

Generic Name : Total Protein Kit (Biuret Method)

Abbreviated name : TP

Order Information

Cat. No.	Package size
TP0102	R 4×40 mL
TP1102	R 1×17 mL
TP0103	R 6×40 mL
TP0104	R 6×60 mL
TP0105	R 4×250 mL

Intended use

In vitro test for the quantitative determination of TP concentration in serum and plasma on photometric systems.

Summary¹

Serum total protein, including albumin, is take charge of transporting substances, including macromolecules, and maintaining the plasma osmotic pressure. Hypoproteinemia can be caused by anti-body deficiency syndrome, liver cirrhosis, impaired kidney function, diarrhea and nutritional loss. Hyperproteinemia is seldom discovered. Only serious chronic inflammation or self-immunity disease may lead to hyperproteinemia.

Method

Biuret method

Reaction Principle

$\text{Cu}^{2+} + \text{Protein} \xrightleftharpoons{\text{pH}>12} \text{Copper-protein complex (blue-violet colour)}$

At an alkaline solution (pH>12) copper ions combine with protein to produce a blue-violet colour complex. The absorbency increase is directly proportional to the concentration of protein.

Reagents

Components and concentrations

R:	Sodium-potassium tartrate	32 mmol/L
	Sodium hydroxide	200 mmol/L
	Potassium iodide	30 mmol/L
	Cupric sulfate	12 mmol/L

Warnings and precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
3. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
4. Disposal of all waste material should be in accordance with local

guidelines.

5. Material safety data sheet is available for professional user on request.

Reagent Preparation

Single reagent is ready to use.

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

Once opened, the reagents are stable for 28 days when refrigerated on the analyzer or refrigerator.

Contamination of the reagent must be avoided.

Do not freeze the reagent.

Reagent blank absorbency

The absorbance of reagent blank at 546 nm should be <0.3 A.

Materials required but not provided

1. Calibrator and controls as indicated below.

2. NaCl solution 9 g/L.

3. General laboratory equipments.

Specimen collection and preparation ²

1. Serum, heparin or EDTA plasma is suitable for samples. Whole blood, hemolysis is not recommended for use as a sample. Freshly drawn serum is the preferred specimen.

2. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.

3. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

4. Stability: 3 days at 2-8°C
6 months at -20°C

Assay procedure

	Blank	Sample
R	1000 µL	1000 µL
Dist. water	20 µL	—
Sample	—	20 µL
Mix thoroughly at 37 °C, and read the absorbance 10 min. later.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ sample}] - [\Delta A \text{ blank}]$		

Application sheets for BS series analyzers are available in this document. Refer to the appropriate operator manual for the analyzer-specific assay instructions.

Calibration

1. It is recommended to use the Human multi-calibrator from Mindray and 9

g/L NaCl for two-point calibration. Traceability of the multi-calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2. Calibration frequency:

After reagent lot changed.

As required following quality control procedures.

Quality control

At least two levels of control material should be analyzed with each batch of samples. In addition, these controls should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or troubleshooting procedures as detailed in the appropriate system manual. We recommend using the Human Assayed Control made by Mindray to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The analyzer calculates the TP concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor: $\text{g/dL} \times 10^{-1} = \text{g/L}$

Or: $C_{\text{sample}} = (\Delta A_{\text{sample}} / \Delta A_{\text{calibration}}) \times C_{\text{calibration}}$

Reference Intervals¹

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its patient population. The reference intervals measured at 37°C listed below were taken from literature:

Sample Type		S.I. Units
Serum / Plasma	Adults	66-83 g/L
	Prematures	57-80 g/L
	Newborns	41-63 g/L

Performance Characteristics

Representative performance data obtained from Mindray system (Mindray BS series analyzers / Mindray TP Reagent) is given below. Results may vary if a different instrument, an individual laboratory or a manual procedure is used.

Limitations-interference

The following substances were tested for interference with this methodology. Criterion: Recovery within $\pm 10\%$ of initial value.

