

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit

REF 11001 eller 11002

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 fotometrisk system.

Sammanfattning och förklaring av testet

Retinolbindande protein (RBP) är ett transportprotein för retinol (alkoholderivat av vitamin A) i blodet. RBP är ett enkelt polypeptidkedjeprotein med en molekylvikt på cirka 21 kDa och är medlem i lipocalinfamiljen. Det är det enda kända specifika transportprotein för retinol. RBP syntetiseras och lagras i levern innan det binder till retinol, utöver prealbumin, för att stabilisera komplexet (i ett 1:1:1-komplex) och undvika renal filtrering. I cirkulationen är RBP mestadels mättad med retinol; cirka 85% under friska förhållanden. Retinolfritt RBP i cirkulationen filtreras av njuren och återabsorberas nästan helt av den proximala njurtubulin. Koncentrationen av RBP i blodet förblir mestadels konstant hos friska individer, även om nivåerna kan ändras under många förhållanden. Minskade nivåer av RBP i serum och plasma observeras vid brist på vitamin A och undernäring, nedsatt hepatisk biosyntetisk kapacitet och svår eller akut inflammation. En ökning av RBP observeras vid glomerulär sjukdom, fetma, insulinresistens och typ 2- och graviditetsdiabetes. [1-5]

Kalibratorstandardisering

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

Relevanta beräkningar

Utvecklingen av analytkoncentrationen (Conc) beroende av absorbansvariation (A_{conc}) beskrivs av asymmetrisk sigmoidal funktion:

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

A_0 är blankprovsabsorbans, A_{max} är den högsta absorbansen på kurvan, och a och b är kurvans böjningsparametrar.

Analysprincip

Det retinolbindande proteinet i provet för analys reagerar särskilt med anti-humant retinolbindande protein-antiserum och den grumlighet som induceras genom bildandet av antigen-antikroppsimmunkomplex som mäts vid 340 nm och 700 nm. Den uppmätta grumligheten är proportionell till koncentrationen av det retinolbindande proteinet i provet.

Analyssatsens komponenter

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

Alla produkter är redo att användas.

Sammansättning

Reaktionsbuffert 1 (R1, 40 eller 20 mL inaktiv ingrediens): fosfatbuffert, polymer, oorganiskt salt och konserveringsmedel.

Reaktionsbuffert 2 (R2, 13 eller 6 mL): Aktiv komponent: anti-RBP get-antiserum. Andra komponenter: buffert, oorganiskt salt och konserveringsmedel.

Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Innehåller ämnen av mänskligt eller animaliskt ursprung och ska hanteras som potentiellt infektiöst material. Hantera med försiktighet och bortskafta enligt lokala bestämmelser.
2. 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 hålls ut i avloppet.
3. Innehåller ett sensibiliserande ämne under koncentrationsgränsen. Kan ge upphov till en allergisk reaktion hos vissa personer och kan orsaka irritation i andningsvägarna vid inhalation.
4. Exponering kan leda till irritation av hud och ögon.
5. Undvik kontakt med inkompatibla material.
6. Undvik exponering för värme och direkt solljus.

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

Ytterligare hanteringsanvisningar

1. Använd endast validerade och godkända instrumenttillämpningar.
2. Använd inte produkter efter att utgångsdatumet har passerat.
3. Blanda inte reagens från olika satser och byt inte heller lock mellan reagens, kontroller, kalibratorer och satser.
4. Sätt tillbaka locken ordentligt efter användning av reagens, kalibratorer och kontroller för att undvika avdunstning.
5. Reagens får inte frysas.

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.

Provinsamling och hantering

Samla in prover med hjälp av standardiserade laboratorietekniker: använd endast lämpliga förfaranden, rör eller insamlingsbehållare. Rekommenderat provmaterial är färskt plasma eller färskt serum. Det rekommenderas att provet tas efter 12 timmars fasta och intag av läkemedel, och att analysera provet så färskt som möjligt. Provstabilitetsdata från "Clinical Guide to laboratory Tests" [6] och "WHO" [7] testning visade att RBP var stabilt på obestämd tid när det förvaras vid -70 °C, upp till 6 månader vid -20 °C, och upp till 72 timmar vid 4 till 8 °C. Blanda proverna noga före analys.

