

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit

REF 11001

Für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik durch Laborfachleute.

Dieses Dokument beschreibt die allgemeine Verwendung des oben genannten Produkts. Für gerätespezifische Einstellungen lesen Sie bitte die Anwendungshinweise, die Sie auf Anfrage von marketing@gentian.com erhalten.

Zweckbestimmung

In-vitro-Diagnosereagenz zur quantitativen Bestimmung des Retinol-bindenden Proteins in Proben menschlichen Ursprungs durch Immunturbidimetrie auf photometrischen Systemen.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Retinol-bindendes Protein (RBP) ist ein Transportprotein für Retinol (Alkoholderivat von Vitamin A) im Blut. RBP besteht aus einer einzelnen Polypeptidkette, hat eine Molekularmasse von etwa 21 kDa und gehört zur Lipocalin-Familie. Es ist das einzige bekannte spezifische Transportprotein für Retinol. RBP wird in der Leber synthetisiert und gespeichert bevor es an Retinol bindet, zusammen mit Präalbumin, um den Komplex (in einem 1:1:1-Komplex) zu stabilisieren und eine renale Filtration zu vermeiden. Im Blutkreislauf ist RBP größtenteils mit Retinol gesättigt; unter gesunden Bedingungen zu etwa 85 %. Retinolfreies RBP im Kreislauf wird von der Niere filtriert und fast vollständig vom proximalen Nierentubulus resorbiert. Die RBP-Konzentration im Blut bleibt bei gesunden Personen größtenteils konstant, allerdings können die Werte bei vielen Erkrankungen variieren. Verminderte RBP-Serum- und Plasmaspiegel werden bei Vitamin-A-Mangel und Unterernährung, beeinträchtigter Leberbiosynthesekapazität und schwerer oder akuter Entzündung beobachtet. Ein Anstieg des RBP wird bei glomerulären Erkrankungen, Fettleibigkeit, Insulinresistenz sowie Typ-2- und Schwangerschaftsdiabetes beobachtet. [1-5]

Kalibratorstandardisierung

Für Retinol-bindendes Protein steht kein internationaler Standard zur Verfügung. Die Kalibratorwerte für das Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit werden auf der Grundlage interner Referenzmaterialien festgelegt.

Relevante Berechnungen

Die Entwicklung der Abhängigkeit der Analytkonzentration (Conc) von der Absorptionsänderung (A_{conc}) wird durch eine asymmetrische Sigmoidfunktion beschrieben:

$$A_{(conc)} = \frac{A_{max}}{1 + \exp(-(a + b \cdot \log(Conc)))}$$

A_0 ist die Absorption der Blindprobe, A_{max} ist der höchste Absorptionswert der Kurve, a und b sind die Knickparameter der Kurve.

Assay-Prinzip

Das in der zu untersuchenden Probe enthaltene Retinol-bindende Protein reagiert spezifisch mit Retinol-bindendem Anti-Human-Protein im Antiserum. Die durch die Bildung des Antigen-Antikörper-Immunkomplexes verursachte Trübung wird bei 340 nm und 700 nm gemessen. Die gemessene Trübung ist proportional zu der in der Probe enthaltenen Konzentration an Retinol-bindendem Protein.

Komponenten des Assay-Kits

Bereitgestellte Produkte	
Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit	REF 11001
• R1 Gentian Retinol-Binding Protein Assay Buffer (1 x 40 mL)	
• R2 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent (1 x 13 mL)	
Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Produkte	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 Konzentrationen x 1 ml)	REF 11051
Gentian Retinol-Binding Protein Control Low (1 x 2mL)	REF 11020
Gentian Retinol-Binding Protein Control Medium (1 x 2mL)	REF 11021
Gentian Retinol-Binding Protein Control High (1 x 2mL)	REF 11022

Alle Produkte sind gebrauchsfertig.

Zusammensetzung

Reaktionspuffer 1 (R1, 40 mL inaktiver Bestandteil): Phosphatpuffer, Polymer, anorganisches Salz und Konservierungsmittel (0,09 % Natriumazid).

