

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit

REF 11051

För användning vid *in vitro*-diagnostik i laboratorium.

Detta dokument beskriver den allmänna användningen av produkten ovan. För instrumentspecifika inställningar, se tillämpningsanmärkningarna som finns tillgängliga på begäran från marketing@gentian.com.

Avsett syfte

In vitro-diagnostiskt reagens för kvantitativ bestämning av retinolbindande protein i prover av mänskligt ursprung genom immunoturbidimetri på fotometriska system.

Användningsindikationer för kalibreringsatts

Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit är avsedd att användas för att etablera en kalibreringskurva för mätning av koncentration av retinolbindande protein (RBP) i mänskligt serum och färsk plasma prover med Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay.

Tilldelning av kalibreringsvärde

Kalibreringsvärdena anges i det analytiska värdebladet tillgängligt på www.gentian.com.

Kalibratorstandardisering

Det finns ingen internationell standard tillgänglig för Retinolbindande protein. Kalibratorvärdena för Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit är etablerade baserat på internt referensmaterial.

Analysattsens komponenter

Medföljande produkter	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 nivåer x 1 mL)	REF 11051
Produkter som är nödvändiga men som inte medföljer	
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

Alla produkter är redo att användas.

Sammansättning

Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator är humana biologiska vätskor som innehåller mänskligt retinolbindande protein vid fasta värden och natriumazid (<1 g/l) som konserveringsmedel. För partispecifika koncentrationer, vänligen konsultera den analytiska värdearken tillgänglig på www.gentian.com.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Innehåller ämnen av mänskligt eller animaliskt ursprung och ska hanteras som potentiellt infektiöst material. Hantera med försiktighet och bortskafta enligt lokala bestämmelser.
- Natriumazidkoncentrationen i denna produkt bedöms inte som farlig. Dock kan ackumulerad NaN_3 i bly- och kopparrör orsaka

uppkomst av explosiva metallazider. För att förebygga detta ska rören sköljas ordentligt om produkten hälls ut i avloppet.

- Innehåller ett sensibiliserande ämne under koncentrationsgränsen. Kan ge upphov till en allergisk reaktion hos vissa personer och kan orsaka irritation i andningsvägarna vid inhalation.
- Exponering kan leda till irritation av hud och ögon.
- Undvik kontakt med inkompatibla material.
- Undvik exponering för värme och direkt solljus.

För ytterligare säkerhetsinformation, vänligen se SDS (Säkerhetsdatabladet) tillgängligt på www.gentian.com.

Ytterligare hanteringsanvisningar

- Detta test är enbart avsett för användning *in vitro* och måste hanteras av kvalificerad personal.
- Använd endast validerade och godkända instrumenttillämpningar.
- Använd inte produkter efter att utgångsdatumet har passerat.
- Blanda inte reagens från olika satser och byt inte heller lock mellan reagens, kontroller, kalibratorer och satser.
- Sätt tillbaka locken ordentligt efter användning av reagens, kalibratorer och kontroller för att undvika avdunstning.

Förvaring av och stabilitet hos reagens

Alla produkter som levereras för Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay måste lagras vid 2–8 °C. Utgångsdatumet är tryckt på etiketterna.

Förfarande

Applikationsinställningar

Applikationer av Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay har etablerats på flera kliniska kemianalysatorer. Detaljerade, validerade applikationsanmärkningar som beskriver procedurerna för installation och analys på specifika instrument finns tillgängliga på begäran från marketing@gentian.com. För anvisningar om hur en ny applikation installeras, se instrumentets bruksanvisning. Underhåll, drift och försiktighetsåtgärder måste hanteras i enlighet med bruksanvisningen för det specifika instrumentet.

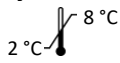
















Fastställande av kalibreringskurvan

Kalibratornivåerna 1 till 5 används för att fastställa en 6-punkts standardkurva enligt angivelsen i instrumentets bruksanvisning. Kalibreringskurvas nollpunkt utförs med fysiologisk saltlösning. Kalibratorerna är redo att användas. Programmera inte spädning. Kalibreringsvärden är sats-specifika, och kalibrering måste utföras varje gång ett nytt parti används. Värdena som tilldelas till kalibratorerna anges i det analytiska värdebladet tillgängligt på www.gentian.com. En ny kalibrering bör utföras enligt instrumentets specifika kalibreringskurvstabilitet eller när ett nytt reagensparti används.

QC-kontroller

Gentian Retinol-Binding Protein Controls måste testas varje dag innan några prover mäts för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna har sats-specifika koncentrationsområden som måste mötas före mätning av prover. De tilldelade värdeområdena anges i det analytiska värdebladet tillgängligt på www.gentian.com. Om de uppmätta kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa kontrollmätningarna. Omkalibrera vid behov. Om kalibrering inte kan utföras utan fel, eller om giltiga kontrollvärden inte kan återskapas, kontakta den lokala distributören för support.

Symbolförklaringar

	Temperaturgränser
	Används före
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	CE-märkning
	UKCA-märkning
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Satsnummer
	Katalognummer
	Unik identifikationskod
	Innehåll
	Kalibrator
	Kalibrator nivå 1
	Kalibrator nivå 2
	Kalibrator nivå 3
	Kalibrator nivå 4
	Kalibrator nivå 5



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



Representanter

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

Referenser

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

Allvarliga händelser

Informera tillverkaren och behörig myndighet om allvarliga händelser uppstår i samband med användningen av denna produkt.

Ändringar från föregående version

- Inkluderat information om SDS och den analytiska värdearket tillgänglig på Gentians webbplats.
- Inkluderat UKCE-märket och Representantavsnittet.

Utfärdandedatum

2023-09-27