Retinol-Binding Protein



Gentian Retinol-Binding Protein Control Low, Medium, High

REF 11020, 11021, 11022

Für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik durch Laborfachleute.

Dieses Dokument beschreibt die allgemeine Verwendung des oben genannten Produkts. Für gerätespezifische Einstellungen lesen Sie bitte die Anwendungshinweise, die Sie auf Anfrage von marketing@gentian.com erhalten.

Zweckbestimmung

In-vitro-Diagnosereagenz zur quantitativen Bestimmung des Retinolbindenden Proteins in Proben menschlichen Ursprungs durch Immunturbidimetrie auf photometrischen Systemen.

Indikation für die Anwendung des Kontroll-Kits

Die Gentian Retinol-Binding Protein Controls dienen der Überwachung und Bewertung der Qualität der Kalibrierkurve, die mit dem Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit und dem Gentian Retinol-Binding Protein Reagent kit erstellt wurde.

Zuordnung der Kontrollwerte

Die Kontrollwerte sind im Analysedatenblatt angegeben unter www.gentian.com.

Kalibratorstandardisierung

Für Retinol-bindendes Protein steht kein internationaler Standard zur Verfügung. Die Kalibratorwerte für das Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit werden auf der Grundlage interner Referenzmaterialien festgelegt.

Komponenten des Assay-Kits

Je nach Kontrollstufe bereitgestellte Produkte	
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
Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Produkte	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 Konzentrationen x 1 mL)	REF 11051
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

Alle Produkte sind gebrauchsfertig.

Zusammensetzung

Bei der Gentian Retinol-Binding Protein Controls handelt es sich um eine humane biologische Flüssigkeit, die humanes RBP in festgelegten Konzentrationen und Natriumazid (< 1g/L) als Konservierungsmittel enthält. Für lot-spezifische Konzentrationen, bitte konsultieren Sie das analytische Wertblatt, das auf www.gentian.com verfügbar ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Enthält Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Handhaben Sie das Produkt mit Vorsicht und entsorgen Sie es entsprechend den örtlichen Vorschriften.
- 2. Die Natriumazidkonzentration dieses Produkts wird nicht als gefährlich eingestuft. Allerdings kann akkumuliertes NaN₃ in Bleiund Kupferrohren zur Bildung von explosiven Metallaziden führen. Um dies zu verhindern, sollte gründlich gespült werden, wenn es über den Abfluss entsorgt wird.
- Enthält eine sensibilisierende Substanz unterhalb der Konzentrationsgrenze. Kann bei manchen Menschen eine allergische Reaktion hervorrufen und beim Einatmen zu Reizungen der Atemwege führen.
- 4. Eine Exposition kann zu Reizungen von Haut und Augen führen.
- 5. Vermeiden Sie Kontakt mit unverträglichen Materialien.
- 6. Vermeiden Sie Einwirkung von Hitze und direktem Sonnenlicht.

Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB), das auf www.gentian.com verfügbar ist.

Zusätzliche Hinweise zur Handhabung

- Dieser Test ist nur für den In-vitro-Gebrauch bestimmt und muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
- 2. Verwenden Sie nur validierte und genehmigte Geräteanwendungen.
- 3. Verwenden Sie die Produkte nicht nach dem Verfallsdatum.
- Mischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen und vertauschen Sie nicht die Kappen von Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen.
- Ziehen Sie die Kappen nach der Verwendung von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen vorsichtig wieder fest, um Verdunstung zu vermeiden.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle für den Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay bereitgestellten Produkte müssen bei $2-8\,^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten aufgedruckt.

Verfahren

Anwendungshinweise

Anwendungen des Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay wurden auf mehreren Analysegeräten für die klinische Chemie etabliert. Detaillierte, validierte Anwendungshinweise mit einer Beschreibung der Verfahren für die Installation und Analyse auf spezifischen Geräten erhalten Sie auf Anfrage von marketing@gentian.com. Anweisungen zur Installation einer neuen Anwendung finden Sie im Gerätehandbuch. Wartung, Betrieb und Vorsichtsmaßnahmen haben in Übereinstimmung mit dem jeweiligen Gerätehandbuch zu erfolgen.

Qualitätskontrollen

Die Gentian Retinol-Binding Protein Controls sollten an jedem Tag, an dem der Test verwendet wird, zur Validierung der Kalibrierkurve getestet werden. Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Die Kontrollen haben chargenspezifische Konzentrationsbereiche, die vor der Messung der Proben eingestellt werden müssen. Die zugeordneten Wertebereiche sind im Analysedatenblatt angegeben unter www.gentian.com. Wenn die gemessenen Kontrollwerte ungültig sind, wiederholen Sie die Kontrollmessungen. Führen Sie die Kalibrierung gegebenenfalls erneut durch. Wenn die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt werden kann oder gültige Kontrollwerte nicht reproduziert werden können, kontaktieren Sie den örtlichen Distributor für Unterstützung.



Symbolschlüssel

2°C - 8°C Temperaturgrenze

Verfallsdatum

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

CE-Kennzeichen

UKCA-Kennzeichen

*In-vitro-*Diagnostikum

LOT Chargennummer

REF Artikelnummer

UDI Eindeutige Produktkennung

CONTENTS Inhalt

CONTROL L Kontrolle niedrig

CONTROL M Kontrolle mittel

CONTROL H Kontrolle hoch **Gentian AS**



Bjornasveien 5 N-1596 Moss Norway

TEL: +47 99 33 99 05 www.gentian.com

Vertragshändler

Vertragshändler Emergo Consulting (UK) Limited im Vereinigten c/o Cr360 - UL International Königreich

Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Vereinigtes Königreich

Literaturhinweise

Nicht zutreffend

Schwerwiegende Vorkommnisse

Bitte benachrichtigen Sie den Hersteller und die für Sie zuständige Behörde im Falle von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt.

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

- 11002 Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit S hinzugefügt
- Der Literaturhinweise wurde korrigiert

Datum der Veröffentlichung

2024-10-15