Substance	Level Tested	Observed Effect
Ascorbic acid	30 mg/dL	NSI*
Bilirubin	30 mg/dL	NSI

Hemoglobin	250 mg/dL	NSI
Lipemia	2000 mg/dL	NSI
Dextran	1000 mg/dL	NSI

* NSI: No Significant Interference (within $\pm 10\%$)

Linearity range

The Mindray System provides the following linearity range:

Sample Type	S.I. Units
Serum / Plasma	2 g/L-120 g/L

If the value of sample exceeds 120 g/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (e.g. 1+ 1) and rerun; the result should be multiplied by 2.

Analytic Sensitivity/Limit of Detection

The lowest measurable TP concentration that can be distinguished from zero is 2 g/L with 99.7% confidence.

Precision

Precision performance using the CLSI Approved Guideline EP5-A2 to assay serum control appears in the table below³. U: g/L

Type of Imprecision	Level II			Level III		
	Mean	SD	CV %	Mean	SD	CV %
Within-run	58.361	0.640	1.096	43.704	0.319	0.729
Between-run		0.267	0.457		0.312	0.715
Between-day		0.154	0.264		0.388	0.889
Within-device		0.710	1.217		0.592	1.354

Method Comparison

A comparison between Mindray System (Mindray BS series analyzers /Mindray TP Reagent) (y) and Hitachi/Roche System (Hitachi /Roche TP) (x) using 40 samples gave following correlation (g/L): $y=0.9468x+1.8543$, $R^2=0.9933$. Details of the comparison experiments are available on request.

References

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
- 2.Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:518-522.
- 3.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

непатентованное наименование : Набор для определения
общего белка, биуретовый метод
сокращенное наименование : ТР

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
TR0102	R 4×40 мл
TR1102	R 1×17 мл
TR0103	R 6×40 мл
TR0104	R 6×60 мл
TR0105	R 4×250 мл

Целевое назначение

Набор для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме методом фотометрии.

Сводка ¹

Белки сыворотки, включая альбумин, отвечают за перенос веществ, включая макромолекулы, и поддержание осмотического давления плазмы. Гипопротеинемия может вызываться синдромом недостаточности антител, циррозом печени, нарушением функции почек, диареей и недостаточностью питания. Гиперпротеинемия встречается редко. Её могут вызывать только серьезные хронические воспаления или аутоиммунные заболевания.

Метод

Биуретовый метод

Принцип реакции

$\text{Cu}^{2+} + \text{Белок} \xrightleftharpoons{\text{pH} > 12} \text{Комплекс белок-медь (сине-фиолетовый цвет)}$
В щелочной среде (pH > 12) ионы меди связываются с белками, образуя комплекс сине-фиолетового цвета. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации белка.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R_i	Калий-натрий тартрат	32 ммоль/л
	Гидроксид натрия	200 ммоль/л
	Иодид калия	30 ммоль/л
	Сульфат меди	12 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.

3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора. Не допускайте загрязнения реагента. Не замораживайте реагент.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должно быть <0,3 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб ²

1. В качестве проб можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность: 3 дней при 2-8°C
6 месяцев при -20°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	20 мкл	—
Проба	—	20 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 10 минут измерьте поглощение.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ пробы}] - [\Delta A \text{ холостой пробы}]$		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2.Частота калибровки:

При смене лота реагентов.

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ТР в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффициент перевода: $\text{г/дл} \times 10^{-1} = \text{г/л}$

Или: $C \text{ пробы} = (\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибровки}) \times C \text{ калибровки}$

Референсные интервалы ¹

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	Взрослые	66-83 г/л
	Недоношенные	57-80 г/л
	Новорожденные	41-63 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray TP). Результаты могут

различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	30 мг/дл	НВ
Гемоглобин	250 мг/дл	НВ
Липемия	2000 мг/дл	НВ
декстрана	1000мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах $\pm 10\%$)