Reaktionspuffer 2 (R2, 13 mL): Aktiver Bestandteil: Anti-RBP-Antiserum von der Ziege. Andere Bestandteile: Puffer, anorganisches Salz und Konservierungsmittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Enthält Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Handhaben Sie das Produkt mit Vorsicht und entsorgen Sie es entsprechend den örtlichen Vorschriften.
- Die Natriumazidkonzentration dieses Produkts wird nicht als gefährlich eingestuft. Allerdings kann akkumuliertes NaN_3 in Blei- und Kupferrohren zur Bildung von explosiven Metallaziden führen. Um dies zu verhindern, sollte gründlich gespült werden, wenn es über den Abfluss entsorgt wird.
- Enthält eine sensibilisierende Substanz unterhalb der Konzentrationsgrenze. Kann bei manchen Menschen eine allergische Reaktion hervorrufen und beim Einatmen zu Reizungen der Atemwege führen.
- Eine Exposition kann zu Reizungen von Haut und Augen führen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit unverträglichen Materialien.
- Vermeiden Sie Einwirkung von Hitze und direktem Sonnenlicht.

Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB), das auf www.gentian.com verfügbar ist.

Zusätzliche Hinweise zur Handhabung

- Verwenden Sie nur validierte und genehmigte Geräteanwendungen.
- Verwenden Sie die Produkte nicht nach dem Verfallsdatum.
- Kolloidales Gold im Reagenz setzt sich mit der Zeit ab. Es wird daher empfohlen, die Suspension vor der Verwendung durch sukzessives Umdrehen zu homogenisieren. Mischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen und vertauschen Sie nicht die Kappen von Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen.
- Ziehen Sie die Kappen nach der Verwendung von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen vorsichtig wieder fest, um Verdunstung zu vermeiden.
- Frieren Sie die Reagenzien nicht ein.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle für den Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay bereitgestellten Produkte müssen bei 2–8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten aufgedruckt.

Entnahme und Handhabung der Proben

Entnehmen Sie die Proben mithilfe von labortechnischen Standardmethoden. Verwenden Sie nur geeignete Verfahren, Röhrchen oder Sammelbehälter. Es wird empfohlen, Proben nach 12 Stunden Nüchternheit und Medikamenteneinnahme zu entnehmen und die Proben so frisch wie möglich zu analysieren. Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme zu analysieren. Probenstabilitätsdaten aus „Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests“ [7] und aus Tests der „WHO“ [6] zeigten, dass RBP bei -70 °C unbegrenzt und bei -20 °C bis zu 6 Monate sowie bei 4 bis 8 °C bis zu 72 Stunden stabil war. Mischen Sie die Proben vor der Analyse gut.

Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Hauptvalidierung des Gentian Cystatin C Immunoassay auf einem Cobasc501 Instrument (Roche) an einer Instrumentenstelle mit einer Charge Reagenzien, sofern nicht anders angegeben. Die gerätespezifischen Leistungsmerkmale entnehmen Sie bitte den gerätespezifischen Anwendungshinweisen.

Messbereich

Der Messbereich des Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay beträgt etwa 7,8–139 mg/L. Siehe das analytische Werteblatt (erhältlich unter www.gentian.com) und die instrumentenspezifischen Anwendungshinweise für die chargenspezifischen Kalibratorwerte.

Analytische Sensitivität

Die Analyse der analytischen Sensitivität des Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay wurde in einer Studie basierten auf der Richtlinie EP17 [8]. Die Bestimmungsgrenze (LoQ) ist als die niedrigste Konzentration eines Analyten definiert, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei der der Gesamtfehler die Präzisionsanforderungen erfüllt. Für die LoQ wurde ein Wert von 7,81 mg/L gemessen. Die gerätespezifische LoQ entnehmen Sie bitte den gerätespezifischen Anwendungshinweisen.

