

**3diag - RBP - 800**

REF TD-42661

LOT **661-23**

⏳ 2024-10

UDI



(01) 08434477109027  
(10) 661-23  
(17) 241030  
(240) B28043

**EN** Retinol Binding Protein (serum+urine) - for *IMMAGE*<sup>®</sup> 800

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**ES** Proteína Fijadora del Retinol (suero+orina) - para *IMMAGE*<sup>®</sup> 800

**INSTRUCCIONES DE USO**

**PT** Proteína Fixadora do Retinol (soro+urina) - para *IMMAGE*<sup>®</sup> 800

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**



<https://www.3diag.com/009>

for IFU, Scan or follow link,  
and select LOT

*IMMAGE*<sup>®</sup> is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA



**TRIMERO Diagnostics, SL**

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)  
☎ +34 93 244 86 79 - [www.3diag.com](http://www.3diag.com)



## INSTRUCTIONS FOR USE

Reagents for professional use,  
for *In Vitro* use only in clinical laboratory (IVD)

# 3diag - RBP - 800

Retinol Binding Protein (serum+urine)

for **IMMAGE® 800**

**REF TD-42661**

(Product included in **REF TD-42660**)

### INTENDED USE

Quantitative determination of Retinol Binding Protein (RBP), in human serum and urine, on **IMMAGE® 800** Immunochemical Systems of *Beckman Coulter* (**IMMAGE®** is a registered trademark of *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA).

### PRINCIPLE OF THE METHOD

The specific antibodies (Ab) of the reagent, bound to polystyrene particles, when combined with the antigens (Ag) of the patient sample, form insoluble compounds causing a change in the absorbance and dispersion of the light, proportional to the antigen concentration, which can be quantified by turbidimetric (TIA) or nephelometric (NIA) method, by comparison with calibrators of known concentration.

### CONTENTS - COMPOSITION - PREPARATION

- **UDR IMMAGE®** Reagent Cartridge: **REAG UDR RBP**  
**REF TD-42661-UDR** ▼ 100 test containing:

- Antiserum Reagent: **CONT 3.5 ml** (Compartment A)  
Anti-human RBP antibodies bound to polystyrene particles.
- Accelerator Reagent: **CONT 7.5 ml** (Compartment B)  
Solution of Ag/Ab reaction accelerators.

As a preservative, the reagents contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN<sub>3</sub>).

The reagents are ready for use and require no preparation. Before each use it is convenient that the reagents are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam or bubbles.

### WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if sodium azide is not harmful at the concentration present in the reagents, take the necessary precautions to avoid accidental ingestion or contact with the eyes.
- Sodium Azide can react with lead or copper to give explosive compounds. For disposal it is recommended to rinse with plenty of running water to avoid accumulation in drains.
- Since the absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, components containing materials of human or animal origin must be handled with caution, as potentially infectious, following the recommended safety standards for biological risk.
- Do not mix components belonging to different lot kits.

- Clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should always integrate all relevant clinical and laboratory data.

### STORAGE - SHELF LIFE

- Store refrigerated at +2...+8°C. Do not freeze, as the functionality of the reagents may be altered.
- Properly stored and unopened, the reagents are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the reagents is at least 4 weeks, provided that after each use they are stored immediately in the original containers, tightly capped and refrigerated at +2...+8°C. When using the reagents, it is advisable to use anti-evaporation rubber stoppers (**REF 447169**, from *Beckman Coulter*). The indicated shelf life must be taken as a guideline given that, obviously, it depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

### MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- *Beckman Coulter's* **IMMAGE® 800** Immunochemical System, and accessories: dilution segments, cuvettes, etc..
- **BUF2 IMMAGE®**, from *Beckman Coulter* **REF 447040**
- **DIL1 IMMAGE®**, from *Beckman Coulter* **REF 447640**
- **3diag - RBP - Cal Set** **REF TD-42662**
- **3diag - RBP - Control** **REF TD-42663**

### SAMPLES

- Fresh Serum.  
Samples with presence of fibrin should be centrifuged. Do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples.
- Fresh urine.  
Prior to the analysis, samples should be centrifuged until a clear and transparent supernatant is obtained<sup>(1)</sup>.  
For the determination of specific proteins, centrifugation of urine samples at 3000<sup>(2)</sup>-5000<sup>(3)</sup> g for 10 minutes is the standard practice in the laboratory.  
In bibliography<sup>(4)</sup> it is reported the following stability :
  - Serum: Refrigerated: 7 days - Frozen: 90 days
  - Urine: Refrigerated/Frozen: 7 days

### PROCEDURE

Follow the instructions<sup>(5)</sup> for use of the analyzer to program and calibrate **UDR** (User Defined Reagent) assays, with the recommended parameters that are detailed below.

