

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Control Low, Medium, High

REF 11020, 11021, 11022

Para uso en diagnóstico *in vitro* por los profesionales del laboratorio.

Este documento describe el uso general del producto arriba mencionado. Para los ajustes específicos del instrumento, consulte las notas de aplicación disponibles mediante solicitud a marketing@gentian.com.

Finalidad prevista

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la proteína de unión al retinol en muestras de origen humano por inmunoturbidimetría en sistemas fotométricos.

Indicaciones de uso del kit controlador

Los Gentian Retinol-Binding Protein Controls están destinados a la supervisión y evaluación de la calidad de la curva de calibración establecida a partir del Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit con el Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit.

Asignación del valor del control

Los valores del control se indican en la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com.

Estandarización del calibrador

No hay un estándar internacional disponible para la Proteína de Unión al Retinol. Los valores del calibrador para el Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit se establecen en base a material de referencia interno.

Componentes del kit de ensayo

Productos suministrados en función del nivel de control	
Gentian Retinol-Binding Protein Control Low (1 x 2 mL)	REF 11020
Gentian Retinol-Binding Protein Control Medium (1 x 2 mL)	REF 11021
Gentian Retinol-Binding Protein Control High (1 x 2 mL)	REF 11022
Productos necesarios, pero no proporcionados	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 niveles x 1 mL)	REF 11051
Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit <ul style="list-style-type: none">R1 Gentian Retinol-Binding Protein Assay Buffer (1 x 40 mL)R2 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent (1 x 13 mL)	REF 11001

Todos los productos están listos para su uso.

Composición

El Gentian Retinol-Binding Protein Controls son fluidos biológicos humanos que contienen proteína de unión al retinol humana en valores fijos y azida sódica (<1 g/l) como conservante. Para concentraciones específicas del lote, consulte la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com.

Advertencias y precauciones

1. Contiene sustancias de origen humano o animal y debe considerarse como material potencialmente infeccioso. Debe manipularse con precaución y desecharse siguiendo la normativa local.

- La concentración de azida sódica de este producto no está caracterizada como peligrosa. Sin embargo, el NaN_3 acumulado en las tuberías de plomo y cobre puede causar la generación de azidas metálicas explosivas. Para evitarlo, aclare a fondo si se desecha por el desagüe.
- Contiene una sustancia sensibilizante por debajo del límite de concentración. Puede producir una reacción alérgica en algunas personas y puede causar irritación respiratoria si se inhala.
- La exposición puede producir irritación de la piel y los ojos
- Evitar el contacto con materiales incompatibles.
- Evitar la exposición al calor y a la luz solar directa.

Para obtener la SDS (hoja de datos de seguridad), póngase en contacto con Gentian a través de www.gentian.com.

Instrucciones de manipulación adicionales

- Esta prueba es solo para uso *in vitro* y debe ser manipulada por personal cualificado.
- Utilice únicamente aplicaciones de instrumentos validadas y aprobadas.
- No utilice los productos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes lotes ni intercambie los tapones de los reactivos, controles, calibradores y lotes.
- Vuelva a apretar los tapones con cuidado después de usar los reactivos, calibradores y controles para evitar la evaporación.

Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Todos los productos proporcionados para el Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay deben almacenarse a 2-8 °C. La fecha de caducidad está impresa en las etiquetas.

Procedimiento

Notas de aplicación

Las aplicaciones del Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay se han establecido en varios analizadores de química clínica. Las notas de aplicación detalladas y validadas que describen los procedimientos de instalación y análisis en instrumentos específicos están disponibles mediante solicitud a marketing@gentian.com. Para obtener instrucciones sobre cómo instalar una nueva aplicación, consulte el manual del instrumento. El mantenimiento, el funcionamiento y las precauciones deben manejarse de acuerdo con el manual del instrumento específico.

Controles de calidad

Gentian Retinol-Binding Protein Controls deben someterse a ensayos cada día que se utilice la prueba para validar la curva de calibración. Los controles están listos para su uso. Los controles tienen rangos de concentración específicos del lote que deben cumplirse antes de medir las muestras. Los rangos de valores asignados se indican en la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com. Si los valores de control medidos no son válidos, repita las mediciones de control. Recalibre si es necesario. Si la calibración no puede realizarse sin errores, o no pueden reproducirse valores de control válidos, póngase en contacto con el distribuidor local para obtener asistencia.

Lista de símbolos

	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consulte las indicaciones de uso
	Fabricante
	Marca CE
	Marca UKCA
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de catálogo
	Identificador único del producto
	Contenido
	Control bajo
	Control medio
	Control alto



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



Representantes

Responsable en el Reino Unido	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Reino Unido
-------------------------------	--

Referencias

1. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006.
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2.Jan. 2002.
3. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990.
4. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0].

Incidentes graves

Notifique al fabricante y a la autoridad competente si se han producido incidentes graves en relación con el dispositivo.

Modificaciones de la versión anterior

- Se incluyó la información sobre la SDS y la hoja de valores analíticos disponibles en el sitio web de Gentian.
- Se incluyó el marcado UKCA y la sección de Representante.

Fecha de emisión

2023-09-27