Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit

REF 11001 ou REF 11002

Pour les diagnostics *in vitro* réalisés par les professionnels de laboratoire.

Ce document décrit l'utilisation générale du produit ci-dessus. Pour des réglages spécifiques à un instrument, veuillez vous référer aux notices d'utilisation disponibles sur demande auprès de marketing@gentian.com.

Utilisation prévue

Réactif de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la protéine de liaison au rétinol dans des échantillons d'origine humaine par immunoturbidimétrie sur systèmes photométriques.

Résumé et explication du test

La protéine de liaison au rétinol (RBP), est une protéine de transport du rétinol (un dérivé alcoolique de la vitamine A) dans le sang. La RBP est une protéine composée d'une seule chaîne polypeptidique avec une masse moléculaire d'environ 21 kDa et elle fait partie de la famille des lipocalines. Elle est la seule protéine de transport connue spécifique au rétinol. La RBP est synthétisée et stockée dans le foie avant de se lier au rétinol en plus de la préalbumine pour stabiliser le complexe (dans un complexe 1:1:1) et éviter la filtration rénale. Dans la circulation sanguine, la RBP est principalement saturée en rétinol (chez environ 85 % des patients sains). La RBP dépourvue de rétinol dans la circulation sanguine est filtrée par le rein et presque entièrement réabsorbée par le tubule proximal du rein. La concentration de RBP dans le sang reste principalement constante chez les individus en bonne santé, bien que les niveaux puissent être altérés dans de nombreuses conditions. Une diminution des taux de RBP dans le sérum et le plasma est observée en cas de carence en vitamine A et de sous-alimentation, d'une capacité de biosynthèse hépatique altérée et d'inflammation sévère ou aiguë. Une augmentation de la RBP est observée dans les maladies glomérulaires, l'obésité, la résistance à l'insuline et le diabète de type 2, ainsi que le diabète gestationnel. [1-5]

Standardisation du calibrateur

Aucune norme internationale n'est disponible pour la protéine de liaison au rétinol. Les valeurs du calibrateur pour le Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit sont établies sur la base d'un matériau de référence interne.

Calculs pertinents

L'évolution de la concentration de l'analyte (Conc) en fonction de la variation de l'absorbance (A_{conc}) est décrite par une fonction sigmoïde asymétrique :

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

A_0 est l'absorbance de l'échantillon témoin, A_{Max} est l'absorbance la plus élevée de la courbe, a et b sont les paramètres d'inflexion de la courbe.

Principe du test

La protéine de liaison au rétinol contenue dans l'échantillon à tester réagit spécifiquement avec l'antisérum anti-protéine humaine de liaison au rétinol. La turbidité induite par la formation du complexe immun antigène-anticorps est mesurée à 340 nm et 700 nm. La turbidité mesurée est proportionnelle à la concentration de la protéine de liaison au rétinol contenue dans l'échantillon.

Composants du kit de test

Produits fournis	
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
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
Produits requis, mais non fournis	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 niveaux 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

Tous les produits sont prêts à l'emploi.

Composition

Tampon de réaction 1 (R1, 40 ou 20 mL d'ingrédient inactif) : tampon phosphate, polymère, sel inorganique et conservateur (0,09 % d'azoture de sodium).
Tampon de réaction 2 (R2, 13 ou 6 mL) : composant actif : antisérum de chèvre anti-RBP. Autres composants : tampon, sel inorganique et conservateur.

Avertissements et précautions

1. Contiennent des substances d'origine humaine ou animale et doivent être considérés comme des matériels potentiellement infectieux. Manipulez-les avec précaution et jetez-les conformément aux réglementations locales.
2. La concentration d'azoture de sodium de ce produit n'est pas considérée comme dangereuse. Cependant, l'accumulation de NaN_3 dans les tuyaux en plomb et en cuivre peut entraîner la génération d'azotures métalliques explosifs. Pour éviter cela, rincez soigneusement le produit s'il est jeté dans les canalisations.
3. Contient une substance sensibilisante en dessous de la limite de concentration. Peut produire une réaction allergique chez certaines personnes et peut provoquer une irritation respiratoire en cas d'inhalation.
4. L'exposition peut entraîner une irritation de la peau et des yeux.
5. Évitez le contact avec les matières incompatibles.
6. Évitez l'exposition à la chaleur et aux rayons directs du soleil

Pour des informations supplémentaires sur la sécurité, veuillez consulter la FDS (Fiche de Données de Sécurité) disponible sur www.gentian.com.

Instructions supplémentaires pour la manipulation

1. Ne recourez qu'à des modes d'utilisation certifiés et approuvés.
2. N'utilisez pas les produits après la date de péremption.
3. Les réactifs à base d'or colloïdal sédimentent avec le temps. Il est donc recommandé de les homogénéiser par retournements successifs avant utilisation. Ne mélangez pas les réactifs de différents lots et n'interchangez pas les bouchons des réactifs, des contrôles, des calibrateurs et des lots.
4. Serrez soigneusement les bouchons après l'utilisation des réactifs, des calibrateurs et des contrôles pour éviter toute évaporation.
5. Ne congelez pas les réactifs.