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	2 г/л-120 г/л

Если концентрация пробы превышает 120 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация TP составляет 2 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице³. Ед: г/л

Погрешность	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе		0,640	1,096		0,319	0,729
Между анализами		0,267	0,457		0,312	0,715
В разные дни	58,361	0,154	0,264	43,704	0,388	0,889
На одном анализаторе		0,710	1,217		0,592	1,354

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray TP) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi / Roche TP, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): $y=0.9468x+1.8543$, $R^2 = 0.9933$ Более

подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:518-522.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Nome genérico : Kit de Proteína Total (Método por Biureto)

Nome abreviado : TP

Informações da ordem

Núm. cat.	Tamanho da embalagem
TP0102	R 4×40 mL
TP1102	R 1×17 mL
TP0103	R 6×40 mL
TP0104	R 6×60 mL
TP0105	R 4×250 mL

Uso pretendido

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de TP no soro e no plasma em sistemas fotométricos.

Resumo¹

A proteína total no soro, incluindo a albumina, é responsável pelo transporte de substâncias, incluindo o de macromoléculas, e pela manutenção da pressão osmótica do plasma. A hipoproteïnemia é causada por síndrome de deficiência da imunoglobulina, cirrose hepática, função renal debilitada, diarreia ou perda nutricional. A hiperproteïnemia raramente é diagnosticada. Apenas inflamações crônicas graves ou doenças de auto-imunidade podem acarretar hiperproteïnemia.

Método

Método por biureto

Princípio de reação

$$\text{Cu}^{2+} + \text{Proteína} \xrightleftharpoons{\text{pH} > 12} \text{Complexo de cobre (coloração azul violeta)}$$

Em uma solução alcalina ($\text{pH} > 12$), íons de cobre se combinam com a proteína e geram um complexo azul violeta. O aumento da absorbância é diretamente proporcional à concentração de proteína.

Reagentes

Componentes e concentrações

R _i	Tartarato de sódio e potássio	32 mmol/L
	Hidróxido de sódio	200 mmol/L
	Iodeto de potássio	30 mmol/L
	Sulfato cúprico	12 mmol/L

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro.
2. Adote as precauções necessárias para o uso de reagentes de laboratório.
3. Contém conservantes. Não deve ser ingerido. Evite contato com a pele e

membranas mucosas.

4.O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.

5.A folha de segurança de material está disponível para profissionais da área mediante solicitação.

Preparação do reagente

Reagente único pronto para uso.

Armazenamento e estabilidade

Até a data de vencimento indicada no rótulo se armazenado ainda lacrado em temperaturas entre 2 e 8°C e protegido da luz.

Uma vez aberto, o reagente mantém a estabilidade por 28 dias se refrigerado no analisador ou em refrigerador.

Evite a contaminação do reagente.

Não congele o reagente.

Absorbância do nulo do reagente

A absorbância do nulo do reagente a 546 nm deve ser <0,3 A.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

1.Calibrador e controles conforme indicado a seguir.

2.Solução de 9 g/L de NaCl.

3.Equipamento comum de laboratório.

Coleta e preparação da amostra ²

1.Soro, plasma de heparina ou plasma EDTA pode ser usado como amostra. Sangue total e hemólise não são recomendados como amostra. Deve-se dar preferência a soro recém-extraído.

2.Use tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o impacto causado pelos materiais dos tubos ou recipientes de coleta.

3.Coloque as amostras na centrífuga antes de realizar o ensaio.

4.Estabilidade: 3 dias em temperaturas entre 2 e 8°C

6 meses em temperatura de -20°C

Procedimento do ensaio

	Nulo	Amostra
R	1000 µL	1000 µL
Água destilada	20 µL	—
Amostra	—	20 µL

Misture bem a 37°C e faça a leitura da absorbância após 10 minutos.

$$\Delta A = [\Delta A \text{ amostra}] - [\Delta A \text{ nulo}]$$

As folhas de aplicação para analisadores da série BS estão disponíveis neste documento. Consulte o manual de operação apropriado para obter instruções de ensaio específicas ao analisador.