#### Assay Parameters - Serum/Urine

- Units: mg/dl or mg/l
- Protocol: Non-competitive NIPIA
- Sample or Dilution Volume: **30 µl**
- Reaction Buffer Volume: **200 µl** (use **BUF2**)
- Compartment A Volume: **30 µl**
- Compartment B Volume: **70 µl**
- Gain: 1
- Calibration Dilution: 1:5 (use **DIL1**)
- Sample Dilution: Serum: **1:30** (use **DIL1**)  
Urine: **1:5** (use **DIL1**)
- Reaction Time: 5.0 minutes

Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually with **DIL1**, or by programming a larger sample dilution in the analyzer, to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

#### Calibration Parameters

- Calibrators: Use the **3diag - RBP - Cal Set**
- Levels: 6
- Replicates: 2
- Model: Logistic 4 Parameters

The assays must be recalibrated, at least when a new batch of reagents is used.

The use of the calibration update option with a single calibrator level is discouraged.

## PERFORMANCES OF THE METHOD

Detailed information on the characteristics and performances of the assays is given in the Technical Reports, available on the website ([www.3diag.com](http://www.3diag.com)) or upon request to the Customer Support Service (✉ [support@3diag.com](mailto:support@3diag.com) - ☎ +34 93 244 86 79).

## QUALITY CONTROL

To monitor performances, it is recommended that internal controls be inserted into each analytical series. It is recommended to use the controls of the **3diag - RBP - CONTROL**.

Each laboratory should establish its own quality scheme and corrective actions if controls do not meet the assigned tolerances.

The reagents have been subjected to quality control checks and should react as described in these instructions. Therefore, as a general recommendation, in case the controls do not give the expected reaction, as a precaution all reagents should be considered unreliable until their operation has been checked.

## TRACEABILITY

Given that certified reference materials are not available, values are referred to internal standards based on highly purified proteins. Traceability is ensured by measuring the RBP in the *European Reference Material ERM-DA470k/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM)*.

## REFERENCE INTERVALS

It is always advisable for each laboratory to establish its own reference values.

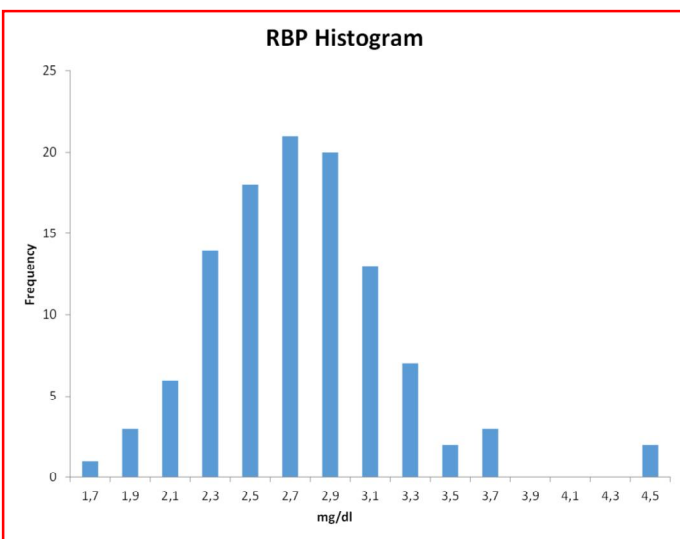
### Serum

The bibliography reports variable reference values between publications, depending on the method and standardization used and the population analyzed:

- between 1.5 to 6.7 mg / dl<sup>(4)</sup>,
- 2.65 to 6.0 mg/dl for men and 1.90 to 4.61 mg/dl for women<sup>(6)</sup>,
- 3.0 to 6.0 mg/dl<sup>(7)(8)(9)</sup>,
- and 2.0 to 5.0 mg/dl<sup>(10)</sup>.

Analyzing serum samples from 110 presumably healthy adult patients from the Barcelona area, without stratifying them by age or sex, the following results have been obtained (see table and histogram):

| units | mean  | SD    | range       | 95 percentile | 90 percentile |
|-------|-------|-------|-------------|---------------|---------------|
| mg/dl | 2.635 | 0.466 | 1.60 - 4.42 | 1.89 - 3.58   | 1.91 - 3.39   |



### Urine

The bibliography<sup>(4)</sup> reports that an excretion greater than 0.163 mg/24h or 0.130 mg/g-creatinine can be considered significant.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Serum RBP is elevated in Diabetes Mellitus tipo 2, obesity, metabolic syndrome, cardiovascular disease and chronic kidney disease. Decreased values due to proteinuria, hepatocellular disease, hyperparathyroidism, cystic fibrosis or other causes, can pose a serious threat to transportation of Vitamin A to tissues.

Urinary RBP results a good marker of tubular dysfunction, due to any cause or pathology, given its good sensitivity, stability and high dynamic range (complete failure of tubular reabsorption increases its excretion in a factor of 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> times the normal values).

