

# Italiano

## Scopo

I kit Proteina Legante Retinolo (Retinol Binding Protein – RBP) “APS”, usati sull'analizzatore “APS-Array ®” 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.

## Reagenti

Tipo kit		siero/urina	KR	K
<b>Reagente antisiero</b>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein serum / urine	<i>R.APS.RBP</i>	1 fiala – 4,5 ml	• siero • urina	• siero • urina
<b>Calibratore</b>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein	<i>W.SPC.RBP</i>	1 fiala – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Set Calibratori Prediluiti RBP	<i>W.SET.SPC.RBP</i>	5 fiale – 1 ml	-	-
E' un Set di Calibratori pronti all'uso.				
<b>Controlli</b>				
<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
• Reattivi inclusi nel kit				
- Reattivi correlati non inclusi nel kit – Sono acquistabili separatamente				

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

### 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.

Riportare sull'asse-x le concentrazioni dei Calibratori e sull'asse-y il risultato ottenuto (al netto del Bianco Reagente).

La Calibrazione deve essere eseguita comunque quando si usa un nuovo lotto

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. Per ottenere la concentrazione interpolare sulla Curva di Calibrazione il Rate ottenuto al netto del Bianco Reagente.

### Controllo di Qualità

Si consiglia di inserire in ogni serie analitica:

	siero	urina
<input type="checkbox"/> Controllo Valore Medio	Y.SPR.RBP.MV	Y.UPR.RBP.MV
<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 di reagente nei flaconi consente l'esecuzione di 100 test. Il volume-morto della fiala reagente è di 400 µl.

## ⚠️ 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.

• Smentimento: 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.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

# English

## Indented Use

The Retinol Binding Protein (RBP) “APS” Kits, when used in conjunction with Beckman Coulter “APS-Array ®” 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.

## Reagents

Kit Type		serum/urine	KR	K
<b>Antiserum Reagent</b>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein serum / urine	<i>R.APS.RBP</i>	1 vial – 4,5 ml	• serum • urine	• serum • urine
<b>Calibrator</b>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein	<i>W.SPC.RBP</i>	1 vial – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Prediluted Calibrator Set RBP	<i>W.SET.SPC.RBP</i>	5 vials – 1 ml	A	-
A Set of ready-to-use Prediluted Calibrators is available.				
<b>Controls</b>				
<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
• 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.

## Analysers Set up

Follow the manufacturer's instructions to program a “UDR” assay. The assay parameters can be found on the back.

## 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 whenever a new lot number is used.

Put the concentrations of the calibration points on axis-x and the corresponding “Results” (Reagent Blank net) on axis-y. Results and curves are reported on the back.

### Sample

Serum: Fresh serum, limpid, 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.

To calculate sample concentration interpolate sample Rate result (Reagent Blank net) on the Calibration curve.

### Quality Control

For each set of determinations it is recommended to include:

	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. Reagent vial dead volume is 400 µl.

## ⚠️ Precautions and Hazards

Preservative: Sodium Azide.

• Caution: 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.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

# Deutsch

## Zweck

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

## Methode

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

## Reagenzien

Kit Typ		Serum/Urin	KR	K
<b>Antiserum Reagenz</b>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein serum / urine	<i>R.APS.RBP</i>	1 Phiole – 4,5 ml	•Serum •Urin	•Serum •Urin
<b>Kalibrator</b>				
<input type="checkbox"/> Retinol Binding Protein	<i>W.SPC.RBP</i>	1 Phiole – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Satz vorverdünte Kalibratoren RBP	<i>W.SET.SPC.RBP</i>	5 Phiolen – 1 ml	-	-
Ist ein gebrauchsfertiger Kalibratorensatz				
<b>Kontrollen</b>				
<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
• Reagenzien im Kit enthaltene.				
- Weitere nicht im Kit enthaltene Reagenzien. Sie sind separat einzuzukaufen.				

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.

## Geräteinstellung

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

## Messvorgang

### 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.  
Auf der x-Achse die Kalibratorkonzentrationen und auf der y-Achse das erhaltene Resultat (abzüglich des Blanko Reagenz) eintragen.

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

**Probenmaterial**

- ☐ Serum: frisches, klares, nicht hämolyisiertes, nicht lipämisches Serum.
- ☐ Urin: frischer, bei 3.000 rpm x 10<sup>-2</sup> zentrifugierter Urin. Benutzen Sie Natriumazid als Konservierungsmittel.