Präzision

Die Gesamtpräzision des Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay wurde mit einem CV von <5 % in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP05 [8] basierten Protokoll getestet. Für die instrumentenspezifische Gesamtpräzision siehe instrumentenspezifische Anwendungshinweise.

Analytische Spezifität und Beschränkungen

Es wurde keine Interferenz für dieses Produkt nachgewiesen mit Triglyceride, Hämoglobin, Bilirubin, Natriumcitrat, EDTA, Heparin oder Natriumfluorid bei den getesteten Konzentrationen in einer Studie mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 [10] basierten Protokoll. Für die instrumentenspezifische Interferenz siehe instrumentenspezifische Anwendungshinweise.

Assay-Verfahren

Anwendungshinweise

Anwendungen des Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay wurden auf mehreren Analysegeräten für die klinische Chemie etabliert. Detaillierte, validierte Anwendungshinweise mit einer Beschreibung der Installations- und Analyseverfahren auf spezifischen Geräten erhalten Sie auf Anfrage von marketing@gentian.com. Anweisungen zur Installation einer neuen Anwendung finden Sie im Gerätehandbuch.

Wartung, Betrieb und Vorsichtsmaßnahmen haben in Übereinstimmung mit dem jeweiligen Gerätehandbuch zu erfolgen.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Mischen Sie die Reagenzien vorsichtig, bevor Sie sie in die zugewiesenen Positionen geben. Die Reagenzflaschen können direkt in das Gerät eingesetzt werden, sofern in den Anwendungshinweisen nichts anderes angegeben ist.

Erstellung der Kalibrierkurve

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (REF 11051) unter www.gentian.com.

Qualitätskontrollen

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Gentian Retinol-Binding Protein Control Kit (REF 11020, 11021, 11022) unter www.gentian.com.

Messung von Patientenproben

Wenn eine gültige Kalibrierkurve erstellt wurde und die Kontrollwerte im zulässigen Bereich liegen, kann die frische Plasma- oder Serumprobe gemessen werden. Vergewissern Sie sich, dass das Mindestprobenvolumen in den Probengefäßen/-röhrchen vorhanden ist, und untersuchen Sie die Proben gemäß den Anweisungen im Gerätehandbuch.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden vom Gerät automatisch für alle Anwendungen berechnet, die für den Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay festgelegt wurden. Die Ergebnisse sind in mg/L angegeben.

Referenzintervalle

Das Referenzintervall liegt bei 30–60 mg/L. Diese Informationen beruhen auf den Daten aus „Clinical guide to laboratory tests“. Jedes Labor muss die Gültigkeit der gemessenen Werte überprüfen und abhängig von der untersuchten Population gegebenenfalls eigene Referenzwerte festlegen.

Symbolschlüssel

	Temperaturgrenze
	Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	UKCA-Kennzeichen
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Eindeutige Produktkennung

CONTENTS

Inhalt

R1

R1 Assay-Puffer

R2

R2 Reagenz



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norwegen
TEL.: +47 99 33 99 05
www.gentian.com

**Schwerwiegende Vorkommnisse**

Bitte benachrichtigen Sie den Hersteller und die für Sie zuständige Behörde im Falle von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt.

Änderung gegenüber der vorherigen Version

- Der Name der R2-Flasche im Symbolschlüsselbereich wurde in „Reagenz“ korrigiert.

Datum der Veröffentlichung

2024-02-01

Vertragshändler

Vertragshändler im Vereinigten Königreich
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich

Literaturhinweise

1. Steinhoff JS, et al. *Front Physiol.* 2021;12:659977.
2. Tanumihardjo SA, et al. *J Nutr.* 2016;146(9):1816s-48s.
3. de Pee S, Dary O. *J Nutr.* 2002;132(9 Suppl):2895s-901s.
4. Flores-Cortez YA, et al. *Mol Med Rep.* 2022;26(1).
5. Mousavi SN, et al. *Indian J Endocrinol Metab.* 2023;27(2):96-104.
6. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006
7. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
8. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
9. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
10. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry.* 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
11. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990