

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit

REF 11051

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.

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 calibrazione

Il Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit è concepito per la determinazione di una curva di calibrazione volta a misurare la concentrazione della proteina legante il retinolo (RBP) nel siero umano e campioni di plasma fresco con il Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay.

Assegnazione del valore del calibratore

I valori del calibratore sono riportati nella scheda dei valori analitici disponibile su 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	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 livelli x 1 mL)	REF 11051
Altri prodotti disponibili, ma non forniti	
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 • R1 Gentian Retinol-Binding Protein Assay Buffer (1 x 40 mL) • R2 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent (1 x 13 mL)	REF 11001

Tutti i prodotti sono pronti per l'uso.

Composizione

I Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator sono fluidi biologici umani contenenti la proteina legante il retinolo umano a valori fissi e azoturo di sodio (<1 g/L) come conservante. Per le concentrazioni specifiche del lotto, si prega di consultare il foglio dei valori analitici disponibile su 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 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.

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. Per istruzioni su come installare una nuova applicazione, consultare il manuale dello strumento. Manutenzione, funzionamento e precauzioni devono conformarsi al manuale specifico dello strumento.

Creazione della curva di calibrazione


I livelli del calibratore da 1 a 5 vengono utilizzati per stabilire una curva standard a 6 punti come definito nel manuale dello strumento. Il punto zero della curva di calibrazione viene definito con soluzione salina fisiologica. I calibratori sono pronti per l'uso. Non programmare la diluizione. I valori del calibratore sono specifici del lotto e la calibrazione deve essere eseguita ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto. I valori assegnati ai calibratori sono riportati nella scheda dei valori analitici disponibile su www.gentian.com. Una nuova calibrazione dovrebbe essere eseguita in base alla stabilità della curva di calibrazione specifica dell'apparecchiatura o quando viene utilizzato un nuovo lotto di reagenti.

Controlli di qualità

Gentian Retinol-Binding Protein Controls devono essere testati ogni giorno prima di misurare qualsiasi campione per validare la curva di calibrazione. 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. 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
	Calibratore
	Calibratore livello 1
	Calibratore livello 2
	Calibratore livello 3
	Calibratore livello 4
	Calibratore livello 5



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norway
TEL: +47 99 33 99 05
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]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004

Incidenti gravi

Si prega di informare il produttore e la propria autorità competente qualora si verificano incidenti gravi connessi all'uso del 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