

Italiano

Scopo

I kit Proteina Legante Retinolo (Retinol Binding Protein – RBP) "IMG", usati sull'analizzatore Immage® di Beckman Coulter, hanno per obiettivo la determinazione della RBP nel siero e nelle urine.

Metodo

Il metodo si basa sulla reazione di ImmunoPrecipitazione in fase liquida con antisiero specifico per il RBP.

Tipo kit		siero/urina	KR	K
<i>Reagenti antisiero</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein serum	<i>R.IMG.RBP-S</i>	1 fiala – 3,5 ml	siero	siero
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein urine	<i>R.IMG.RBP-U</i>	1 fiala – 4,7 ml	urina	urina
<i>Reagente accessorio</i>				
<input type="checkbox"/> Reagent "B" RBP	<i>R.IMG.RBP.B</i>	1 fiala – 1 ml	•	•
<i>Calibratori</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein	<i>W.SPC.RBP</i>	1 fiala – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Set Calibratori Prediluiti RBP <p>E' un Set di Calibratori pronti all'uso.</p>	<i>W.SET.SPC.RBP</i>	5 fiale – 1 ml	-	-
<i>Controlli</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Medium Value – Serum	<i>Y.SPR.RBP.MV</i>	1 fiala – 1 ml	-	siero
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Low Value – Serum	<i>Y.SPR.RBP.LV</i>	1 fiala – 1 ml	-	siero
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Medium Value – Urine	<i>Y.UPR.RBP.MV</i>	1 fiala – 1 ml	-	urina
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Low Value - Urine	<i>Y.UPR.RBP.LV</i>	1 fiala – 1 ml	-	urina
<ul style="list-style-type: none">Reattivi inclusi nel kit Reattivi correlati non inclusi nel kit – Sono acquistabili saparatamente				

Forma: liquido, pronto all'uso.

Stabilità: oltre 12 mesi a +2°C ... +8°C.

Informazioni sui Calibratori / Controlli

In mancanza di indicazioni delle Comunità Scientifiche si è proceduto per "Standardizzazione Interna".

Vedere l'apposito inserto allegato.

Parametrizzazione dell'analizzatore

Seguire le istruzioni del costruttore per la Programmazione di una metodica "***UDR***". I parametri analitici sono riportati in tabella sul retro.

Procedura Operativa

Preparazione della Tanica Reagente UDR

Etichettare una Tanica UDR e travasare i reagenti come segue:

- Compartimento A: Reagente Antisiero (*R.IMG.RBP.S/U*).
- Compartimento B: Reagente Accessorio "B" (*R.IMG.RBP.B*).

Curve di Calibrazione

Preparare le diluizioni dei calibratori (vedi tabella); le diluizioni hanno stabilità limitata a poche ore.

In alternativa utilizzare il Set prediluito – W.SET.SPC.RBP.

Procedura di Calibrazione

Eseguire la procedura di calibrazione.

Per la costruzione della curva utilizzare il modello "Polinomiale di 3° ordine".

La Calibrazione deve essere eseguita al cambio della tanica e comunque quando si usa un nuovo lote

I risultati e la curva tipica sono riportati sul retro.

Campione

- Siero: Siero fresco, limpido, non emolizzato, non lipemico.
- Urine: Urine fresche, centrifugate a 3.000 rpm x 10'. Come conservante usare SodioAzide.

Determinazione sui Campioni

Eseguire la determinazione come previsto dall'analizzatore.

<p>Si consiglia di inserire in ogni serie analitica:</p>		
<input type="checkbox"/> Controllo Valore Medio	siero <p>Y.SPR.RBP.MV</p>	urina <p>Y.UPR.RBP.MV</p>
<input type="checkbox"/> Controllo Valore Basso	Y.SPR.RBP.LV	Y.UPR.RBP.LV

Risultati e Interpretazione

Valori di Riferimento Normali

E' consigliabile che ciascun Laboratorio determini i propri valori di riferimento.

La letteratura riporta:

- siero: 3 - 6 mg/dl
- urina: < 0,1 mg/dl

⚠️ Nota sul Consumo di Reagente

Il volume dei reagenti nei flaconi consente l'esecuzione di 100 test; per evitare perdite nel travaso dal flacone alla tanica UDR si consiglia di utilizzare una pipetta a punta fine. Il volume-morto dei comparti della tanica UDR è di 250µl.

⚠️ Precauzioni per la sicurezza

Conservante: SodioAzide.

