

# НАБІР РЕТИНОЛ-ЗВ'ЯЗУЮЧИЙ БІЛОК (RPB) (2\*25 ТЕСТІВ)\*2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ PA50&54

## RBP Kit (2\*25 tests)\*2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for PA50&54

Каталог. №: P04.03.104761-00

Версія: A/1



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### 1. Назва продукту

Загальна назва: Набір для визначення ретинол-зв'язуючого білка (RPB)

Торгова назва: RPB

Англійська назва: Retinol Biding Protein (RPB) Detection Kit

### 2. Упакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір	Кат.№: 32026057
Специфікація 2: 2 x 25 тестів/набір	Кат. №: 32080057
Специфікація 3: 50 тестів/набір	Кат. №: 32027057
Специфікація 4: 100 тестів/набір	Кат. №: 32028057
Специфікація 5: 150 тестів/набір	Кат. №: 32029057
Специфікація 6: 200 тестів/набір	Кат. №: 32030057
Специфікація 7: 250 тестів/набір	Кат. №: 32031057
Специфікація 8: 300 тестів/набір	Кат. №: 32032057

### 3. Призначення

Набір використовується для кількісного in vitro визначення RPB у сироватці людини.

Клінічно, в основному використовується для оцінки захворювань печінки та жовчного міхура.

### 4. Принцип тесту

Після того, як RPB у зразку зустрінеться з відповідним антитілом у рідкій фазі, утвориться комплекс антиген - антитіло, який має певний рівень помутніння. Рівень помутніння пропорційний кількості антигену, присутнього у зразку. Вміст RPB можна обчислити шляхом виявлення зміни реакції на конкретних довжинах хвиль і посилаючись на багатоточкову калібрувальну криву.

### 5. Основний склад

- 5.1 Буферний розчин: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 15.8 г/л.
- 5.2 Антисироватка: антитіло латексних частинок до людського RPB.
- 5.3 Контроль якості продукту (опційно): розчин, що містить RPB. Специфічне цільове значення дивитися на етикетці баночки.
- 5.4 Магнітна картка: Завантажити інформацію про калібрувальну криву для цієї партії.
- 5.5 Змішувач: нержавіюча сталь

### 6. Необхідні аксесуари, які не постачаються

- 6.1 Піпетка
- 6.2 Наконечники для піпетки
- 6.3 Реакційні кювети

### 7. Зберігання та термін дії

Герметично запакований набір можна зберігати протягом 12 місяців при температурі 2-8°C. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти стабільні протягом 30 днів за умови зберігання при температурі 2-8 °C. Дату виробництва дивитися на етикетці.

### 8. Інструменти, в яких застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54, автоматичного аналізатора специфічних протеїнів PA120 та PA200 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

### 9. Вимоги до зразків

Зразки сироватки потрібно своєчасно відокремити, щоб уникнути гемолізу. Зразки чутливі до тепла, тому після забору, їх слід проаналізувати якомога швидше. Якщо не встигли перевірити зразки, то їх слід зберігати при температурі 2-8 °C не більше 1 дня.

### 10. Методи тестувань

Довести всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°C) перед використанням.

#### 10.1 Методи тестування для PA50 та PA54 специфічного аналізатора протеїнів

- 1) Після запуску, прилад відображає головний інтерфейс вимірювання, оберіть тестовий елемент та тип зразка у колонці елементів (після підтвердження, цей елемент та тип зразка буде надалі за замовчуванням).
- 2) Натисніть "LOT"/ «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс зчитування картки, розмістіть магнітну картку у зоні магнітної індукції, коли почуєте звук «ді», магнітна картка зчитана успішно, а інтерфейс повертається до головного інтерфейсу вимірювання. Для реагентів одного лоту, не потрібно знову проводити зчитування картки.
- 3) На інтерфейсі приладу з'явиться "Input Cup!"/ Вставте кювету.
- 4) Вийміть одну кювету, вставте змішувач, потім за допомогою піпетки додайте 400 мкл буферного розчину, потім додайте 5 мкл зразка.
- 5) Вставте кювету у тестовий канал і інструмент автоматично перемішає один раз.
- 6) На приладі з'явиться повідомлення "Please Add Antiserum"/ «Додайте, будь ласка, антисироватку», потім за допомогою піпетки точно внесіть 100 мкл антисироватки.
- 7) Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, прилад буде перемішувати автоматично. Після завершення тестування, прилад автоматично відобразить та роздрукує результати тесту.
- 8) Після тестування, вийміть кювету, на приладі з'явиться повідомлення: "Input Cup!" / «Вставте кювету!», виконайте наступний тест.

