

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit

REF 1100 o REF 11002

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.

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.

Resumen y explicación de la prueba

La proteína de unión al retinol (RBP) es una proteína de transporte de retinol (derivado alcohólico de la vitamina A) en la sangre. RBP es una proteína de cadena polipeptídica única con una masa molecular de alrededor de 21 kDa y miembro de la familia de las lipocalinas. Es la única proteína de transporte específica conocida para el retinol. La RBP se sintetiza y almacena en el hígado antes de unirse al retinol además de a la prealbúmina para estabilizar el complejo (en un complejo 1:1:1) y evitar la filtración renal. En la circulación, el RBP está saturado en su mayor parte con retinol; alrededor del 85% en condiciones saludables. La RBP libre de retinol en la circulación es filtrada por el riñón y reabsorbida casi por completo por el túbulo renal proximal. La concentración de RBP en sangre permanece prácticamente constante en individuos sanos, aunque los niveles pueden alterarse en muchas condiciones. Se observan niveles reducidos de RBP en suero y plasma en situaciones de deficiencia de vitamina A y desnutrición, alteración de la capacidad biosintética hepática e inflamación grave o aguda. Se observa un aumento de la RBP en la enfermedad glomerular, la obesidad, la resistencia a la insulina y la diabetes tipo 2 y gestacional. [1-5]

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.

Cálculos relevantes

La evolución de la dependencia de la concentración del analito (Conc) de la variación de la absorbancia (A_{conc}) se describe mediante una función sigmoidal asimétrica:

$$A_{(conc)} = \frac{A_{max}}{1 + \exp(-(a + b \cdot \log(Conc)))}$$

A_0 es la absorbencia de la muestra en blanco, A_{Max} es la absorbencia más alta de la curva, a y b son los parámetros de inflexión de la curva.

Principio del ensayo

La proteína de unión al retinol contenida en la muestra del ensayo reacciona específicamente con el antisuero de proteína de unión al retinol antihumana y la turbidez inducida por la formación del complejo inmune antígeno-anticuerpo se mide a 340 nm y 700 nm. La turbidez medida es proporcional a la concentración de proteína de unión al retinol contenida en la muestra.

Componentes del kit de ensayo

Productos proporcionados	
Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit - R1 Gentian Retinol-Binding Protein Assay Buffer (40 mL) - R2 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent (13 mL)	REF 11001
Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit S - R1 Gentian Retinol-Binding Protein Assay Buffer (20 mL) - R2 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent (6 mL)	REF 11002
Productos necesarios, pero no proporcionados	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 levels x 1 mL)	REF 11051
Gentian Retinol-Binding Protein Control Low (1 x 2mL)	REF 11020
Gentian Retinol-Binding Protein Control Medium (1 x 2mL)	REF 11021
Gentian Retinol-Binding Protein Control High (1 x 2mL)	REF 11022

Todos los productos están listos para su uso.

Composición

Tampón de reacción 1 (R1, 40 o 20 mL de ingrediente inactivo): Tampón de fosfato, polímero, sal inorgánica y conservante (azida sódica al 0,09 %).

Tampón de reacción 2 (R2, 13 o 6 mL): Componente activo: antisuero de cabra anti-RBP. Otros componentes: tampón, sal inorgánica y conservante.

Advertencias y precauciones

1. Contiene sustancias de origen humano o animal y debe considerarse como material potencialmente infeccioso. Debe manipularse con precaución y desecharse siguiendo la normativa local.
2. La concentración de azida sódica de este producto no está caracterizada como peligrosa. Sin embargo, el 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.
3. 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.
4. La exposición puede producir irritación de la piel y los ojos.
5. Evite el contacto con materiales incompatibles.
6. Evite la exposición al calor y a la luz solar directa.

Para obtener la SDS (hoja de datos de seguridad), póngase en contacto con Gentian a través de www.gentian.com.

Instrucciones de manipulación adicionales

1. Utilice únicamente aplicaciones de instrumentos validadas y aprobadas.
2. No utilice los productos después de la fecha de caducidad.
3. Los reactivos de oro coloidal se sedimentan con el tiempo. Por ello, se recomienda homogeneizarlos por inversión sucesiva antes de su uso. No mezcle reactivos de diferentes lotes ni intercambie los tapones de los reactivos, controles, calibradores y lotes.

4. Vuelva a apretar los tapones con cuidado después de usar los reactivos, calibradores y controles para evitar la evaporación.
5. No congele los reactivos.

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.