## SYMBOLS

In addition to the harmonized symbols provided on the European Standard EN 980:2008, in the labels and instructions of use has been used the complementary symbology proposed<sup>(11)</sup> by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

|             |                            |
|-------------|----------------------------|
| <b>REAG</b> | Reagent                    |
| <b>UDR</b>  | UDR (User Defined Reagent) |
| <b>RBP</b>  | Retinol Binding Protein    |
| <b>CONT</b> | Contents                   |

## BIBLIOGRAPHY

- (1) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC<sup>ML</sup>: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (2) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (3) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- (4) Mayo Medical Laboratories website ([www.mayomedicallaboratories.com](http://www.mayomedicallaboratories.com)), date of consultation: 18<sup>th</sup> April 2017.
- (5) "IMMAGE® Immunochemical System user's manual". IMMAGE® is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (6) Miura N. et al.: "Evaluation of the reference range of retinol-binding protein (RBP) levels by the latex turbidimetric immunoassay", Rinsho Byori 2009; 57(3): 195-9.
- (7) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH: "Sistema BN° II - Protocolos de Ensayo - Versión 2.4", 2009/03.
- (8) ARUP Laboratories website ([www.aruplab.com](http://www.aruplab.com)), date of consultation: 24<sup>th</sup> January 2019.
- (9) Forga L. et al.: "Low Serum Levels of Prealbumin, Retinol Binding Protein, and Retinol Are Frequent in Adult Type 1 Diabetic Patients", Journal of Diabetes Research 2016; Article ID 2532108.
- (10) Bernard AM. et al.: "Assessment of Urinary Retinol-Binding Protein as an Index of Proximal Tubular Injury", Clin. Chem. 33/6, 775-779 (1987).
- (11) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

## TEXT REVISION DATE

20<sup>th</sup> July 2022.

Modifications highlighted in blue | .



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)  
☎ +34 93 244 86 79 - [www.3diag.com](http://www.3diag.com)



ES

## INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos para uso profesional,  
sólo para uso *In Vitro* en laboratorio clínico (IVD)

## 3diag - RBP - 800

Proteína Fijadora del Retinol (suero+orina)  
para **IMMAGE® 800**

REF TD-42661

(Producto incluido en la REF TD-42660)

### USO PREVISTO

Determinación cuantitativa de la Proteína Fijadora del Retinol (RBP), en suero y orina humanos, en Sistemas Inmunoquímicos **IMMAGE® 800** de *Beckman Coulter* (**IMMAGE®** es una marca comercial registrada de *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA).

### PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos (Ab) específicos del reactivo, unidos a partículas de poliestireno, forman compuestos insolubles cuando se combinan con los antígenos (Ag) de la muestra del paciente, ocasionando un cambio en la absorbancia y dispersión de la luz, proporcionales a la concentración de antígeno, que puede ser cuantificada, por método turbidimétrico (TIA) o nefelométrico (NIA), por comparación con calibradores de concentración conocida.

### CONTENIDO - COMPOSICION - PREPARACION

- Cartucho de Reactivos **UDR IMMAGE®**: **REAG UDR RBP**  
REF TD-42661-UDR ▼ 100 test  
conteniendo:

- Reactivo Antisuero: **CONT 3.5 ml** (Compartimento A)  
Anticuerpos anti-RBP unidos a partículas de poliestireno.
- Reactivo Acelerador: **CONT 7.0 ml** (Compartimento B)  
Solución de aceleradores de la reacción Ag/Ab.

Como conservante, los reactivos contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN<sub>3</sub>).

Los reactivos están listos para su uso y no requieren ninguna preparación.

Antes de cada uso es conveniente que los reactivos sean homogeneizados, agitándolos suavemente evitando la formación de espuma o burbujas.

### ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a las concentraciones presentes la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar su ingestión accidental o contacto con los ojos.
- La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando compuestos explosivos. Para su eliminación se recomienda enjuagar con abundante agua corriente para evitar la acumulación en los desagües.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede probarse con total certeza, los componentes que contienen materiales de origen humano o animal deben ser manipulados con precaución, como potencialmente infecciosos, siguiendo las normas de seguridad recomendadas para riesgo biológico.

- No mezclar componentes pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un único test, sino que debe siempre integrar todos los datos clínicos y de laboratorio pertinentes.

### ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados con los tapones de rosca originales y refrigerados a +2...+8°C. Durante el uso de los reactivos, se aconseja emplear los tapones de goma antievaporación (REF 447169, de *Beckman Coulter*). La vida útil indicada debe ser tomada como orientativa pues, obviamente, depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

### MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Sistema Inmunoquímico **IMMAGE® 800** de *Beckman Coulter* y accesorios: segmentos de dilución, cubetas, etc..
- BUF2 IMMAGE®**, de *Beckman Coulter* REF 447040
- DIL1 IMMAGE®**, de *Beckman Coulter* REF 447640
- 3diag - RBP - Cal Set** REF TD-42662
- 3diag - RBP - Control** REF TD-42663

### MUESTRAS

- Suero fresco.  
Las muestras con presencia de fibrina deben centrifugarse. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.
- Orina fresca.  
Previo al análisis, las muestras deben centrifugarse hasta obtener un sobrenadante claro y transparente<sup>(1)</sup>.  
Para la determinación de proteínas específicas, es práctica habitual en el laboratorio la centrifugación de las muestras de orina a 3000<sup>(2)</sup>-5000<sup>(3)</sup> g por 10 minutos.  
En bibliografía<sup>(4)</sup> se relaciona la siguiente estabilidad:
  - Suero: Refrigerado: 7 días - Congelado: 90 días
  - Orina: Refrigerada/Congelada: 7 días

### PROCEDIMIENTO

Seguir las instrucciones<sup>(5)</sup> del analizador para programar y calibrar ensayos **UDR** (User Defined Reagent), con los parámetros recomendados que se detallan a continuación.

#### Parámetros del Ensayo - Suero/Orina

- Unidades: mg/dl or mg/l
- Protocolo: NIPIA No Competitivo
- Volumen de Muestra o Dilución: 30 µl
- Volumen de Tampón de Reacción: 200 µl (usar **BUF2**)
- Volumen del Compartimento A: 30 µl
- Volumen del Compartimento B: 70 µl
- Ganancia: 1
- Dilución de Calibración: 1:5 (usar **DIL1**)
- Dilución de Muestra: Suero: 1:30 (usar **DIL1**)  
Orina: 1:5
- Tiempo de Reacción: 5.0 minutos

Muestras con concentraciones mayores que la del límite superior del rango de ensayo deben analizarse de nuevo, diluidas manualmente con **DIL1**, o programando una dilución de muestra mayor en el analizador, para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida.

#### Parámetros de Calibración

- Calibradores: Usar el **3diag - RBP - Cal Set**.
- Niveles: 6
- Réplicas: 2
- Modelo: Logística de 4 Parámetros.

El ensayo debe recalibrarse, al menos, cuando se use un nuevo lote de reactivos.

Se desaconseja el uso de la opción de actualización de la calibración con un único nivel de calibrador.

## PRESTACIONES DEL METODO

La información detallada sobre las características y prestaciones de los ensayos se relaciona en los Informes Técnicos, disponibles en la página Web ([www.3diag.com](http://www.3diag.com)) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ [support@3diag.com](mailto:support@3diag.com) - ☎ +34 93 2448679).

## CONTROL DE CALIDAD

Para monitorizar las prestaciones, se recomienda la inserción de controles internos en cada serie analítica. Se recomienda el uso de los controles del **3diag - RBP - Control**.

Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias asignadas.

Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. Por ello, como recomendación general, en el caso de que los controles no den la reacción prevista, por precaución todos los reactivos deben considerarse como no fiables hasta haber comprobado su funcionamiento.

## TRAZABILIDAD

No estando disponibles materiales de referencia certificados, los valores están referidos a proteínas altamente purificadas.

La trazabilidad se asegura mediante la medición del RBP en el *European Reference Material ERM-DA470k/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM)*.

## INTERVALOS DE REFERENCIA

Es siempre recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

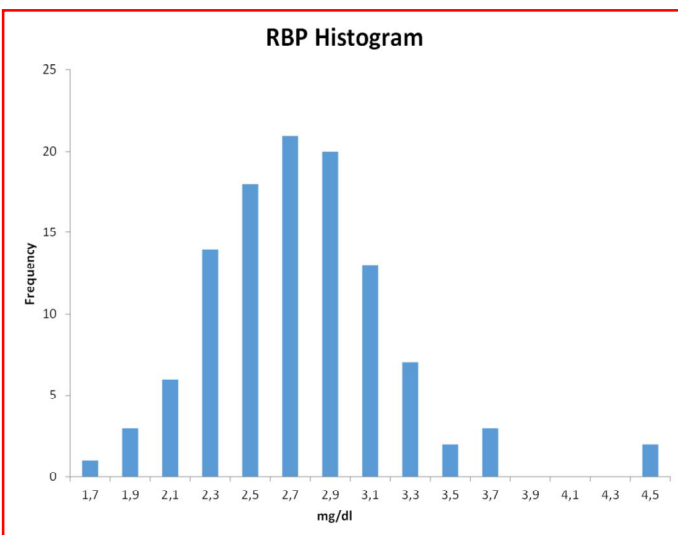
### Suero

La bibliografía relaciona valores de referencia variables entre publicaciones, dependiendo del método y estandarización empleados y de la población analizada:

- de 1.5 a 6.7 mg/dl<sup>(4)</sup>,
- de 2.65 a 6.0 mg/dl para hombres y de 1.90 a 4.61 mg/dl para mujeres<sup>(6)</sup>,
- de 3.0 a 6.0 mg/dl<sup>(7)(8)(9)</sup>,
- y de 2.0 a 5.0 mg/dl<sup>(10)</sup>.

