

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Control Low, Medium, High

REF 11020, 11021, 11022

Til *in vitro*-diagnostisk bruk av profesjonelle laboratorieansatte.

Dette dokumentet beskriver den generelle bruken av produktet nevnt ovenfor. For instrumetspesifikke innstillinger, se bruksanvisningen som er tilgjengelige på forespørsel fra marketing@gentian.com.

Tiltenkt formål

In vitro-diagnostisk reagens for kvantitativ bestemmelse av retinolbindende protein i prøver av human opprinnelse ved immunturbidimetri på fotometriske systemer.

Bruksanvisning for kontrollsett

Gentian Retinol-Binding Protein Controls er beregnet å overvåke og vurdere kvaliteten til kalibreringskurven fastsatt fra Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit med Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit.

Tildeling av kontrollverdi

Kontrollverdiene er angitt i det analytiske verdiarket tilgjengelig på www.gentian.com.

Kalibratorstandardisering

Det er ikke tilgjengelig noen internasjonal standard for Retinol-Binding Protein. Kalibreringsverdiene for Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator kit er etablert basert på internt referansemateriale.

Komponenter i analysesett

Produkter som følger med, avhengig av kontrollnivå	
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
Produkter som er påkrevet, men som ikke følger med	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 levels 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

Alle produkter er klare til bruk.

Sammensetning

Gentian retinolbindende proteinkontroll er en human biologisk væske som inneholder human RBP ved faste verdier og natriumazid (< 1 g/L) som konserveringsmiddel. For konsentrasjoner spesifikke for loten, vennligst se den analytiske verditablellen tilgjengelig på www.gentian.com.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Inneholder stoffer fra menneskelig eller animalsk opprinnelse og bør anses som potensielt smittosomt materiale. Håndteres med varsomhet og kastes i henhold til lokale forskrifter.
- Konsentrasjonen av natriumazid i dette produktet er ikke karakterisert som farlig. Akkumulerte NaN_3 i bly- og kobberørør kan

imidlertid føre til at det dannes eksplosive metallazider. For å forhindre dette, skyll grundig hvis det kastes i avløpet.

- Inneholder et sensitiserende stoff under konsentrasjonsgrensen. Kan forårsake en allergisk reaksjon hos noen mennesker og kan forårsake luftveisirritasjon ved innånding.
- Eksponering kan føre til irritasjon i hud og øyne
- Unngå kontakt med uforenlige materialer.
- Unngå eksponering overfor varme og direkte sollys

For ytterligere sikkerhetsinformasjon, vennligst se SDS (Sikkerhetsdatablad) tilgjengelig på www.gentian.com.

Ytterligere instruksjoner for håndtering

- Denne testen er kun til bruk *in vitro* og må håndteres av kvalifisert personell.
- Bruk bare validerte og godkjente instrumentapplikasjoner.
- Ikke bruk produkter etter utløpt bruksdato.
- Ikke bland reagenser fra forskjellige partier eller bytt forskjellige reagenslokk, kontroller, kalibratorer, og partier.
- Stram lokkene til forsiktig igjen etter bruk av reagenser, kalibratorer og kontroller for å unngå fordampning.

Oppbevaring og stabilitet av reagenser

Alle produkter som følger med Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay må oppbevares ved 2–8 °C. Utløpsdatoen skrives ut på etikettene.

Prosedyre

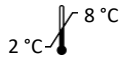













Bruksanvisning

Anvendelse av Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay er etablert på flere kliniske kjemiske analysatorer. Detaljerte, validerte instruksjoner som beskriver prosedyrene for installasjon og analyse på bestemte instrumenter, er tilgjengelige på forespørsel fra marketing@gentian.com. Hvis du ønsker instruksjoner om hvordan du installerer et nytt program, kan du se instrumenthåndboken. Vedlikehold, drift og forholdsregler må håndteres i samsvar med den spesifikke instrumenthåndboken.

Kvalitetskontroller

Gentian Retinol-Binding Protein Controls bør kontrolleres hver dag testen er i bruk for å validere kalibreringskurven. Kontrollene er klare til bruk. Kontrollene har mange spesifikke konsentrasjonsområder som må oppfylles før prøvene måles. De tilordnede verdiområdene er angitt i det analytiske verdiarket tilgjengelig på www.gentian.com. Hvis kontrollverdiene som måles, ikke er gyldige, skal kontrollmålingene gjentas. Kalibrér om nødvendig. Hvis kalibreringen ikke kan utføres uten feil, eller gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres, kontakt den lokale distributøren for støtte.

Symboloversikt

	Temperaturgrense
	Brukes innen
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	CE-merke
	UKCA-merke
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Delenummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifikator
	Innhold
	Control Low
	Control Medium
	Control High



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



Representanter

UK ansvarlig person Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannia

Referanser

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].

Alvorlige hendelser

Informer produsenten og din kompetente myndighet hvis det har oppstått alvorlige hendelser i forbindelse med enheten.

Endringer fra forrige versjon

- Inkludert informasjon om SDS og den analytiske verditabellen tilgjengelig på Gentians nettside.
- Inkludert UKCA-merket og representantseksjonen.

Utgivelsesdato

2023-09-27