- Manipolazione: La SodioAzide è tossica.
 - Tutti i reagenti contengono SodioAzide < 0,1% (w/v). In tale concentrazione la SodioAzide non è pericolosa. Adottare le precauzioni necessarie ad evitarne l'ingestione accidentale.
- Smaltimento: La SodioAzide può reagire con piombo e rame dando un composto esplosivo.

⚠️ Avvertenze per l'uso

- Tutti i reagenti vanno utilizzati unicamente per "*ricerca*" *in vitro*.
- I Reagenti del kit sono stati sottoposti a Controllo di Qualità e devono reagire come descritto in queste istruzioni. Nel caso i controlli non diano la reazione prevista, tutti i reagenti del kit devono essere ritenuti inaffidabili.
- Non mescolare reagenti di kit appartenenti a lotti diversi.
- Le diluizioni dei calibratori hanno stabilità di poche ore.

Informazioni Tecniche

Rivolgersi al Servizio Clienti o visitare il sito www.newsscientific.com.

English

Indented Use

The Retinol Binding Protein (RBP) "IMG" Kits, when used in conjunction with Beckman Coulter Immage® Analyzer, are intended for the determination of Retinol Binding Protein in serum and urine.

Method

The method applied is based on ImmunoPrecipitation reaction in liquid phase with antibodies specific to RBP.

Kit Type		serum/urine	KR	K
<i>Antiserum Reagents</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein serum	<i>R.IMG.RBP-S</i>	1 vial – 3,5 ml	serum	serum
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein urine	<i>R.IMG.RBP-U</i>	1 vial – 4,7 ml	urine	urine
<i>Accessory Reagent "B"</i>				
<input type="checkbox"/> Reagent "B" RBP	<i>R.IMG.RBP.B</i>	1 vial – 1 ml	•	•
<i>Calibrators</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein	<i>W.SPC.RBP</i>	1 vial – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Prediluted Calibrator Set RBP <p>A Set of ready-to-use Prediluted Calibrators is available.</p>	<i>W.SET.SPC.RBP</i>	5 vials – 1 ml	-	-
<i>Controls</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Medium Value – Serum	<i>Y.SPR.RBP.MV</i>	1 vial – 1 ml	-	serum
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Low Value – Serum	<i>Y.SPR.RBP.LV</i>	1 vial – 1 ml	-	serum
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Medium Value – Urine	<i>Y.UPR.RBP.MV</i>	1 vial – 1 ml	-	urine
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Low Value - Urine	<i>Y.UPR.RBP.LV</i>	1 vial – 1 ml	-	urine
<ul style="list-style-type: none">Reagents included in the kit. Correlated reagents not included in the kit. They are available separately.				

Form: liquid, ready to use.

Stability: over 12 months at +2°C ... +8°C.

Information re Calibrators / Controls

Due to lack of previsions from the Scientific Committees our "Internal Standardisation" has been applied.

See the relevant leaflet enclosed.

Analysr Set up

Follow the manufacturer's instructions to program one "UDR" assay. The assay parameters can be found on the back.

Getting the cartridges ready

One UDR cartridge must be labelled and filled as above:

- Compartment A: with Antiserum Reagents (*R.IMG.RBP.S/U*).
- Compartment B: with Accessory Reagent "B" (*R.IMG.RBP.B*).

Processing Procedure

Calibration Curve

Prepare various calibrator levels (see table); calibrators dilutions are stable for a few hours.

As an alternative use the Prediluted Calibrator Set – W.SET.SPC.RBP.

Calibration Procedure

The calibration procedure must be run for the chemistry.

The calibration curve must be rerun at every cartridge replacement and whenever a new lot number is used

Results and curves are reported on the back.

Sample

- Serum: Fresh serum, limpид, not hemolyzed, not lipemic.
- Urine: Unconcentrated urine, centrifuged (3.000 rpm x 10'). Use 0,1% Sodium Azide as preservative.

Assay on samples

Samples must be run as provided for by analyser instruction.

Quality Control

	serum	urine
<input type="checkbox"/> Control Medium value	Y.SPR.RBP.MV	Y.UPR.RBP.MV
<input type="checkbox"/> Control Low value	Y.SPR.RBP.LV	Y.UPR.RBP.LV

Results Interpretation

Reference Range

It is advisable that each laboratory settles its own normal reference range.

The literature report

- serum: 3 – 6 mg/dl
- urine: < 0,1 mg/dl

⚠️ Advice on Reagent usage

100 tests can be run on one reagent vial; please use serological pipette to avoid reagent leaks filling cartridges.

Cartridges Compartment dead volume are 250 µl.

⚠️ Precautions and Hazards

Preservative: Sodium Azide.