#### 10.2 Методи виявлення автоматичного аналізатора специфічних протеїнів (PA120, PA200), наступні:

- 1) Увійдіть у програмне забезпечення ПК автоматичного аналізатора специфічних протеїнів PA120 та PA200, розмістіть магнітну картку в зоні магнітної індукції, прилад повідомить про успішне зчитування картки. Для реагентів однієї партії, потрібно зчитувати картку тільки один раз.
- 2) Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте запит про тестування відповідно до елементів та типів зразків, які потрібно тестувати.
- 3) Поставте тест-зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у визначені місця. Розпочніть тестування. Прилад автоматично аспірує всі тест-зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювання та роздрукувати їх.
- 4) Детальний опис методу роботи приладу, будь ласка, дивіться посібник користувача для PA120 та PA200.

### 11. Референсне значення

Референсний діапазон: сироватка 25 – 70 мг/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власний діапазон.

### 12. Пояснення результатів тесту

При використанні в діагностиці та лікуванні, комплексне судження повинно поєднуватися з анамнезом, симптомами та іншими результатами пацієнта.

### 13. Калібрування та КЯ

Рекомендується використовувати нормальні та патологічні значення біохімічної сироватки контролю якості для внутрішнього контролю якості. Вимірне контрольне значення повинно бути в межах діапазону, якщо контрольне значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригуючих заходів.

### 14. Обмеження для результатів тесту

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від цього результату тесту, врахуйте, також, клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Рекомендується, щоб кожна лабораторія будувала власний контрольний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Якщо результат тестування зразка перевищує діапазон лінійності, будь ласка, використовуйте дистильовану воду, щоб розбавити зразок інтегральними кратними і повторно протестуйте. Результат потрібно помножити на кількість розведень.

Білірубін  $\leq 30$  мг/дл; аскорбінова кислота  $\leq 20$  мг/дл; ці значення не впливають на визначення.

#### 15. Показники продуктивності набору

15.1 Чутливість аналізу:  $\leq 10$  мг/л

15.2 Діапазон лінійності: 10-120 мг/л, показник визначення:  $\geq 0.990$

15.3 Точність вимірювання:

Повторюваність:  $KV \leq 6\%$ , відносне відхилення набору між партіями (R)  $\leq 10\%$ .

15.4 Точність: зміщення  $\% \leq \pm 15\%$

#### 16. Застереження

- Використовувати тільки для діагностики in vitro, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Якщо випадково реагент потрапив на шкіру, очі і т. д. негайно промийте водою, якщо проковтнули – зверніться до лікарні.


#### 17. Маркування

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування
	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер
	СЕ маркування

#### 18. Посилання

1. Wolf G. Serum retinol-binding protein: a link between obesity, insulin resistance, and type 2 diabetes. Nutr. Rev(2007);65:251-256.
2. Clinical laboratory sample collection manual edit by Wang huixuan, Li xumei, Wang ke. Yunnan Science and Technology Press.2008.
3. National clinical testing procedures\_ the fourth edition.

#### 19. Виробник

 Genrui Biotech Inc.  
Адреса: 6F, Shanshui Building B, Nanshan Yungu Innovation Industrial Park, 1183 Liuxian Blvd. Nanshan District, 518055, Shenzhen, P. R. China.

#### 20. Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №: 200041046 на виробництво медичних пристроїв.

#### 21. Затверджена та переглянута дата інструкції

Затверджена дата: 24 червня 2016 року

#### 24. Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення недейсне або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



#### ВИРОБНИК

ГЕНРУІ БІОТЕК ІНК.  
4-10F, Будинок 3, Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106  
Шеньчжень, Китай  
Тел.: + 86-755-26835560  
Факс: + 86-755-26678789  
e-mail: info@genrui-bio.com  
Веб: www.genrui-bio.com



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: info@diameb.ua  
www.diameb.com