Analizando muestras de suero de 110 pacientes adultos presuntamente sanos del área de Barcelona, sin estratificarlos por edades ni sexo, se han obtenido los siguientes resultados (ver tabla e histograma):

| unidades | media | DS    | rango       | percentil 95 | percentil 90 |
|----------|-------|-------|-------------|--------------|--------------|
| mg/dl    | 2.635 | 0.466 | 1.60 - 4.42 | 1.89 - 3.58  | 1.91 - 3.39  |



### Orina

La bibliografía<sup>(4)</sup> reporta que puede considerarse como significativa una excreción mayor que 0.163 mg/24h ó 0.130 mg/g-creatinina.

## SIGNIFICADO CLINICO

El RBP en suero está aumentado en Diabetes Mellitus tipo 2, obesidad, síndrome metabólico, enfermedad cardiovascular y enfermedad renal crónica. Valores disminuidos debidos a proteinuria, enfermedad hepatocelular, hiperparatiroidismo, fibrosis quística u otras causas, pueden suponer una seria amenaza para el transporte de la Vitamina A a los tejidos.

El RBP en orina resulta un buen marcador de disfunción tubular, debida a cualquier causa o patología, dada su buena sensibilidad, estabilidad y gran rango dinámico (un bloqueo total de la reabsorción tubular aumenta los valores normales en un factor de  $10^4$ - $10^5$ ).

## SIMBOLOS

Además de los símbolos armonizados, previstos en el estándar europeo EN 980:2008, en las etiquetas e instrucciones de uso se ha empleado la simbología complementaria propuesta<sup>(11)</sup> por la *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cuyo significado se detalla a continuación.

|             |                               |
|-------------|-------------------------------|
| <b>REAG</b> | Reactivo                      |
| <b>UDR</b>  | UDR (User Defined Reagent)    |
| <b>RBP</b>  | Proteína Fijadora del Retinol |
| <b>CONT</b> | Contenido                     |

## BIBLIOGRAFIA

- (1) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC<sup>ML</sup>: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (2) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (3) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- (4) Página Web de Mayo Medical Laboratories ([www.mayomedicallaboratories.com](http://www.mayomedicallaboratories.com)), fecha consulta: 18 abril 2017.
- (5) Manual de usuario del Sistema Inmunoquímico IMMAGE®. IMMAGE® es una marca comercial registrada de Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (6) Miura N. et al.: "Evaluation of the reference range of retinol-binding protein (RBP) levels by the latex turbidimetric immunoassay", Rinsho Byori 2009; 57(3): 195-9.
- (7) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH: "Sistema BN° II - Protocolos de Ensayo - Versión 2.4", 2009/03.
- (8) Página Web de ARUP Laboratories ([www.aruplab.com](http://www.aruplab.com)), fecha consulta: 24 enero 2019.
- (9) Forga L. et al.: "Low Serum Levels of Prealbumin, Retinol Binding Protein, and Retinol Are Frequent in Adult Type 1 Diabetic Patients", Journal of Diabetes Research 2016; Article ID 2532108.
- (10) Bernard AM. et al.: "Assessment of Urinary Retinol-Binding Protein as an Index of Proximal Tubular Injury", Clin. Chem. 33/6, 775-779 (1987).
- (11) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

## FECHA REVISION TEXTO

28 Julio 2022.

Modificaciones resaltadas en color azul .



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)

+34 93 244 86 79 - [www.3diag.com](http://www.3diag.com)



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reagentes para uso profissional,  
só para uso *In Vitro* em laboratório clínico (IVD)

### 3diag - RBP - 800

Proteína Fixadora do Retinol (soro+urina)

para **IMMAGE® 800**

**REF** TD-42661

(Produto incluído na **REF** TD-42660)

#### USO PREVISTO

Determinação quantitativa da Proteína Fixadora do Retinol (RBP), no soro e na urina humanos, em Sistemas Imunoquímicos **IMMAGE® 800** da *Beckman Coulter* (**IMMAGE®** é uma marca comercial registada da *Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA*).

#### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos (Ab) específicos do reagente, unidos a partículas de poliestireno, formam compostos insolúveis quando se combinam com os antígenos (Ag) da amostra do doente, ocasionando uma alteração na absorvância e dispersão da luz, proporcionais à concentração de antígeno, que pode ser quantificada, por método turbidimétrico (TIA) ou nefelométrico (NIA), por comparação com calibradores de concentração conhecida.

#### CONTEÚDO - COMPOSIÇÃO - PREPARAÇÃO

- Cartucho de Reagentes **UDR IMMAGE®**: **REAG** **UDR** **RBP**  
**REF** TD-42661-UDR ▼ 100 test  
contendo:

- Reagente Antisoro: **CONT** 3.5 ml (Compartimento A)  
Anticorpos anti-RBP unidos a partículas de poliestireno.
- Reagente Acelerador: **CONT** 7.0 ml (Compartimento B)  
Solução de aceleradores da reação Ag/Ab.

