

# Retinol-Binding Protein

## Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit

REF 11051

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](mailto: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 calibrador

El Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit está indicado para establecer una curva de calibración para medir la concentración de la proteína de unión al retinol (RBP) en muestras de suero humano y plasma fresco con el Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay.

### Asignación del valor del calibrador

Los valores del calibrador se indican en la hoja de valores analíticos disponible en [www.gentian.com](http://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 proporcionados   |           |
|--|-----------|
| Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 niveles x 1 mL)  | REF 11051 |
| Productos necesarios, pero no proporcionados   |           |
| 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"><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 |

Todos los productos están listos para su uso.

### Composición

El Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator 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 de lote, por favor consulte la hoja de valores analíticos disponible en [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Advertencias y precauciones

- 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  $\text{NaN}_3$  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.
- Evite el contacto con materiales incompatibles.
- Evite la exposición al calor y a la luz solar directa.

Para obtener información de seguridad adicional, consulte la Ficha De Datos de seguridad (FDS), disponible en [www.gentian.com](http://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](mailto: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.

#### Determinación de la curva de calibración

Los niveles de calibrador 1 a 5 se utilizan para establecer una curva estándar de 6 puntos, tal como se define en el manual del instrumento. El punto cero de la curva de calibración se realiza con solución salina fisiológica. Los calibradores están listos para su uso. No programe la dilución. Los valores de los calibradores son específicos del lote, y la calibración debe realizarse cada vez que se utilice un nuevo lote. Los valores asignados a los calibradores se proporcionan en la hoja de valores analíticos disponible en [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Una nueva calibración debe realizarse según la estabilidad específica de la curva de calibración del instrumento o cuando se utilice un nuevo lote de reactivo.

#### Controles de calidad

Gentian Retinol-Binding Protein Control deben ser probados cada día antes de medir muestras para validar la curva de calibración. 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](http://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   |
|  | Calibrador  |
|  | Calibrador nivel 1                                |
|  | Calibrador nivel 2                                |
|  | Calibrador nivel 3                                |
|  | Calibrador nivel 4                                |
|  | Calibrador nivel 5                                |



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