Recogida y manipulación de muestras

Recoja las muestras utilizando técnicas de laboratorio estándar; utilice únicamente procedimientos, tubos o recipientes de recogida adecuados. El material de muestra recomendado es plasma o suero fresco. Se recomienda tomar la muestra tras 12 horas de ayuno y toma de fármacos, y analizar las muestras lo más frescas posible. Los datos de estabilidad de las muestras de la "Clinical Guide to laboratory Tests" [6] y de las pruebas de la "OMS" [7] mostraron que la RBP era estable indefinidamente almacenada a -70 °C, hasta 6 meses a -20 °C, y hasta 72 horas a 4 a 8 °C. Mezcle bien las muestras antes de analizarlas.

Características de rendimiento

Los resultados se refieren a la validación principal del el Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay en un instrumento Cobas c501 (Roche) en un sitio de instrumentos con uno lote de reactivos, a menos que se indique lo contrario. Para las características de rendimiento específicas del instrumento, consulte las notas de aplicación específicas del instrumento.

Rango de medición

El rango de medición del Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay es de aproximadamente 7,8 a 139 mg/L. El rango de medición exacto es específico del calibrador; consulte la hoja de valores analíticos para conocer los valores específicos del lote del calibrador (disponible en www.gentian.com) y las notas de aplicación específicas del instrumento.

Sensibilidad analítica

El análisis de la sensibilidad analítica del Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay se probó en un estudio basado en la directriz EP17 del CLSI [8]. El límite de cuantificación (LoQ) se define como la concentración más baja de un analito que puede detectarse de forma fiable y en la que el error total cumple los requisitos de precisión. El LoQ se midió como 7,8 mg/L. Para conocer el LoQ específico del instrumento, consulte las notas de aplicación específicas del instrumento.

Precisión

La precisión total del Inmunoensayo de Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay se midió con un CV <5% en un estudio basado en la guía EP05 del CLSI [9]. Para la precisión total específica del instrumento, consulte las notas de aplicación específicas del instrumento.

Especificidad y limitaciones analíticas

No se detecta interferencia para este producto con triglicéridos, hemoglobina, bilirrubina, citrato de sodio, EDTA, heparina o fluoruro de sodio en las concentraciones probadas en un estudio basado en la guía EP07 del CLSI [10]. Para la interferencia específica del instrumento, consulte las notas de aplicación específicas del instrumento.

Procedimiento de ensayo

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. 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.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para su uso. Mezcle suavemente los reactivos antes de colocarlos en las posiciones de reactivo asignadas. Los frascos de reactivos pueden introducirse directamente en el instrumento, a menos que se indique lo contrario en las notas de aplicación.

Determinación de la curva de calibración

Consulte las instrucciones de uso de Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (REF 11051) disponibles en www.gentian.com.

Controles de calidad

Consulte las instrucciones de uso de Gentian Retinol-Binding Protein Control Kit (REF 11020, 11021, 11022) disponibles en www.gentian.com.

Medición de muestras de pacientes

Cuando se ha establecido una curva de calibración válida y los valores de control están dentro del rango válido, se puede medir la muestra de plasma o suero fresco. Asegúrese de que el volumen mínimo de muestra está presente en los vasos/tubos de muestra y someta a ensayo las muestras de acuerdo con las instrucciones del manual del instrumento.

Resultados

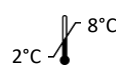
Los resultados son calculados automáticamente por el instrumento para todas las aplicaciones establecidas para el Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay. Los resultados se presentan en mg/L.

Rendimiento clínico

Intervalos de referencia

El intervalo de referencia es de 30-60 mg/L. Esta información procede de los datos de la "Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics" [11]. Cada laboratorio debe comprobar la validez de sus valores y, si es necesario, establecer sus propios valores de referencia, en función de la población examinada.

Lista de símbolos

	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consulte las indicaciones de uso
	Fabricante
	Marca CE
	UKCA mark
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de catálogo

UDI Identificador único del producto

CONTENTS Contenido

R1 R1 Tampón de ensayo

R2 R2 Reactivo



Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norway
TEL: +47 99 33 99 05
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. Steinhoff JS, et al. Front Physiol. 2021;12:659977.
2. Tanumihardjo SA, et al. J Nutr. 2016;146(9):1816s-48s.
3. de Pee S, Dary O. J Nutr. 2002;132(9 Suppl):2895s-901s.
4. Flores-Cortez YA, et al. Mol Med Rep. 2022;26(1).
5. Mousavi SN, et al. Indian J Endocrinol Metab. 2023;27(2):96-104.
6. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990
7. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
8. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
9. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
10. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
11. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006

Incidentes graves

Notifique al fabricante y a la autoridad competente si se han producido incidentes graves en relación con el dispositivo.

Modificación de la versión anterior

- Se incluye el Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit S 11002
- Se corrigieron los decimales en la sensibilidad analítica y las referencias de las secciones Recogida y manipulación de muestras e intervalo de referencia.

Fecha de emisión

2024-10-15