Calibração

1.Recomenda-se utilizar o multicalibrador Human da Mindray e 9 g/L de NaCl para calibração de dois pontos. A rastreabilidade do multicalibrador pode se referir às instruções do calibrador para uso da Mindray Company.

2.Frequência de calibração:

Após a mudança do lote do reagente.

Conforme exigido de acordo com os procedimentos de controle de qualidade.

Controle de qualidade

Pelo menos dois níveis de material de controle devem ser analisados com cada lote de amostras. Além disso, esse controle deve ser realizado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após determinados procedimentos de manutenção ou solução de problemas, conforme indicado no manual específico do sistema.

Recomenda-se utilizar o Controle de Ensaio Human, da Mindray para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais adequados de controle também podem ser empregados.

Cada laboratório deverá estabelecer seus próprios esquemas e procedimentos de controle de qualidade para ações corretivas caso os controles não sejam recuperados dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador calcula a concentração de TP de cada amostra automaticamente após a calibração.

Fator de conversão: $\text{g/dL} \times 10^{-1} = \text{g/L}$

Ou: Amostra C = $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibração}) \times \text{calibração C}$

Intervalos de referência ¹

Cada laboratório deve determinar seus próprios intervalos de referência com base na população de pacientes. Os intervalos de referência a seguir, medidos

a 37°C, foram retirados da literatura:

Tipo de amostra		Unidades SI
Soro/Plasma	Adultos	66-83 g/L
	Prematuros	57-80 g/L
	Recém-nascidos	41-63 g/L

Características de desempenho

Dados de desempenho representativos obtidos no sistema da Mindray (Analisadores Mindray série BS / Reagente TP da Mindray) são fornecidos a seguir. Os resultados podem variar de acordo com o instrumento, o laboratório ou o procedimento manual empregado.

Limitações-interferência

As substâncias a seguir foram testadas para avaliar sua interferência nessa

metodologia. Critério: recuperação em $\pm 10\%$ do valor inicial.

Substância	Nível testado	Efeito observado
Ácido ascórbico	30 mg/dL	NIS*
Bilirrubina	30 mg/dL	NIS
Hemoglobina	250 mg/dL	NIS
Lipemia	2000 mg/dL	NIS
Dextrano	1000 mg/dL	NIS

* NIS: nenhuma interferência significativa (em $\pm 10\%$)

Intervalo de linearidade

O Sistema da Mindray fornece os seguintes intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades SI
Soro/Plasma	2 g/L-120 g/L

Se o valor da amostra exceder 120 g/L, a amostra deverá ser diluída em uma solução de 9 g/L de NaCl (ex. 1+1) e reanalisada. O resultado deverá ser multiplicado por 2.

Sensibilidade analítica/Limite de detecção

A menor concentração de TP que pode ser distinguida de zero é 2 g/L com 99,7% de segurança.

Precisão

O desempenho da precisão usando a Diretriz EP5-A2 aprovada pelo CLSI em relação ao controle do soro do ensaio é mostrado na tabela a seguir³. U: g/L

Tipo de imprecisão	Nível II			Nível III		
	Média	DP	CV %	Média	DP	CV %
Na execução		0,640	1,096		0,319	0,729
Entre execução	58,361	0,267	0,457	43,704	0,312	0,715
Entre dias		0,154	0,264		0,388	0,889
No dispositivo		0,710	1,217		0,592	1,354

Comparação de métodos

Uma comparação entre o Sistema da Mindray (analisadores Mindray série BS/Reagente TP da Mindray) (y) e o Sistema da Hitachi/Roche (TP da Hitachi/Roche) (x) utilizando 40 amostras sugere a seguinte correlação (g/L): $y = 0.9468x + 1.8543$, $R^2 = 0.9933$. Detalhes sobre os experimentos comparativos podem ser disponibilizados mediante solicitação.

