

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit

REF 11001 eller 11002

Til *in vitro*-diagnostisk bruk av profesjonelle laboratorieansatte.

Dette dokumentet beskriver den generelle bruken av produktet nevnt ovenfor. For instrumentspesifikke innstillinger, se bruksanvisningen som er tilgjengelige på forespørsel fra 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.

Oppsummering og forklaring av testen

Retinol-bindende protein (RBP) er et transportprotein for retinol (alkoholderivat av vitamin A) i blodet. RBP er et enkelt polypeptidkjede protein med en molekylær masse på rundt 21 kDa og er medlem av lipokalin-familien. Det er det eneste kjente spesifikke transportprotein for retinol. RBP syntetiseres og lagres i leveren før det binder seg til retinol i tillegg til prealbumin for å stabilisere komplekset (i et 1:1:1 kompleks) og unngå nyrefiltrering. I sirkulasjonen er RBP hovedsakelig mettet med retinol; rundt 85% under sunne forhold. Retinolfri RBP i sirkulasjonen filtreres av nyrene og blir nesten fullstendig reabsorbert av den proksimale nyretubuli. Konsentrasjonen av RBP i blodet forblir hovedsakelig konstant hos friske individer, selv om nivåene kan endres under mange forhold. Reduserte nivåer av RBP i serum og plasma observeres ved mangel på vitamin A og underernæring, nedsatt hepatisk biosyntetisk kapasitet og alvorlig eller akutt betennelse. En økning i RBP observeres ved glomerulær sykdom, fedme, insulinresistens og type 2-og svangerskapsdiabetes. [1-5]

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.

Relevante beregninger

Utviklingen av avhengigheten til analysekonsentrasjon (Conc) av absorpsjonsvariasjon (A_{conc}) er beskrevet ved asymmetrisk sigmoid funksjon:

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

A_0 , en blank prøveabsorpsjon, A_{max} er den høyeste absorpsjonen av kurven, a og b er kurvens bøyingsparametre.

Analyseprinsippet

Retinolbindende protein i prøven for analysen reagerer spesifikt med anti-humant retinolbindende proteinantiserum, og turbiditeten som induseres av dannelsen av antigen-antistoff-komplekset, måles ved 340 nm og 700 nm. Den målte turbiditeten er proporsjonal med den retinolbindende proteinkonsentrasjonen som finnes i prøven.

Komponenter i analysesett

Produkter som tilbys	
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
Produkter som er påkrevet, men som ikke følger med	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 levels 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

Alle produkter er klare til bruk.

Sammensetning

Reaksjonsbuffer 1 (R1, 40 eller 20 mL inaktiv ingrediens): Fosfatbuffer, polymer, uorganisk salt og konserveringsmiddel (0,09 % natriumazid). Reaksjonsbuffer 2 (R2, 13 eller 6 mL): Aktiv komponent: Anti-RBP antiserum fra geit Andre komponenter: Buffer, uorganisk salt og konserveringsmiddel.

Advarsler og forsiktighetsregler

1. Inneholder stoffer fra menneskelig eller animalsk opprinnelse og bør anses som potensielt smittsomt materiale. Håndteres med varsomhet og kastes i henhold til lokale forskrifter.
2. Konsentrasjonen av natriumazid i dette produktet er ikke karakterisert som farlig. Akkumulerte 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.
3. Inneholder et sensitiserende stoff under konsentrasjonsgrensen. Kan forårsake en allergisk reaksjon hos noen mennesker og kan forårsake luftveisirritasjon ved innånding.
4. Eksponering kan føre til irritasjon i hud og øyne
5. Unngå kontakt med uforenlige materialer.
6. Unngå eksponering overfor varme og direkte sollys

For ytterligere sikkerhetsinformasjon, vennligst se på SDS (Sikkerhetsdatablad) som er tilgjengelig på www.gentian.com.

Ytterligere instruksjoner for håndtering

1. Bruk bare validerte og godkjente instrumentapplikasjoner.
2. Ikke bruk produkter etter utløpt bruksdato.
3. Bunnfall av kolloidalt gull i reagensen over tid. Det anbefales derfor å homogenisere dem ved etterfølgende reversering før bruk. Ikke bland reagenser fra forskjellige partier eller bytt forskjellige reagenslokk, kontroller, kalibratorer, og partier.
4. Stram lokkene til forsiktig igjen etter bruk av reagenser, kalibratorer og kontroller for å unngå fordampning.
5. Reagenses må ikke fryses.

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.