- Cautlon: Sodium Azide is toxic.
 - All reagents contain Sodium Azide < 0,1% (w/v). **Sodium Azide is not dangerous at this concentration.** Careful handling is recommended to avoid accidental swallowing.
- Waste: Sodium Azide may form explosive compounds in metal drainage.

⚠️ Warnings

- All reagents are intended for *in vitro "research"*.
- Reagents have passed Quality Control checks and are expected to react as described above. Should controls samples yield unexpected results, reagents are not to be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot numbers.
- Calibrators dilutions are stable for a few hours.

Technical Information

Please call Customer Support Service or visit www.newsscientific.com.

Deutsch

Zweck

Das am Beckmann Coulter Immage® Nephelometer verwendete Kit Retinolbindendes Protein (Retinol Binding Protein – RBP) „IMG“ dient zur RBP Bestimmung im Serum und im Urin.

Methode

Die Methode beruht auf der Immunpräzipitationsreaktion in flüssiger Phase mit spezifischem RBP Antiserum.

Kit Typ		Serum/Urin	KR	K
<i>Antiserum Reagenz</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein serum	<i>R.IMG.RBP-S</i>	1 Phiole – 3,5 ml	Serum	Serum
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein urine	<i>R.IMG.RBP</i>	1 Phiole – 4,7 ml	Urin	Urin
<i>Nebenreagenz „B“:</i>				
<input type="checkbox"/> Reagent "B" RBP	<i>R.IMG.RBP.B</i>	1 Phiole – 1 ml	•	•
<i>Kalibrator</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein	<i>W.SPC.RBP</i>	1 Phiole – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Satz vorverdünte Kalibratoren RBP <p>Ist ein gebrauchsfertiger Kalibratorensatz</p>	<i>W.SET.SPC.RBP</i>	5 Phiole – 1 ml	-	-
<i>Kontrollen</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Medium Value – Serum	<i>Y.SPR.RBP.MV</i>	1 Phiole – 1 ml	-	Serum
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Low Value – Serum	<i>Y.SPR.RBP.LV</i>	1 Phiole – 1 ml	-	Serum
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Medium Value – Urine	<i>Y.UPR.RBP.MV</i>	1 Phiole – 1 ml	-	Urin
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Low Value - Urine	<i>Y.UPR.RBP.LV</i>	1 Phiole – 1 ml	-	Urin
<ul style="list-style-type: none">Reagenzien im Kit enthaltene. Weitere nicht im Kit enthaltene Reagenzien. Sie sind separat einzukaufen.				

Form: flüssig, gebrauchsfertig.

Stabilität: über 12 Monate bei +2°C ... +8°C.

Auskünfte über Kalibratoren/Kontrollen

Mangels Vorschriften wissenschaftlicher Vereine werden firmeninterne Standards verwendet.

Siehe entsprechende Beilage.

Geräteeinstellung

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zur Programmierung einer „UDR“- Methodik. Die analytischen Parameter sind in der Tabelle auf der Rückseite angegeben.

Messvorgang

Vorbereitung der UDR Reagenzien

Eine UDR Kartusche beschriften und die Reagenzien wie folgt füllen:

- Kompartiment A: Antiserum Reagenz (*R.IMG.RBP.S/U*):
- Kompartiment B: Nebenreagenz „B“ (*R.IMG.RBP.B*).

Kalibrationskurven

Die Kalibratorverdünnungen vorbereiten (siehe Tabelle); die Verdünnungen sind nur wenige Stunden stabil.

In Alternative das vorverdünte Kit – W.SET.SPC.RBP verwenden.

Kalibrationsvorgang

Die Kalibration durchführen.

Verwenden Sie zur Herstellung der Kurve das „Polynomische Modell 3. Ordnung“.

Die Kalibration muß beim Kartuschenaustausch oder auf jeden Fall beim Gebrauch einer neuen Losnummer durchgeführt werden.

Resultate und typische Kalibrationskurven: siehe Rückseite .

Probenmaterial

- Serum: frisches, klares, nicht hämolyiertes, nicht lipamisches Serum.
- Urin: frischer, bei 3.000 rpm x 10' zentrifugierter Urin. Benutzen Sie Natriumazid als Konservierungsmittel.

Probenassay

Die Bestimmung wie vom Analysegerät vorgesehen durchführen.