Referências

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:518-522.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement

Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Nombre genérico : Kit de proteínas totales (método de Biuret)

Nombre abreviado : TP

Información para pedidos

Nº de cat.	Tamaño de envase
TP0102	R 4 × 40 ml
TP1102	R 1 × 17 ml
TP0103	R 6 × 40 ml
TP0104	R 6 × 60 ml
TP0105	R 4 × 250 ml

Finalidad de uso

Pruebas in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de PT en suero y plasma en sistemas fotométricos.

Resumen¹

Las proteínas totales en suero, incluida la albúmina, se encargan del transporte de sustancias (también de macromoléculas) y el mantenimiento de la presión osmótica del plasma. La hipoproteinemia puede estar producida por un síndrome de deficiencia de anticuerpos, cirrosis hepática, disfunción renal, diarrea y pérdida nutricional. La hiperproteinemia se detecta en pocos casos. Sólo una inflamación crónica grave o una enfermedad autoinmune pueden producir una hiperproteinemia.

Método

Método de Biuret

Principio de la reacción

$$\text{Cu}^{2+} + \text{Proteínas} \xrightleftharpoons{\text{PH} > 12} \text{Compuesto de cobre y proteínas}$$
 (color azul violáceo)

En una solución alcalina (pH > 12) los iones de cobre se combinan con proteínas para producir un compuesto de color azul violáceo. El aumento de la absorbancia es directamente proporcional a la concentración de proteína.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R:	Tartrato de sodio y potasio	32 mmol/l
	Hidróxido de sodio	200 mmol/l
	Ioduro de potasio	30 mmol/l
	Sulfato de cobre	12 mmol/l

Advertencias y precauciones

- 1.Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- 2.Tome las precauciones necesarias para la utilización de reactivos de laboratorio.

3. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
4. El desecho de todos los materiales se debe realizar conforme a las directrices locales.
5. Los usuarios profesionales que lo soliciten disponen de hojas de datos de seguridad de los materiales.

Preparación del reactivo

El reactivo simple está listo para su utilización.

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz.

Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 28 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico.

Evite la contaminación del reactivo.

No congele el reactivo.

Absorbancia del blanco de reactivo

La absorbancia del blanco del reactivo a 546 nm debe ser < 0,3 A.

Materiales necesarios pero no incluidos

1. El calibrador y los controles que se indican a continuación.
2. Solución de 9 g/l de NaCl.
3. Equipos de laboratorio general.

Recogida y preparación de muestras ²

1. Puede utilizar suero, heparina o plasma EDTA como muestra. No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis. Utilice preferentemente suero recién extraído.
2. Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
3. Centrifugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
4. Estabilidad: 3 días entre 2 y 8 °C
6 meses a -20 °C

Procedimiento del ensayo

	Blanco	Muestra
R	1.000 µl	1.000 µl
Agua dest.	20 µl	—
Muestra	—	20 µl
Mezclar en profundidad a 37 °C y leer la absorbancia después de 10 minutos.		
$\Delta A = [\text{muestra } \Delta A] - [\text{blanco } \Delta A]$		

En este documento se incluyen hojas de aplicación para los analizadores de la serie BS. Consulte el manual de funcionamiento correspondiente para obtener las instrucciones de ensayo de cada analizador.

Calibración

1. Se recomienda utilizar un calibrador humano múltiple de Mindray y 9 g/l de NaCl para realizar la calibración de dos puntos. La trazabilidad del calibrador múltiple se puede consultar en las instrucciones del mismo de la empresa Mindray.
2. Frecuencia de calibración:
Después de un cambio de lote de reactivos.
Conforme a los procedimientos de control de calidad.

Control de calidad

Se deben analizar al menos dos niveles de material de control con cada lote de muestras. Además, estos controles se deben realizar con cada nueva calibración, cada nuevo cartucho de reactivo y después de los procedimientos de mantenimiento o solución de problemas específicos, como se detalla en el manual del sistema correspondiente.

Se recomienda utilizar el de control de ensayo humano de Mindray para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.

Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como los procedimientos de acciones correctivas, si los controles no se mantienen dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de PT de cada muestra después de la calibración.

Factor de conversión: $\text{g/dl} \times 10^{-1} = \text{g/l}$

O bien: Muestra C = (muestra ΔA /calibración ΔA) $\times$ calibración C

Intervalos de referencia¹

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en función de la población de pacientes. Los intervalos de referencia medidos a 37 °C que se enumeran a continuación están tomados del material de referencia:

Tipo de muestra		Unidades SI
Suero y plasma	Adultos	de 66 a 83 g/l
	Prematuros	de 57 a 80 g/l
	Recién nacidos	de 41 a 63 g/l

Características de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos obtenidos

del sistema de Mindray (analizadores de la serie BS y reactivo de PT de Mindray). Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente, otro laboratorio o procedimiento manual.

Limitaciones e interferencia

Se ha comprobado la interferencia de las siguientes sustancias mediante esta metodología. Criterio: Recuperación dentro del $\pm 10\%$ del valor inicial.

Sustancia	Nivel de prueba	Efecto observado
Ácido ascórbico	30 mg/dl	NSI*
Bilirrubina	30 mg/dl	NSI
Hemoglobina	250 mg/dl	NSI
Lipemia	2000 mg/ dl	NSI
Dextrano	1000 mg/ dl	NSI

* NSI: Sin interferencia significativa (dentro de $\pm 10\%$)

Intervalo de linealidad

El sistema de Mindray proporciona los siguientes intervalo de linealidad:

Tipo de muestra	Unidades SI
Suero y plasma	de 2 g/l a 120 g/l

Si el valor de la muestra supera 120 g/l, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 1) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 2.

Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración de PT más baja que se puede medir, distinta de cero, es 2 g/l con una fiabilidad del 99,7%.

Precisión

El rendimiento de la precisión obtenido mediante la recomendación EP5-A2 aprobada por el CLSI para el control del suero en ensayos se muestra en la siguiente tabla³. U: g/l

Tipo de imprecisión	Nivel II			Nivel III		
	Media	DE	CV%	Media	DE	CV%
En secuencia		0,640	1,096		0,319	0,729
Entre secuencias	58,361	0,267	0,457	43,704	0,312	0,715
Entre días		0,154	0,264		0,388	0,889
En dispositivo		0,710	1,217		0,592	1,354

Comparación de métodos

En una comparación entre el sistema de Mindray (analizadores de la serie BS de Mindray y reactivo de PT de Mindray) (y) y el sistema Hitachi/Roche (PT de Hitachi /Roche) (x) con 40 muestras se obtuvo la siguiente correlación (g/l):

$y=0.9468x+1.8543$, $R^2 = 0.9933$ Los detalles de los experimentos de

comparación se encuentran a disposición de quien así lo solicite.

Referencias

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª ed. Filadelfia, Pa: WB Saunders Company, 1995: 518-522.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. Documento del CLSI EP5-A2 ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 EE.UU., 2008.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Nome generico : Kit per Proteine Totali (Metodo Biureto)

Abbreviazione : TP

Informazioni per gli ordini

N. cat.	Confezione
TP0102	4 flaconi di R da 40 mL
TP1102	1 flacone di R da 17 mL
TP0103	6 flaconi di R da 40 mL
TP0104	6 flaconi di R da 60 mL
TP0105	4 flaconi di R da 250 mL

Uso previsto

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di proteine totali nel siero e nel plasma eparinato tramite sistemi fotometrici.

Riepilogo¹

Le proteine sieriche totali, inclusa l'albumina, sono responsabili di trasportare sostanze, come le macromolecole, e mantenere la pressione osmotica del plasma. L'ipoproteinemia può essere dovuta a sindrome da carenza di anticorpi, cirrosi epatica, problemi della funzionalità renale, diarrea e carenze nutrizionali. L'iperproteinemia viene rilevata molto raramente ed è dovuta esclusivamente a un'inflammatione cronica grave o a una malattia autoimmune.

