

Retinol-Binding Protein

Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit

REF 11051

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

Dette dokumentet beskriver den generelle bruken av produktet nevnt ovenfor. For instrumetspesifikke innstillinger, se bruksanvisningen som er tilgjengelige på forespørsel fra marketing@gentian.com.

Tiltenkt formål

In vitro-diagnostisk reagens for kvantitativ bestemmelse av retinolbindende protein (RBP) i prøver av human opprinnelse ved immunturbidimetri på fotometriske systemer.

Bruksanvisning for kalibratorsett

Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit er beregnet brukt for å fastsette en kalibreringskurve for måling av konsentrasjonen av retinolbindende protein (RBP) i humant serum og ferske plasmaprøver Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay.

Tildeling av kalibratorverdi

Kalibratorverdiene er angitt i det analytiske verdiarket tilgjengelig på www.gentian.com.

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.

Komponenter i analysesett

Produkter som tilbys	
Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator Kit (5 nivåer x 1 mL)	REF 11051
Produkter som er påkrevet, men som ikke følger med	
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
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 produkter er klare til bruk.

Sammensetning

Gentian Retinol-Binding Protein Calibrator er humane biologiske væsker som inneholder humant retinolbindende protein med faste verdier og natriumazid (< 1 g/L) som konserveringsmiddel. For konsentrasjoner spesifikke for loten, vennligst se den analytiske verditabletten tilgjengelig på www.gentian.com.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Inneholder stoffer fra menneskelig eller animalsk opprinnelse og bør anses som potensielt smittomt materiale. Håndteres med varsomhet og kastes i henhold til lokale forskrifter.
- Konsentrasjonen av natriumazid i dette produktet er ikke karakterisert som farlig. Akkumulerte NaN₃ i bly- og kobberør kan imidlertid føre til at det dannes eksplosive metallazider. For å forhindre dette, skyll grundig hvis det kastes i avløpet.
- Inneholder et sensitiviserende stoff under konsentrasjonsgrensen. Kan forårsake en allergisk reaksjon hos noen mennesker og kan forårsake luftveisirritasjon ved innånding.
- Eksponering kan føre til irritasjon i hud og øyne
- Unngå kontakt med uforenlige materialer.
- Unngå eksponering overfor varme og direkte sollys

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

Ytterligere instruksjoner for håndtering

- Denne testen er kun til bruk *in vitro* og må håndteres av kvalifisert personell.
- Bruk bare validerte og godkjente instrumentapplikasjoner.
- Ikke bruk produkter etter utløpt bruksdato.
- Ikke bland reagenser fra forskjellige partier eller bytt forskjellige reagenslokk, kontroller, kalibratorer, og partier.
- Stram lokkene til forsiktig igjen etter bruk av reagenser, kalibratorer og kontroller for å unngå fordampning.

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.

Prosedyre

Bruksanvisning

Anvendelse av Gentian Retinol-Binding Protein Immunoassay er 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 samsvar med den spesifikke instrumenthåndboken.

Fastsettelse av kalibreringskurven

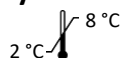
Kalibratornivåene 1 til 5 brukes til å opprette en 6-punkts standardkurve som definert i instrumenthåndboken. Nullpunktet for kalibreringskurven utføres med fysiologisk saltløsning. Kalibratorene er klare til bruk. Ikke programmer fortynning. Kalibratorverdier er partispesifikke, og kalibrering må utføres hver gang en ny lot brukes. Verdiene som er tilordnet kalibratorene, finnes i det analytiske verdiarket tilgjengelig på www.gentian.com. En ny kalibrering bør utføres i henhold til stabiliteten til den instrumetspesifikke kalibreringskurven eller når en ny lot brukes.

Kvalitetskontroller

Gentian Retinol-Binding Protein Controls må testes hver dag før noen prøver måles for å validere kalibreringskurven. Kontrollene har mange spesifikke konsentrasjonsområder som må oppfylles før prøvene måles. De tilordnede verdiområdene er angitt i det analytiske verdiarket tilgjengelig på www.gentian.com. Hvis kontrollverdiene som måles, ikke

er gyldige, skal kontrollmålingene gjentas. Kalibrér om nødvendig. Hvis kalibreringen ikke kan utføres uten feil, eller gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres, kontakt den lokale distributøren for støtte.

Symboloversikt



Temperaturgrense



Brukes innen



Se bruksanvisningen



Produsent



CE-merke



UKCA-merke



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Lotnummer



Katalognummer



Unik enhetsidentifikator



Innhold



Kalibrator



Kalibrator nivå 1



Kalibrator nivå 2



Kalibrator nivå 3



Kalibrator nivå 4



Kalibrator nivå 5

Representanter

UK ansvarlig
person

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

Referanser

Ikke aktuelt

Alvorlige hendelser

Informér 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 Referanseseksjonen

Utgivelsesdato

2024-10-15



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