Como conservante, os reagentes contêm <0,1% (1 g/l) de Azida de Sódio (NaN<sub>3</sub>).

Os reagentes estão prontos para serem usados e não requerem qualquer preparação.

Antes de cada uso seja conveniente que os reagentes sejam homogeneizados, agitando-os suavemente e evitando a formação de espuma ou bolhas.

#### ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES

- A Azida de Sódio é tóxica. Embora com as concentrações presentes a Azida de Sódio não seja perigosa, devem-se adotar as precauções necessárias para se evitar a sua ingestão acidental ou o contacto com os olhos.
- A Azida de Sódio pode reagir com chumbo ou cobre, dando compostos explosivos. Para a sua eliminação recomenda-se o enxaguamento com água corrente abundante, para se evitar a acumulação nos esgotos.
- Dado que a ausência de agentes infecciosos não pode ser provada com toda a certeza, os componentes que contêm materiais de origem humana ou animal devem ser manipulados com cuidado, como potencialmente infecciosos, seguindo as normas de segurança recomendadas para risco biológico.

- Não se devem misturar componentes pertencentes a Kits de lotes diferentes.
- O diagnóstico clínico não se deve basear nos resultados de um único teste, devendo-se integrar sempre todos os dados clínicos e laboratoriais pertinentes.

#### ARMAZENAMENTO - VIDA ÚTIL

- Deve-se armazenar refrigerado a +2...+8°C. Não deve ser congelado, dado que a funcionalidade dos reagentes pode ficar alterada.
- Conservados adequadamente e fechados, os reagentes são estáveis até ao prazo de validade indicado na sua etiqueta.
- A vida útil dos reagentes, depois de abertos, é de pelo menos 4 semanas, desde que depois de cada utilização sejam guardados imediatamente nos contentores originais, bem tampados com os tampões de rosca originais e refrigerados a +2...+8°C. Durante o uso dos reagentes, é aconselhável usar os tampões de borracha anti-evaporação (**REF** 447169, da *Beckman Coulter*). A vida útil indicada deve ser considerada como indicativa, pois, obviamente, depende das condições ambientais e de uso particulares, que podem diferir daquelas dos estudos de estabilidade efetuados.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS

- Sistema Imunoquímico **IMMAGE® 800** da *Beckman Coulter* e acessórios: segmentos de diluição, tinas, etc.
- BUF2 IMMAGE®**, da *Beckman Coulter* **REF** 447040
- DIL1 IMMAGE®**, da *Beckman Coulter* **REF** 447640
- 3diag - RBP - Cal Set** **REF** TD-42662
- 3diag - RBP - Control** **REF** TD-42663

#### AMOSTRAS

- Soro fresco.  
As amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas. Não utilizar amostras hemolisadas, lipémicas ou contaminadas.
- Urina fresca.  
Antes da análise, as amostras devem ser centrifugadas até que um sobrenadante claro e transparente seja obtido<sup>(1)</sup>. Para a determinação de proteínas específicas, é prática comum em laboratório centrifugar amostras de urina a 3000<sup>(2)</sup>-5000<sup>(3)</sup> g por 10 minutos.  
Em bibliografia<sup>(4)</sup> indica-se a estabilidade seguinte:
  - Soro: Refrigerado: 14 dias - Congelado: 90 dias
  - Urina: Refrigerada/Congelada: 7 dias

#### PROCEDIMENTO

Devem-se seguir as instruções<sup>(5)</sup> do analisador para programar e calibrar ensaios **UDR** (User Defined Reagent), com os parâmetros recomendados detalhados em seguida.

#### Parâmetros do Ensaio - Soro/Urina

- Unidades: mg/dl or mg/l
- Protocolo: NIPIA Não Competitivo
- Volume de Amostra ou Diluição: 30 µl
- Volume de Tampão de Reação: 200 µl (usar **BUF2**)
- Volume do Compartimento A: 30 µl
- Volume do Compartimento B: 70 µl
- Ganho: 1
- Diluição de Calibragem: 1:5 (usar **DIL1**)
- Diluição de Amostra: Soro: 1:30 (usar **DIL1**)  
Urina: 1:5
- Tempo de Reação: 5.0 minutos

Amostras com concentrações superiores ao limite superior do intervalo de medição devem ser analisadas novamente, diluídas manualmente com **DIL1**, ou programando uma diluição de amostra maior no analisador, para recuperar um valor próximo ao ponto médio do intervalo de medição.

#### Parâmetros de Calibragem

- Calibradores: Usar o **3diag - RBP - Cal Set**.
- Níveis: 6
- Réplicas: 2
- Modelo: Logística de 4 Parâmetros.

O ensaio deve ser recalibrado, pelo menos quando se usar um novo lote de reagentes.

O uso da opção de atualização de calibração com um único nível de calibrador é desencorajado.