Prøvetaking og håndtering

Samle prøver ved hjelp av standard laboratorteknikker; og bruk kun egnede prosedyrer, rør eller innsamlingsbeholdere. Anbefalt prøvemateriale er fersk plasma eller serum. Det anbefales å ta prøver etter 12 timers faste og medisninntak, og å analysere prøvene så ferske som mulig. Eksempler på stabilitetsdata fra «Clinical Guide to laboratory Tests» [6] og fra «WHO» [7]-testing viste at RBP var stabil på ubestemt tid lagret ved -70 °C, og opptil 6 måneder ved -20 °C, og opptil 72 timer ved 4 til 8 °C. Bland prøvene godt før analysing.

Ytelseegenskaper

Alle resultater viser til valideringen av Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay på et Cobas c501 instrument (Roche) på ett sted med en reagens lot, hvis ikke annet er oppgitt. For instrumentspesifikke ytelseegenskaper, se instrumentspesifikk bruksanvisning.

Måleområde

Måleområdet til Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay er ca. 7,8-139 mg/L. Det nøyaktige måleområdet er kalibrator- og instrumentspesifikt. Se det analytiske verdiarket for de partispesifikke kalibratorverdiene (tilgjengelig på www.gentian.com) og instrumentspesifikke instruksjonene.

Analytisk sensitivitet

Analysen av den analytiske sensitiviteten til Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay ble testet i en studie basert på CLSI-retningslinjen EP17 [8]. Kvantifiseringsgrensen (LoQ) defineres som den laveste konsentrasjonen av en analytt som pålitelig detekteres der den totale usikkerhet oppfyller kravene til nøyaktighet LOQ ble målt til 7,8 mg/L. For instrumentspesifikk LoQ, se instrumentspesifikke applikasjonsnoter.

Presisjon

Den totale presisjonen til Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay ble målt til en CV på < 5 % i en studie ved bruk av en protokoll basert på CLSI-retningslinje EP05 [9]. For instrumentspesifikk total presisjon, se instrumentspesifikke applikasjonsnoter.

Analytisk spesifisitet og begrensninger

Det ikke påvist interferens for dette produktet med triglyserider, hemoglobin, bilirubin, natriumcitrat, EDTA, heparin eller natriumfluorid ved de testede konsentrasjonene i en studie ved bruk av en protokoll basert på CLSI-retningslinjen EP07 [10]. For instrumentspesifikk interferens, se instrumentspesifikke applikasjonsnoter.

Analysereprosedyre

Bruksanvisning

Anvendelse av Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay har blitt 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. Hvis du ønsker instruksjoner om hvordan du installerer et nytt program, kan du se instrumenthåndboken. Vedlikehold, drift og forholdsregler må håndteres i henhold til den spesifikke instrumenthåndboken.

Forberedelse av reagenser

Reagensene er klare til bruk. Bland reagensene forsiktig før du plasserer dem i de tildelte reagensposisjonene. Reagensflaskene kan passe direkte inn i instrumentet med mindre annet er angitt i bruksanvisningen.

Etablering av kalibreringskurven

Vennligst se brukerveiledning for Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (REF 11051) tilgjengelig på www.gentian.com.

Kontrollprøver

Vennligst se brukerveiledning for Gentian Retinol-Binding Protein Control Kit (REF 11020, 11021, 11022) tilgjengelig på www.gentian.com.

Måling av pasientprøver

Når det er fastsatt en gyldig kalibreringskurve og kontrollverdiene er innenfor det gyldige området, kan fersk plasma eller serumprøven måles. Kontrollér at det minste prøvevolumet finnes i prøvebeholderne/rørene, og kontrollér prøvene i henhold til instruksjonene i instrumenthåndboken.

Resultater

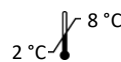
Instrumentet beregner automatisk resultatene for alle applikasjoner som er fastsatt for Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay. Resultatene oppgis i mg/L.

Klinisk ytelse

Referanseintervaller

Referanseintervallet er 30 – 60 mg/L. Denne informasjonen kommer fra data i «Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics» [11]. (Klinisk veiledning til laboratorietester). Hvert laboratorium må kontrollere gyldigheten av egne verdier, og fastsette egne referanseverdier, avhengig av populasjonen som undersøkes, om nødvendig.

Symboloversikt

	Temperaturgrense
	Brukes innen
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	CE-merke
	UKCA-merke
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Lotnummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifikator
	Innhold

R1

R1 Assay Buffer

R2

R2 Reagent

**Gentian AS**

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

Representanter

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

Referanser

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

Alvorlige hendelser

Informer produsenten og din kompetente myndighet hvis det har oppstått alvorlige hendelser i forbindelse med enheten.

Endringer fra forrige versjon

- Inkludert 11002 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit S
- Korrigert desimalene i Analytisk sensitivitet og referansene i Prøvetaking og håndtering- og referanseintervallseksjonene.

Utgivelsesdato

2024-10-15