

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit

REF 11051

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.

Indikation für die Anwendung des Kalibrator-Kits

Das Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit dient zur Erstellung einer Kalibrierkurve für die Messung der Konzentration des Retinol-bindenden Proteins (RBP) in Humanserum und frischen Plasmaproben mit dem Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay.

Zuordnung der Kalibratorwerte

Die Kalibratorwerte sind im Analysedatenblatt angegeben unter www.gentian.com.

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.

Komponenten des Assay-Kits

Bereitgestellte Produkte	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 Konzentrationen x 1 mL)	REF 11051
Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Produkte	
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
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 Produkte sind gebrauchsfertig.

Zusammensetzung

Beim Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator handelt es sich um humane biologische Flüssigkeiten, die humanes Retinol-bindendes Protein in festgelegten Konzentrationen und Natriumazid (< 1g/l) als Konservierungsmittel enthalten. Für lot-spezifische Konzentrationen, bitte konsultieren Sie das analytische Wertblatt, das auf www.gentian.com verfügbar ist.

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.

For additional safety information, please refer to the SDS (Safety Data Sheet) available on www.gentian.com.

Zusätzliche Hinweise zur Handhabung

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
- Verwenden Sie nur validierte und genehmigte Geräteanwendungen.
- Verwenden Sie die Produkte nicht nach dem Verfallsdatum.
- 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.

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.

Verfahren

Anwendungshinweise

Applications of the Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay have been established on several clinical chemistry analysers. Detaillierte, validierte Anwendungshinweise mit einer Beschreibung der Verfahren für die Installation und Analyse 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.

Erstellung der Kalibrierkurve

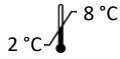














Die Kalibratorkonzentrationen 1 bis 5 werden zur Erstellung einer 6-Punkt-Standardkurve gemäß Definition im Gerätehandbuch verwendet. Der Nullpunkt der Kalibrierkurve wird mit physiologischer Kochsalzlösung bestimmt. Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Es darf keine Verdünnung kalibriert werden. Die Kalibrierwerte sind chargenspezifisch, und die Kalibrierung muss jedes Mal durchgeführt werden, wenn eine neue Charge verwendet wird. Die den Kalibratoren zugeordneten Werte sind im Analysedatenblatt angegeben unter www.gentian.com. Eine neue Kalibrierung sollte entsprechend der Stabilität der instrumentenspezifischen Kalibrierungskurve oder bei Verwendung einer neuen Reagenzchargen durchgeführt werden.

Qualitätskontrollen

Die Gentian Retinol-Binding Protein Controls müssen jeden Tag getestet werden, bevor Proben gemessen werden, um die Kalibrierungskurve zu validieren. Die Kontrollen haben chargenspezifische Konzentrationsbereiche, die vor der Messung der Proben eingestellt

werden müssen. Die zugeordneten Wertebereiche sind im Analysedatenblatt angegeben unter www.gentian.com. Wenn die gemessenen Kontrollwerte ungültig sind, wiederholen Sie die Kontrollmessungen. Führen Sie die Kalibrierung gegebenenfalls erneut durch. Wenn die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt werden kann oder gültige Kontrollwerte nicht reproduziert werden können, kontaktieren Sie den örtlichen Distributor für Unterstützung.

Symbolschlüssel

	Temperaturgrenze
	Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	UKCA-Kennzeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Eindeutige Produktkennung
	Inhalt
	Kalibrator
	Kalibratorkonzentration 1
	Kalibratorkonzentration 2
	Kalibratorkonzentration 3
	Kalibratorkonzentration 4
	Kalibratorkonzentration 5



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



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. 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]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

- Enthält Informationen über das SDB und das analytische Wertblatt, die auf der Gentian-Website verfügbar sind.
- Enthält UKCA-Kennzeichen und den Abschnitt Vertreter.

Datum der Veröffentlichung

2023-09-27