### PRESTAÇÕES DO MÉTODO

As informações detalhadas sobre as características e prestações dos ensaios encontram-se nos Relatórios Técnicos, disponíveis na página Web ([www.3diag.com](http://www.3diag.com)) ou a pedido ao Serviço de Assistência ao Cliente (✉ [support@3diag.com](mailto:support@3diag.com) - ☎ +34 93 2448679).

### CONTROLO DE QUALIDADE

Para monitorizar as prestações, recomenda-se a inserção de controlos internos em cada série analítica. Recomenda-se o uso dos controlos do **3diag - RBP - Control**.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de qualidade e ações corretivas se os controlos não cumprirem as tolerâncias atribuídas.

Os reagentes foram submetidos a controlos de qualidade e devem reagir da forma descrita nestas instruções. Por isso, como recomendação geral, caso os controlos não reajam da forma prevista, por precaução todos os reagentes devem ser considerados como não fiáveis enquanto não se tiver verificado o seu funcionamento.

### RASTREABILIDADE

Não estando disponíveis materiais de referência certificados, os valores referem-se a proteínas altamente purificadas.

A rastreabilidade é assegurada por meio da medição do RBP no *European Reference Material ERM-DA470k/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM)*.

### INTERVALOS DE REFERÊNCIA

É sempre recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

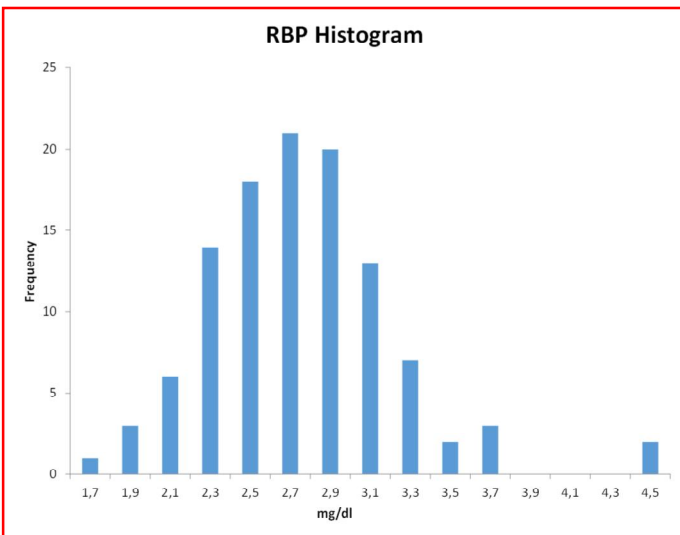
#### Soro

Em bibliografia indicam-se valores de referência variáveis entre publicações, dependendo do método e da padronização utilizados e da população analisada:

- de 1,5 a 6,7<sup>(4)</sup> mg/dl,
- de 2,65 a 6,0 mg/dl para homens e de 1,90 a 4,61 mg/dl para mulheres<sup>(6)</sup>,
- de 3,0 a 6,0 mg/dl<sup>(7)(8)(9)</sup>,
- e de 2,0 a 5,0 mg/dl<sup>(10)</sup>.

Analisando 110 amostras de soro de adultos presumivelmente saudáveis da região de Barcelona, sem estratificá-los pela idade ou sexo, os seguintes resultados foram obtidos (ver tabela e histograma):

| unidades | média | DS    | gama        | percentil 95 | percentil 90 |
|----------|-------|-------|-------------|--------------|--------------|
| mg/dl    | 2.635 | 0.466 | 1.60 - 4.42 | 1.89 - 3.58  | 1.91 - 3.39  |



### Urina

A bibliografia<sup>(4)</sup> relata que pode ser considerada como significativa uma excreção superior a 0.163 mg/24h ou 0.130 mg/g-creatinina.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

O RBP no soro está aumentado na Diabetes Mellitus tipo 2, obesidade, síndrome metabólica, doença cardiovascular e doença renal crónica. Valores diminuídos devidos a proteinúria, doença hepatocelular, hiperparatiroidismo, fibrose quística ou outras causas, podem representar uma grave ameaça para o transporte da Vitamina A para os tecidos.

O RBP na urina é um bom marcador de disfunção tubular, devida a qualquer causa ou patologia, dada a sua boa sensibilidade, estabilidade e vasta gama dinâmica (um bloqueio total da reabsorção tubular aumenta os valores normais num fator de 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup>).

