

# Retinol-Binding Protein

## Gentian Retinol-Binding Protein Control Low, Medium, High

REF 11020, 11021, 11022

Per uso diagnostico *in vitro* da parte di personale di laboratorio specializzato.

Questo documento descrive l'uso generale del prodotto di cui sopra. Per le impostazioni specifiche dello strumento fare riferimento alle note applicative disponibili su richiesta scrivendo all'indirizzo [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Uso previsto

Reagente diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della proteina legante il retinolo in campioni di origine umana mediante immunoturbidimetria su sistemi fotometrici.

### Indicazioni per l'uso del kit di controllo

I Gentian Retinol-Binding Protein Controls sono stati ideati per monitorare e valutare la qualità della curva di calibrazione stabilita dal Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit con il Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit.

### Assegnazione dei valori di controllo

I valori di controllo sono riportati nelle schede dei valori analitici disponibile su [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Standardizzazione del calibratore

Non è disponibile uno standard internazionale per Retinol-binding protein. I valori del calibratore per il Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit sono stabiliti sulla base di materiale di riferimento interno.

### Componenti del kit di saggio

Prodotti forniti a seconda del livello di controllo	
Gentian Retinol-Binding Protein Control Low (1 x 2mL)	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
Altri prodotti disponibili, ma non forniti	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 livelli x 1 mL)	REF 11051
Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit <ul style="list-style-type: none"><li>R1 Gentian Retinol-Binding Protein Assay Buffer (1 x 40 mL)</li><li>R2 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent (1 x 13 mL)</li></ul>	REF 11001

Tutti i prodotti sono pronti per l'uso.

### Composizione

Non è disponibile uno standard internazionale per la Proteina di Legame al Retinolo. I valori di calibratore per il Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit sono stabiliti sulla base di materiale di riferimento interno. Per le concentrazioni specifiche del lotto, si prega di consultare il foglio dei valori analitici disponibile su [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Avvertenze e precauzioni

1. Contiene sostanze di origine umana o animale e deve essere considerato come materiale potenzialmente infettivo. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto delle norme localmente vigenti.

2. La concentrazione di azoturo di sodio di questo prodotto non è classificata come pericolosa. Tuttavia, l'accumulo di  $\text{NaN}_3$  in tubazioni di piombo e rame potrebbe causare il generarsi di azoturi di metallo esplosivi. Per evitare che questo si verifichi, risciacquare accuratamente, nel caso in cui il prodotto venga gettato nello scarico.
3. Contiene una sostanza sensibilizzante al di sotto del limite di concentrazione. Potrebbe scatenare una reazione allergica in alcuni soggetti e causare irritazione respiratoria, se inalato.
4. L'esposizione potrebbe causare irritazione a livello cutaneo e oculare.
5. Evitare il contatto con materiali non compatibili.
6. Evitare l'esposizione al calore e alla luce solare diretta.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, si prega di fare riferimento alla SDS (scheda dati di sicurezza) disponibile su [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Istruzioni aggiuntive di manipolazione

1. Questo test è esclusivamente per uso *in vitro* e deve essere maneggiato da personale qualificato.
2. Utilizzare esclusivamente applicazioni strumentali convalidate e approvate.
3. Non utilizzare prodotti scaduti.
4. Non mescolare reagenti di lotti diversi né scambiare fra loro i tappi di reagenti, i controlli, i calibratori e i lotti.
5. Riavvitare accuratamente i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.

### Conservazione e stabilità dei reagenti

Tutti i prodotti forniti per il Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay devono essere conservati a 2-8 °C. La data di scadenza è stampata sulle etichette.

### Procedura



#### Note applicative

Le applicazioni dell' Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay sono state stabilite su diversi analizzatori di chimica clinica. Note applicative dettagliate e convalidate che descrivono le procedure di installazione e analisi su strumenti specifici sono disponibili su richiesta scrivendo a [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com). Per istruzioni su come installare una nuova applicazione, consultare il manuale dello strumento. Manutenzione, funzionamento e precauzioni devono conformarsi al manuale specifico dello strumento.

#### Controlli di qualità

Gentian Retinol-Binding Protein Controls devono essere testati per validare la curva di calibrazione ogni giorno in cui viene usato il test. I controlli sono pronti all'uso. I controlli presentano intervalli di concentrazione specifici del lotto che devono essere soddisfatti prima di misurare i campioni. Gli intervalli dei valori assegnati sono forniti nella scheda dei valori analitici disponibile su [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Se i valori di controllo misurati non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se necessario, ricalibrare. Se la calibrazione non può essere eseguita senza errori, o se non possono essere riprodotti valori di controllo validi, contattare il distributore locale per ricevere assistenza.

## Legenda dei simboli

	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Marchio CE
	Marchio UKCA
	Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Identificativo unico del dispositivo
	Contenuto
	Controllo basso
	Controllo medio
	Controllo alto



Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norway  
TEL: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Rappresentanti

Responsabile per il Regno Unito      Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Regno Unito

## Riferimenti

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].

## Incidenti gravi

Si prega di segnalare al distributore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo.

## Modifiche dalla versione precedente

- Inclusa l'informazione riguardante la scheda di sicurezza dei dati (SDS) e il foglio dei valori analitici disponibili sul sito web di Gentian.
- Incluso il marchio UKCA e la sezione del Rappresentante.

## Data di pubblicazione

2023-09-27