Metodo

Metodo Biureto

Principio di reazione



In soluzione alcalina (pH > 12) gli ioni di rame si combinano con le proteine per produrre un complesso di colore blu-violaceo. L'aumento dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di proteine.

Reagenti

Componenti e concentrazioni

R:	Tartrato di sodio e potassio	32 mmol/L
	Idrossido di sodio	200 mmol/L
	Ioduro di potassio	30 mmol/L
	Solfato di rame	12 mmol/L

Precauzioni e avvertenze

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Adottare le precauzioni necessarie per l'uso di reagenti di laboratorio.
3. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.

4. Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
5. La scheda sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta per gli utenti professionisti.

Preparazione del reagente

Il reagente singolo è pronto per l'uso.

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta con flacone sigillato conservato a una temperatura di 2-8 °C al riparo dalla luce.

Dopo l'apertura i reagenti rimangono stabili per 28 giorni, se conservati al fresco nell'analizzatore o in frigorifero.

Evitare la contaminazione del reagente.

Non congelare il reagente.

Assorbanza del bianco reagente

L'assorbanza del bianco reagente a 546 nm deve essere < 0,3 A.

Materiale necessario ma non fornito

1. Calibratore e controlli come indicato di seguito
2. Soluzione di NaCl da 9 g/L
3. Apparecchiature generali di laboratorio

Prelievo e preparazione dei campioni²

1. I campioni possono essere costituiti da siero, plasma eparinato o plasma con EDTA. Non è consigliabile utilizzare sangue intero o emolizzato come campione. Il siero fresco costituisce il campione da preferire.
2. Utilizzare provette o contenitori per la raccolta dei campioni adeguati e seguire le istruzioni del produttore. Evitare gli effetti dei materiali delle provette o dei contenitori di raccolta.
3. Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di effettuare il dosaggio.
4. Stabilità: 3 giorni a 2-8 °C
6 mesi a -20 °C

Procedura di dosaggio

	Bianco	Campione
R	1000 µL	1000 µL
Acqua distillata	20 µL	—
Campione	—	20 µL
Miscelare accuratamente a 37 °C, quindi leggere il valore di assorbanza dopo 10 minuti.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ campione}] - [\Delta A \text{ bianco}]$		

Le schede di applicazione per gli analizzatori serie BS sono disponibili in

questo documento. Per le istruzioni di dosaggio specifiche dell'analizzatore, fare riferimento al manuale operativo appropriato.

Calibrazione

1. È consigliabile utilizzare il multicalibratore umano di Mindray e una soluzione di NaCl da 9 g/L per la calibrazione a due punti. La tracciabilità del calibratore può essere riferita alle istruzioni per l'uso del calibratore di Mindray Company.
2. Frequenza di calibrazione:
Dopo il cambio di lotto del reagente.
Come richiesto dalle procedure di controllo qualità.

Controllo qualità

Per ogni lotto di campioni è necessario analizzare almeno due livelli di materiale di controllo. Tali controlli devono essere inoltre eseguiti dopo ogni nuova calibrazione, con ogni nuova cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o risoluzione dei problemi illustrate nel manuale del sistema appropriato.

È consigliabile utilizzare il controllo dosato umano preparato da Mindray per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di proteine totali di ciascun campione dopo la calibrazione.

Fattore di conversione: $\text{g/dL} \times 10^{-1} = \text{g/L}$

Oppure: $C \text{ campione} = (\Delta A \text{ campione} / \Delta A \text{ calibrazione}) \times C \text{ calibrazione}$

Intervalli di riferimento ¹

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alla popolazione di pazienti. Gli intervalli di riferimento misurati a 37 °C elencati di seguito sono tratti dalla documentazione disponibile:

Tipo di campione		Unità S.I.
Siero/Plasma	Adulti	66-83 g/L
	Prematuri	57-80 g/L
	Neonati	41-63 g/L

Caratteristiche di rendimento

Di seguito sono riportate informazioni di rendimento rappresentative ottenute dal sistema Mindray (analizzatori Mindray serie BS con reagente Mindray TP). I risultati possono variare in caso di utilizzo di uno strumento

diverso, di un laboratorio specifico o di una procedura manuale.

