

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit

REF 11001 o 11002

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.

Riepilogo e spiegazione del test

Retinol-binding protein (RBP) è una proteina di trasporto per il retinolo (derivato alcolico della vitamina A) nel sangue. La RBP è una proteina a catena polipeptidica singola con un peso molecolare di circa 21 kDa ed è un membro della famiglia delle lipocaline. È l'unica proteina nota di trasporto specifica per il retinolo. RBP viene sintetizzata e immagazzinata nel fegato prima di legarsi al retinolo, oltre alla prealbumina, per stabilizzare il complesso (in un complesso 1:1:1) e evitare la filtrazione renale. Nella circolazione, la RBP è per lo più saturata di retinolo, circa l'85% in condizioni di salute. La RBP priva di retinolo nella circolazione viene filtrata dal rene e quasi completamente riassorbita dal tubulo renale prossimale. La concentrazione di RBP nel sangue rimane principalmente costante nei soggetti sani, anche se i livelli possono essere alterati da molte condizioni. Si osservano livelli diminuiti di RBP nel siero e nel plasma in caso di carenza di vitamina A e malnutrizione, capacità biosintetica epatica compromessa e infiammazione grave o acuta. Un aumento della RBP è osservato in caso di malattia glomerulare, obesità, resistenza all'insulina e diabete di tipo 2 e gestazionale. [1-5]

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.

Calcoli di interesse specifico

L'evoluzione della concentrazione dell'analita (Conc) al variare dell'assorbanza (A_{conc}) è descritta dalla funzione sigmoideale asimmetrica:

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

A_0 è l'assorbanza del campione bianco, A_{max} è l'assorbanza più alta della curva, a e b sono i parametri di flessione della curva.

Principio di saggio

La proteina legante il retinolo contenuta nel campione da analizzare reagisce in modo specifico con l'antisiero della proteina legante il retinolo anti-umano e la torbidità indotta dalla formazione del complesso immunitario antigene-anticorpo viene misurata a 340 nm e 700 nm. La torbidità misurata è proporzionale alla concentrazione della proteina legante il retinolo contenuta nel campione.

Componenti del kit di saggio

Prodotti forniti	
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
Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit S <ul style="list-style-type: none">• R1 Gentian Retinol-Binding Protein Assay Buffer (20 mL)• R2 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent (6 mL)	REF 11002
Altri prodotti disponibili, ma non forniti	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 livelli x 1 mL)	REF 11051
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

Tutti i prodotti sono pronti per l'uso.

Composizione

Tampone di reazione 1 (R1, 40 o 20 mL di ingrediente inattivo): tampone fosfato, polimero, sale inorganico e conservante (0,09% sodio azide).
Tampone di reazione 2 (R2, 13 o 6 mL): componente attivo: antisiero di capra anti-RBP. Altri componenti: tampone, sale inorganico e conservante.

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 Na_3N 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. Utilizzare esclusivamente applicazioni strumentali convalidate e approvate.
2. Non utilizzare prodotti scaduti.
3. Il reagente con oro colloidale sedimenta nel tempo. Si consiglia pertanto l'omogeneizzazione per inversione successiva prima dell'uso. Non mescolare reagenti di lotti diversi né scambiare fra loro i tappi di reagenti, i controlli, i calibratori e i lotti.

4. Riavvitare accuratamente i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.
5. Non congelare i reagenti.

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.

Raccolta e trattamento dei campioni

Raccogliere campioni utilizzando tecniche di laboratorio standard; utilizzare solo procedure, provette o contenitori di raccolta adeguati. Il materiale campione consigliato è plasma o siero fresco. Si consiglia di prelevare il campione dopo 12 ore di digiuno e assunzione di farmaci, e di analizzare i campioni il prima possibile. I dati sulla stabilità tratti dalla "Clinical Guide to laboratory Tests" [6] e dai test "OMS" [7] hanno mostrato che l'RBP era stabile a tempo indeterminato se conservata a -70 °C e fino a 6 mesi a -20 °C e fino a 72 ore a 4-8 °C. Miscelare bene i campioni prima di analizzarli.

