Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Control Low, Medium, High

REF 11020, 11021, 11022

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.

Indications d'utilisation du kit de contrôles

Les Gentain Retinol-Binding Protein Controls sont destinés à contrôler et à évaluer la qualité de la courbe d'étalonnage établie à partir du Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit en combinaison avec le Gentian Retinol-Binding Protein Reagent Kit.

Affectation des valeurs de contrôle

Les valeurs de contrôle sont indiquées dans les fiches de valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

Standardisation des calibrateurs

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.

Composants du kit de test

Produits fournis en fonction du niveau de contrôle	
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
Produits requis, mais non fournis	
Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay (5 niveaux x 1,0 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

Tous les produits sont prêts à l'emploi.

Composition

Les Gentian Retinol-Binding Protein Control sont des liquides biologiques humains contenant de la protéine de liaison au rétinol humaine à des valeurs fixes et de l'azoture de sodium (<1 g/l) comme conservateur. Pour des concentrations spécifiques au lot, veuillez consulter la feuille de valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

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. Ce test est destiné exclusivement à une utilisation *in vitro* et ne doit être manipulé que par un personnel qualifié.
2. Ne recourez qu'à des modes d'utilisation certifiés et approuvés.
3. N'utilisez pas les produits après la date de péremption.
4. Ne mélangez pas les réactifs de différents lots et n'interchangez pas les bouchons des réactifs, des contrôles, des calibrateurs et des lots.
5. Serrez soigneusement les bouchons après l'utilisation des réactifs, des calibrateurs et des contrôles pour éviter toute évaporation.

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.

Procédure

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.

CQ des contrôles

Gentian Retinol-Binding Protein Controls doivent être analysés chaque jour où le test est utilisé afin de valider la courbe d'étalonnage. Les contrôles ont des plages de concentration spécifiques au lot qui doivent être respectées avant de mesurer les échantillons. Les plages de valeurs attribuées sont indiquées dans la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com. Si les valeurs de contrôle mesurées ne sont pas valides, répétez les mesures de contrôle. Recalibrez si nécessaire. Si l'étalonnage ne peut être effectué sans erreur, ou si des valeurs de contrôle valides ne peuvent être reproduites, contactez le distributeur local pour obtenir de l'aide.

Légende des symboles

	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Consultez le mode d'emploi
	Fabricant
	Marquage CE
	Marquage UKCA
	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Identifiant unique de dispositif
	Contenu
	Contrôle faible
	Contrôle moyen
	Contrôle élevé

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

Non applicable

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
- La section Référence a été corrigée

Date de publication

2024-10-15