (linea di test di forte intensità)	Questo risultato suggerisce un alto rischio di AKI o AKI/CKD (danno renale cronico riacutizzato).
NGAL ~20 ng/mL L'intensità della linea di test (T) è simile alla linea dei 20 ng/mL riportata sulla color card (linea di test di media intensità)	Questo risultato suggerisce un rischio intermedio di AKI. Considerare in diagnostica differenziale la possibile presenza di CKD o UTI.
NGAL ~4 ng/mL L'intensità della linea di test (T) è simile alla linea dei 4 ng/mL riportata sulla color card (linea di test di debole intensità)	Questo risultato suggerisce un basso rischio di AKI.
NGAL <4 ng/mL Nessuna linea appare in corrispondenza della regione della linea di test (T).	Questo risultato suggerisce l'assenza di un danno renale.

Nota: Il limit of detection (LoD) del test è pari a 2,4 ng/mL. Pertanto, campioni con una concentrazione inferiore a 4 ng/mL ma uguale o superiore al LoD possono dare un risultato positivo con una linea di test (T) di intensità inferiore a quella riportata sulla color card ma comunque visibile.
In questi casi, è consigliato un monitoraggio del paziente e ripetizione del test a distanza di qualche ora per verificare il potenziale aumento di NGAL nelle urine.

INVALIDO

Il test è considerato invalido se la linea di controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente od esecuzione della procedura errata sono le ragioni più probabili dell'assenza della linea di controllo (risultato invalido). Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo.