Stockage et stabilité des réactifs

Tous les produits fournis pour Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay doivent être conservés entre 2 et 8 °C. La date de péremption est imprimée sur les étiquettes.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Prélevez les échantillons en utilisant les techniques de laboratoire standard ; utilisez uniquement les procédures, tubes ou récipients de collecte appropriés. Le matériel d'échantillonnage recommandé est le plasma frais ou le sérum. Il est recommandé de prélever les échantillons après 12 heures de jeûne et de prise de médicaments, et d'analyser les échantillons aussi frais que possible. Les données sur la stabilité des échantillons tirées du «Clinical Guide to laboratory Tests» [6] et des tests de l'OMS [7] ont montré que la RBP était stable indéfiniment à -70 °C, et jusqu'à 6 mois à -20 °C, et jusqu'à 72 heures entre 4 et 8 °C. Mélangez bien les échantillons avant de les analyser.

Caractéristiques de performance

Les résultats font référence à la validation principale de Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay sur un instrument Cobas c501 (Roche) sur un site instrumental avec un lot de réactifs, sauf indication contraire. Pour les caractéristiques de performance spécifiques à l'instrument, veuillez vous référer à la notice d'utilisation spécifique à l'instrument.

Plage de mesure

La plage de mesure de Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay est d'environ 7,8 à 139 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez consulter la fiche de valeur analytique pour les valeurs du calibrateur spécifiques au lot (disponible sur www.gentian.com) et aux notes d'application spécifiques à l'instrument.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée d'après la directive EP17 du CLSI [8]. La limite de quantification (LQ) est définie comme la plus faible concentration d'un analyte qui peut être détectée de manière fiable et à laquelle l'erreur totale répond aux exigences de précision. La LQ a été mesurée à 7,8 mg/L. Pour connaître la limite de quantification spécifique à l'instrument, veuillez vous reporter à la notice d'utilisation spécifique à l'instrument.

Précision

La précision totale de Gentian retinol-Binding Protein Immunoassay a été mesurée avec un coefficient de variation (CV) <5 % dans une étude basée sur la directive EP05 du CLSI [9]. Pour la précision totale spécifique à l'instrument, veuillez vous référer aux notes d'application spécifiques à l'instrument.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée pour ce produit avec les triglycérides, l'hémoglobine, la bilirubine, le citrate de sodium, l'EDTA, l'héparine ou le fluorure de sodium aux concentrations testées dans une étude basée sur la directive EP07 du CLSI [10]. Pour l'interférence spécifique à l'instrument, veuillez vous référer aux notes d'application spécifiques à l'instrument.

Procédure de test

Notice d'utilisation

Les applications de Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay ont été établies sur plusieurs analyseurs de chimie clinique. Une notice d'utilisation détaillée et validée décrivant les procédures d'installation et d'analyse sur des instruments spécifiques est disponible sur demande auprès de marketing@gentian.com. Pour obtenir des instructions sur l'installation d'un nouveau dispositif, consultez le manuel de l'instrument. L'entretien, le fonctionnement et les précautions doivent être exécutés conformément au manuel spécifique de l'instrument.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à être utilisés. Mélangez doucement les réactifs avant de les placer dans les positions de réactifs assignées. Les flacons de réactifs peuvent être placés directement dans l'instrument, sauf indication contraire dans la notice d'utilisation.

Établissement de la courbe d'étalonnage

Veuillez vous reporter au mode d'emploi du Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (REF 1105) disponible sur www.gentian.com.

Contrôles de la qualité

Veuillez vous reporter au mode d'emploi du Gentian Retinol-Binding Protein Control Kit (REF 11020, 11021, 11022) disponible sur www.gentian.com.

Mesure des échantillons de patients

Lorsqu'une courbe d'étalonnage valide a été établie et que les valeurs de contrôle sont dans la plage valide, l'échantillon de plasma frais ou de sérum peut être mesuré. Assurez-vous que le volume minimum d'échantillon est présent dans les pots/tubes d'échantillonnage et dosez les échantillons selon les instructions données dans le manuel de l'instrument.

Résultats

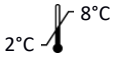
Les résultats sont calculés automatiquement par l'instrument pour toutes les applications établies pour Gentian retinol-Binding Protein Immunoassay. Les résultats sont présentés en mg/L.

Performance clinique

Intervalles de référence

L'intervalle de référence est de 30-60 mg/L. Cette information provient de données issues du «Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics» [11]. Chaque laboratoire doit vérifier la validité de ses valeurs et, si nécessaire, établir ses propres valeurs de référence, en fonction de la population examinée

Légende des symboles



Limite de température

Date limite d'utilisation

Consultez le mode d'emploi

Fabricant

CE	Marquage CE
UKCA	Marquage UKCA
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
UDI	Identifiant unique de dispositif
CONTENTS	Contenu
R1	Tampon de test R1
R2	Réactif R2

Gentian AS

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

Représentants

Personne responsable au Royaume-Uni	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Royaume-Uni

Références

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

Incidents graves

Veuillez informer le fabricant et l'autorité compétente si des incidents graves se sont produits en rapport avec l'appareil.

Modifications par rapport à la version précédente

- Le 11002 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit S a été inclus
- Correction des décimales dans la sensibilité analytique et des références des sections Prélèvement et manipulation des échantillons et Intervalle de référence.

Date de publication

2024-10-15