

# Retinol-Binding Protein

## Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit

REF 11051

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](mailto: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 kalibratorsett

Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit er beregnet brukt for å fastsette en kalibreringskurve for måling av konsentrasjonen av retinolbindende protein (RBP) i humant serum og ferske plasmaprøver Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay.

### Tildeling av kalibratorverdi

Kalibratorverdiene er angitt i det analytiske verdiarket tilgjengelig på [www.gentian.com](http://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 tilbys	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 nivåer x 1 mL)	REF 11051
Produkter som er påkrevet, men som ikke følger med	
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

Alle produkter er klare til bruk.

### Sammensetning

Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator er humane biologiske væsker som inneholder humant retinolbindende protein med faste verdier og natriumazid (< 1 g/L) som konserveringsmiddel. For konsentrasjoner spesifikke for loten, vennligst se den analytiske verditabletten tilgjengelig på [www.gentian.com](http://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  $\text{NaN}_3$  i bly- og kobberør 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](http://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](mailto: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.

#### Fastsettelse av kalibreringskurven

Kalibratornivåene 1 til 5 brukes til å opprette en 6-punkts standardkurve som definert i instrumenthåndboken. Nullpunktet for kalibreringskurven utføres med fysiologisk saltløsning. Kalibratorene er klare til bruk. Ikke programmer fortyning. Kalibratorverdier er partispesifikke, og kalibrering må utføres hver gang en ny lot brukes. Verdiene som er tilordnet kalibratorene, finnes i det analytiske verdiarket tilgjengelig på [www.gentian.com](http://www.gentian.com). En ny kalibrering bør utføres i henhold til stabiliteten til den instrumetspesifikke kalibreringskurven eller når en ny lot brukes.

#### Kvalitetskontroller

Gentian Retinol-Binding Protein Controls må testes hver dag før noen prøver måles for å validere kalibreringskurven. 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](http://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
	Lotnummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifikator
	Innhold
	Kalibrator
	Kalibrator nivå 1
	Kalibrator nivå 2
	Kalibrator nivå 3
	Kalibrator nivå 4
	Kalibrator nivå 5

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

## 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 verditablellen tilgjengelig på Gentians nettside.
- Inkludert UKCA-merket og representantseksjonen.

## Utgivelsesdato

2023-09-27



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