Caratteristiche di prestazione

I risultati si riferiscono alla validazione principale dell'Immunoassai di Proteina di Legame al Retinolo di Gentian su un apparecchio Cobas c501 (Roche) presso un sito strumentale con un solo lotto di reagenti, salvo diversa indicazione. Per le caratteristiche di rendimento specifiche dello strumento, fare riferimento alle note applicative specifiche dello strumento.

Intervallo di misurazione

L'intervallo di misurazione del Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay è di circa 7,8-139 mg/L. La gamma di misurazione esatta è specifica per calibratore e strumento, si prega di fare riferimento alla scheda dei valori analitici per i valori specifici del calibratore per quel lotto (disponibile su www.gentian.com) e alle note di applicazione specifiche dello strumento.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay è stata analizzata seguendo le linee guida CLSI EP17 [8]. Il limite di quantificazione (LoQ) è definito come la concentrazione più bassa di un analita che può essere rilevata in modo affidabile e alla quale l'errore totale soddisfa i requisiti di accuratezza. Il LoQ è stato misurato come 7,8 mg/l. Per lo specifico LoQ dello strumento, si prega di fare riferimento alle note applicative specifiche dello strumento.

Precisione

La precisione del Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay è stata misurata in uno studio con un protocollo basato sulla linea guida CLSI EP05 [9] con un CV<5%. Per la precisione specifica per i vari strumenti fare riferimento alle specifiche note applicative.

Specificità e limitazioni analitiche

Nessuna interferenza è stata rilevata per questo prodotto con rigliceridi, emoglobina, bilirubina, citrato di sodio, EDTA, eparina o fluoruro di sodio alle concentrazioni in esame secondo il protocollo basato sulla linea guida CLSI EP 07 [10]. Per i dati delle interferenze strumento specifici, si faccia riferimento alle note applicative strumento specifiche.

Procedura di saggio

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.

Preparazione del reagente

I reagenti sono pronti all'uso. Miscelare delicatamente i reagenti prima di porli nelle posizioni a loro assegnate. Se non diversamente indicato nelle note applicative, i flaconi di reagente possono adattarsi direttamente nello strumento.

Determinazione della curva di calibrazione

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (REF 11051) disponibili su www.gentian.com.

Controlli di qualità

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Gentian Retinol-Binding Protein Control Kit (REF 11020, 11021, 11022) disponibili su www.gentian.com.

Misurazione dei campioni dei pazienti

Una volta stabilita una curva di calibrazione valida e quando i valori dei controlli rientrano nell'intervallo valido, è possibile misurare i campioni di plasma fresco o i campioni di siero. Verificare che nelle provette/tubi sia presente il volume minimo di campione e analizzare i campioni secondo le istruzioni fornite nel manuale dello strumento.

Risultati

I risultati sono calcolati automaticamente dallo strumento per tutte le applicazioni stabilite per il Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay. I risultati sono presentati in mg/L.

Prestazione clinica

Intervalli di riferimento

L'intervallo di riferimento è di 30-60 mg/L. Queste informazioni provengono da dati forniti dalla "Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics" [11]. Ogni laboratorio deve verificare la validità dei propri valori e, se necessario, stabilire i propri valori di riferimento, a seconda della popolazione esaminata.

Legenda dei simboli

	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Marchio CE
	UKCA mark
	Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>
	Numero di lotto
	Numero di catalogo

UDI	Identificativo unico del dispositivo
CONTENTS	Contenuto
R1	Tampone di saggio R1
R2	Reagente R2



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. 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*

Incidenti gravi

Si prega di segnalare al distributore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo.

Modifiche rispetto alla versione precedente

- Incluso il 11002 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit S
- Corretti i decimali nella sensibilità analitica e i riferimenti delle sezioni Raccolta e trattamento dei campioni e Intervallo di riferimento.

Data di pubblicazione

2024-10-15