**Probenassay**

Die Bestimmung wie vom Analysegerät vorgesehen durchführen.  
Die Konzentration erhält man durch Interpolation an der Kalibrationskurve der erhaltenen Rate abzüglich des Blanko Reagenz.

**Qualitätskontrolle**

Folgende Kontrollen werden für jede Analysenserie empfohlen:

	Serum	Urin
☐ Kontrolle mittlerer Wert	Y.SPR.RBP.MV	Y.UPR.RBP.MV
☐ 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 Reagenzolumen in den Verpackungsröhrchen ist ausreichend für 100 Tests. Das Totvolumen der Phiole beträgt 400 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 Qualitätskontrolle unterzogen und müssen gemäss Anleitungen reagieren. Ergebnisse 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.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

Technical Parameters - Serum and Urine - APS						
RBP - Calibration Curve Dilution - APS						
REF	W.S.P.C.RBP	LOT	A311			
Prepare various calibrator levels doubling or as shown in the table below :						
Calibrator Dilutions		1 : 16	1 : 8	1 : 4	1 : 2	1 : 1
☐ Calibrator	µl	25	50	50	100	200
☐ Buffered Saline (PBS)	µl	375	350	150	100	0
Equivalent Calibrator Concentration - Neat mg/dl (*)		8,02	0,50	1,00	2,01	4,01
* The calibrator values are lot dependent.						
As an alternative use Prediluted Calibrator Set: Code W.SET.SPC.RBP						

Assay Parameters set up on APS			
Program the assay parameters according to the following			
UPC ID	RBS (serum) - RBU (urine)		
Reagent position	Select free position		
Gain	33		
Optics	L (left) or R (right)		
Serum			
Dilution	Calibration curve	1	: 6
	Samples	1	: 6
Urine			
Dilution	Calibration curve	1	: 6
	Samples	1	: 1

RBP - Calibration Curve Example - serum and urine - APS														
RBP - Serum					RBP - Urine									
Reagent	R.APS.RBP	Lot	A311		Date	03/11/2003								
Calibrator	W.S.P.C.RBP	Lot	A311		Reagent	R.APS.RBP	Lot	A311		Date	03/11/2003			
Net	mg/dl	8,02			Net	mg/dl	8,02			Net	mg/dl	8,02		
pre Dilution	mg/dl	signal	CV%	Sample mg/dl	pre Dilution	mg/dl	signal	CV%	Sample mg/dl	pre Dilution	mg/dl	signal	CV%	Sample mg/dl
1 : 16	0,50	62		0,50	1 : 16	0,50	65		0,08	1 : 16	0,50	109		0,17
1 : 8	1,00	108		1,00	1 : 8	1,00	109		0,17	1 : 8	1,00	416		0,33
1 : 4	2,01	407		2,01	1 : 4	2,01	416		0,33	1 : 4	2,01	1440		0,67
1 : 2	4,01	1360		4,01	1 : 2	4,01	1440		0,67	1 : 2	4,01	3620		1,34
1 : 1	8,02	3590		8,02	1 : 1	8,02	3620		1,34	1 : 1	8,02			

  

Please Note: the value of the curves shown are only indicative



BIOMEDICINA - PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA



ImmunoNefelometria su APS-Array®  
ImmunoNephelometry on APS-Array®  
ImmunNephelometrie auf APS-Array®

**REF** K.APS.RBP-S  
K.APS.RBP-U  
KR.APS.RBP

**IVD** Reagenti per uso professionale  
Reagents for professional use  
Reagenzien für Berufsgebrauch

*Proteina Legante Retinolo – siero e urine*  
*Retinol Binding Protein – serum and urine*  
*Retinolbindendes Protein – Serum und Urin*

Istruzioni Instructions Gebrauchsanweisung

2 ... 8 °C	100 Tests	IT - EN - DE	<a href="http://www.newscientific.com">www.newscientific.com</a>
------------	-----------	--------------	--

Documenti di Riferimento	Reference Documents	Referenzdokumente
☐ Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro		IT - Dlgs 332/00
☐ Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro - del 27 ottobre 98		GU, 1998, N° L 331
☐ Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagent for professional use		UNI EN 375:2001
☐ Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied		ISO 15223:2000 (E)
☐ Graphical symbols for use in the labelling of medical devices		EN 980:1997

New Scientific Company S.r.l. - Via Dante Alighieri, 35 - I 20032 Corno (MI) - Italy  
Phone: + 39 02 6152 021 - Fax: + 39 02 6152 154 - [nscit@newscientific.com](mailto:nscit@newscientific.com)