### SÍMBOLOS

Além dos símbolos harmonizados, previstos na norma europeia EN 980:2008, nas etiquetas e instruções de utilização foi usada a simbologia complementar proposta<sup>(11)</sup> pela *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cujo significado se detalha em seguida.

|             |                              |
|-------------|------------------------------|
| <b>REAG</b> | Reagente                     |
| <b>UDR</b>  | UDR (User Defined Reagent)   |
| <b>RBP</b>  | Proteína Fixadora do Retinol |
| <b>CONT</b> | Conteúdo                     |

### BIBLIOGRAFIA

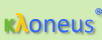

- (1) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC<sup>ML</sup>: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (2) "Alpha-1-Microglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (3) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- (4) Página Web de Mayo Medical Laboratories ([www.mayomedicallaboratories.com](http://www.mayomedicallaboratories.com)), data consulta: 18 abril 2017.
- (5) Manual do utilizador do Sistema Imunoquímico IMMAGE®. IMMAGE® é uma marca comercial registada da Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (6) Miura N. et al.: "Evaluation of the reference range of retinol-binding protein (RBP) levels by the latex turbidimetric immunoassay", Rinsho Byori 2009; 57(3): 195-9.
- (7) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH: "Sistema BN® II - Protocolos de Ensayo - Versión 2.4", 2009/03.
- (8) Página Web de ARUP Laboratories ([www.aruplab.com](http://www.aruplab.com)), data consulta: 24 janeiro 2019.
- (9) Forga L. et al.: "Low Serum Levels of Prealbumin, Retinol Binding Protein, and Retinol Are Frequent in Adult Type 1 Diabetic Patients", Journal of Diabetes Research 2016; Article ID 2532108.
- (10) Bernard AM. et al.: "Assessment of Urinary Retinol-Binding Protein as an Index of Proximal Tubular Injury", Clin. Chem. 33/6, 775-779 (1987).
- (11) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

### DATA REVISÃO TEXTO

28 de julho de 2022.

Modificações destacadas em cor azul | .

## CATALOGUE of Available Proteins - Turbidimetry (TIA) / Nephelometry (NIA)

| Protein Description  | Traced to         | Sample        | Beckman C. IMAGE® | Siemens H. BN™ series | Turbidimetry see NOTE #1 |
|--|-------------------|---------------|-------------------|-----------------------|--------------------------|
|  Free Light Chains - Serum | ERM-DA470k        | Serum         | Available         | -                     | Available                |
|  Free Light Chains - Urine | ERM-DA470k        | Urine         | Available         | Available             | Available                |
| Kappa (B&F) Light Chains   | ERM-DA470k        | Serum & Urine | -                 | -                     | Available                |
| Lambda (B&F) Light Chains  | ERM-DA470k        | Serum & Urine | -                 | -                     | Available                |
| Beta-2 Microglobulin   | WHO B2M           | Serum & Urine | Available         | -                     | Available                |
| C1q Complement   | WHO W1032         | Serum         | Available         | Available             | Available                |
| C5 Complement  | WHO W1032         | Serum         | Available         | Available             | Available                |
| C1 (Esterase) Inhibitor  | Internal Standard | Serum         | Available         | -                     | Available                |
| Factor B (C3 Proactivator)   | WHO W1032         | Serum         | Available         | Available             | Available                |
| Cystatin C   | ERM-DA471         | Serum & Urine | Available         | only in Urine         | Available                |
| Hemopexin  | NIBSC 74/520      | Serum         | Available         | -                     | Available                |
| IgD Immunoglobulins  | NIBSC 67/037      | Serum         | Available         | Available             | Available                |
| Retinol Binding Protein  | Internal Standard | Serum & Urine | Available         | only in Urine         | Available                |
| Soluble Transferrin Receptor   | WHO 07/202        | Serum         | Available         | -                     | Available                |
| IgE Immunoglobulins  | WHO 75/502        | Serum         | -                 | -                     | Available                |
| Alpha-1 Microglobulin  | Internal Standard | Urine         | -                 | -                     | Available                |
| Serum Amyloid A  | WHO 92/680        | Serum         | Available         | -                     | Available                |

**NOTE #1:** Applications available for **Optilite®**, **Alinity c**, **Architect c**, **ADVIA®** series, **AU®** series, **cobas®** series, and other analyzers by request

**IMAGE®** and **AU®** are registered trademarks of Beckman Coulter, Inc, Fullerton, CA.  
**BN™** and **ADVIA®** are registered trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Deutschland.  
**Optilite®** is a registered trademark of The Binding Site Group Ltd, Birmingham, U.K.  
**Alinity** and **Architect** related brand marks are registered trademarks of Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA  
**cobas®** and related brand marks are trademarks of Roche Diagnostics Ltd, Rottkreuz, Switzerland

**ALL PROTEINS INCLUDED IN**  **Accuracy 365** Online Quality Control Further information and registration at [www.accuracy365.com](http://www.accuracy365.com)

**Accuracy 365** aims to monitor and compare, between laboratories, the results obtained in the Internal Quality Control processes of end-users of specific protein control materials manufactured by **TRIMERO Diagnostics**.

### Main features:

- 100 % free and lifetime.
- Cloud application, Available 24 hours, 365 days per year.
- Intuitive interface and very simple to use.
- Calculation and representation of statistical data in real time.
- Anonymous participation, data are only accessible by its owner.