Qualitätskontrolle

	Serum	Urin
<input type="checkbox"/> Kontrolle mittlerer Wert	Y.SPR.RBP.MV	Y.UPR.RBP.MV
<input type="checkbox"/> Kontrolle niedriger Wert	Y.SPR.RBP.LV	Y.UPR.RBP.LV

Ergebnisse und Deutung

Normale Referenzwerte

Es empfiehlt sich, dass jedes Labor eigene Referenzbereiche festsetzt.

Literaturangaben:

- Serum: 3-6 mg/dl
- Urin: < 0,1 mg/dl

⚠️ Hinweis zum Reagenzienverbrauch

Das Reagenzvolumen in den Verpackungsröhrchen ist ausreichend für 100 Tests. Um Reagenzverluste beim Umfüllen von den Verpackungs- in die Gerätekartuschen zu vermeiden, wird die Verwendung einer Pipette empfohlen. Das Totvolumen der Kartuschen beträgt 250 µl.

⚠️ Sicherheitsmaßnahmen

Konservierungsmittel: *NatriumAzid*

- Handhabung: Natriumazid ist toxisch.
 - Alle Reagenzien enthalten NatriumAzid < 0,1 % (w/v). **In dieser Konzentration ist Natriumazid ungefährlich.** Geeignete Sicherheitsmaßnahmen anwenden, um zufälliges Verschlucken zu vermeiden.
- Entsorgung: Natriumazid kann durch Reaktion mit Blei und Kupfer eine explosive Verbindung bilden.

⚠️ Wichtige Hinweise

- Alle Reagenzien sind ausschliesslich für in-vitro Forschung vorgesehen.
- Alle Kit Reagenzien werden der Quailltskontrolle unterzogen und müssen gemäss Anleitungen reagieren. Ergeben die Kontrollen unerwartete Ergebnisse, sind alle Reagenzien als unzuverlässig zu betrachten.
- Keine Reagenzien aus verschiedene Losnummern mischen.
- Die Kalibratorverdünnungen sind nur wenige Stunden stabil.

Technische Auskünfte

Bitte wenden sie sich an den Kundenservice oder besuchen sie unsere Webseite www.newsscientific.com.

Español

Objeto

Los Kits Proteina Fijadora del Retinol (RBP) "IMG", usados en el analizador Immage® de Beckman Coulter, tienen por objeto la determinación de la Proteina Fijadora del Retinol en suero y orina.

Método

El método se basa en la reacción de Inmunoprecipitación en fase líquida con un antisuero específico para la Proteina Fijadora del Retinol.

Reactivos

Tipo kit		suero/orina	KR	K
<i>Reactivos Antisuero</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein serum	<i>R.IMG.RBP-S</i>	1 vial – 3,5 ml	suero	suero
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein urine	<i>R.IMG.RBP-U</i>	1 vial – 4,7 ml	orina	orina
<i>Reactivo Accesorio</i>				
<input type="checkbox"/> Reagent "B" RBP	<i>R.IMG.RBP.B</i>	1 vial – 1 ml	•	•
<i>Calibradores</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein	<i>W.SPC.RBP</i>	1 vial – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Prediluted Calibrator Set - RBP <p>Es un Set de Calibradores listos para el uso</p>	<i>W.SET.SPC.RBP</i>	5 viales – 1 ml	-	-
<i>Controles</i>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Medium Value – Serum	<i>Y.SPR.RBP.MV</i>	1 vial – 1 ml	-	suero
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Low Value – Serum	<i>Y.SPR.RBP.LV</i>	1 vial – 1 ml	-	suero
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Medium Value – Urine	<i>Y.UPR.RBP.MV</i>	1 vial – 1 ml	-	orina
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein Control Low Value - Urine	<i>Y.UPR.RBP.LV</i>	1 vial – 1 ml	-	orina
<ul style="list-style-type: none">Reactivos incluidos en el Kit. Reactivos relacionados no incluidos en el Kit – Están disponibles por separado.				

Forma: líquido, listo para el uso.

Estabilidad: más de 12 meses a +2°C ... +8°C.

Información sobre Calibradores / Controles

A falta de indicaciones por parte de Comunidades Científicas se ha procedido por "Estandarización Interna". Consultar las relativas instrucciones adjuntas.

Parametrización del Analizador

Seguir las instrucciones del fabricante del analizador para la Programación de una metodica "***UDR***". Los parámetros analíticos se relacionan en la tabla del reverso.

Procedimiento Operativo

Preparación de los Cartuchos de Reactivo UDR

Etiquetar un Cartucho UDR y trasvasar los reactivos como se indica a continuación:

- Compartimento A: Reactivo Antisuero (*R.IMG.RBP.S/U*).
- Compartimento B: Reactivo Accesorio "B"