Prestandaegenskaper

Alla resultat refererar till validering av Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay på ett Cobas c501-instrument (Roche) på en plats med ett parti reagenser, om inte annat anges. För specifika instrumentprestandaegenskaper, se tillämpningsanmärkningarna för det specifika instrumentet.

Mätområde

Mätområdet för Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay är cirka 7,8–1391 mg/L. Det exakta mätområdet är kalibrator- och instrumentspecifikt. Se det analytiska värdebladet för de satsspecifika kalibreringsvärdena (tillgängliga på www.gentian.com) samt tillämpningsanmärkningarna för det specifika instrumentet.

Analytisk känslighet

Analyskänsligheten för Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay testades baserat på CLSI-riktlinje EP17 [8]. Kvantifieringsgränsen (LoQ) definierades som den lägsta koncentrationen av en analyt som tillförlitligt kan detekteras och vid vilken det totala felet möter noggrannhetskraven. LoQ uppmättes till 7,8 mg/L. För instrumentspecifika LoQ, se tillämpningsanmärkningarna för det specifika instrumentet.

Precision

Den totala precisionen för Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay uppmättes med ett CV <5 % i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP05 [9]. För den instrumentspecifika totala precisionen, se de instrumentspecifika applikationsanmärkningarna.

Analytisk specificitet och begränsningar

Ingen interferens är detekterad för den här produkten med triglycerider, hemoglobin, bilirubin, natriumcitrat, EDTA, heparin eller natriumfluorid vid de testade koncentrationerna i en studie med ett protokoll baserat på CLSI guideline EP07 [10]. För den instrumentspecifika interferensen se de instrumentspecifika applikationsanmärkningarna.

Analysprocedur

Applikationsinställningar

Applikationer av Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay har etablerats på flera kliniska kemianalysatorer. Detaljerade, validerade applikationsinställningar 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.

Beredning av reagens

Reagensen är redo att användas. Blanda varsamt reagensen innan de placeras på de avsedda reagenspositionerna. Reagensflaskorna kan passa direkt i instrumentet om inget annat anges i tillämpningsanmärkningarna.

Etablerande av kalibreringskurva

Se bruksanvisningen för Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (REF 11051) tillgänglig på www.gentian.com.

QC-kontroller

Se bruksanvisningen för Gentian Retinol-Binding Protein Control Kit (REF 11020, 11021, 11022) tillgänglig på www.gentian.com.

Mäta patientprover

När en giltig kalibreringskurva har fastställts och kontrollvärdena ligger inom det giltiga området kan färskt plasma- eller serumprover mätas. Säkerställ att minsta provvolym används i provbägare/provrör och analysera proverna enligt anvisningarna som anges i instrumentets bruksanvisning.

Resultat

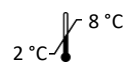
Resultaten beräknas automatiskt av instrumentet för alla tillämpningar som fastställts för Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay. Resultaten presenteras i mg/L.

Kliniska prestanda

Referensintervaller

Referensintervallet är 30–60 mg/L. Denna information hämtas från data i "Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics" [11]. Varje laboratorium måste kontrollera giltigheten för dess värden och om nödvändigt fastställa egna referensvärden beroende på populationen som undersöks.

Symbolförklaringar

	Temperaturgränser
	Används före
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	CE-märkning
	UKCA-märkning
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Satsnummer
	Katalognummer
	Unik identifikationskod
	Innehåll

R1

R1 Analysbuffert

R2

R2 Reagens

**Gentian AS**

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. 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

Allvarliga händelser

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

Ändringar från föregående version

- Inkluderade 11002 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit S
- Korrigerade decimalerna i Analytisk känslighet och referenserna i Provinsamling och hantering och Referensintervall.

Utfärdandedatum

2024-10-15