Limitazioni e interferenze

È stata verificata l'interferenza delle seguenti sostanze con questa metodologia. Criterio: recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale.

Sostanza	Livello testato	Effetto osservato
Acido ascorbico	30 mg/dL	NIS*
Bilirubina	30 mg/dL	NIS
Emoglobina	250 mg/dL	NIS
Lipemia	2000 mg/dL	NSI
Destrano	1000 mg/dL	NSI

* NIS: nessuna interferenza significativa (entro $\pm 10\%$)

Intervallo di linearità

Il sistema Mindray fornisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	Unità S.I.
Siero/Plasma	2-120 g/L

Se il valore del campione supera 120 g/L, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (ad esempio, 1+1) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 2.

Sensibilità analitica e limite di rilevamento

La concentrazione minima di proteine totali misurabile che può essere distinta dallo zero è 2 g/L con una confidenza del 99,7%.

Precisione

Nella tabella seguente sono riportati i valori di precisione ottenuti effettuando il dosaggio del materiale di controllo del siero in base alle linee guida approvate della CLSI, documento EP5-A2³. U: g/L

Tipo di imprecisione	Livello II			Livello III		
	Media	SD	CV %	Media	SD	CV %
Durante il ciclo		0,640	1,096		0,319	0,729
Tra cicli diversi		0,267	0,457		0,312	0,715
Tra giorni diversi	58,361	0,154	0,264	43,704	0,388	0,889
Nello stesso dispositivo		0,710	1,217		0,592	1,354

Confronto tra metodi diversi

Eseguendo un confronto tra il sistema Mindray (analizzatori Mindray serie BS con reagente TP) (y) e il sistema Hitachi/Roche (Hitachi con reagente Roche TP) (x) utilizzando 40 campioni è stata ottenuta la seguente correlazione (g/L): $y = 0,9468x + 1,8543$, $R^2 = 0,9933$

I dettagli degli esperimenti di confronto sono disponibili su richiesta.

Riferimenti

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:518-522.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito Web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Genel Ad : Total Protein Kiti (Biüret Yöntemi)

Kısa adı: TP

Sipariş Bilgileri

Kat. No.	Ambalaj boyutu
TP0102	R 4×40 mL
TP1102	R 1×17 mL
TP0103	R 6×40 mL
TP0104	R 6×60 mL
TP0105	R 4×250 mL

Kullanım amacı

Serum ve plazmadaki TP konsantrasyonunun fotometrik sistemlerde kantitatif tayini için in vitro test.

Özet¹

Albumin de dahil olmak üzere serum total protein, maddeleri taşıma (makromoleküller dahil) ve plazma ozmotik basıncını koruma görevini üstlenir. Antikor eksikliği sendromu, karaciğer sirozu, bozulmuş böbrek fonksiyonu, ishal ve beslenme kaybı hipoproteinemiye neden olabilir. Hiperproteinemi seyrek olarak oraya çıkar. Yalnızca ciddi kronik enflamasyon veya öz bağışıklık hastalığı hiperproteinemiye yol açabilir.

Yöntem

Biüret yöntemi

Reaksiyon Prensipleri

$$\text{Cu}^{2+} + \text{Protein} \xrightleftharpoons{\text{pH} > 12} \text{Bakır-protein kompleksi (mavi-menekşe renk)}$$

Alkalen çözeltisi içinde (pH>12) bakır iyonları protein ile birleşerek mavi-menekşe renginde bir kompleks oluşturur. Absorbans artışı protein konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Reaktifler

Bileşenler ve konsantrasyonlar

	Sodyum-potasyum tartarat	32 mmol/L
R:	Sodyum hidroksit	200 mmol/L
	Potasyum iyodür	30 mmol/L
	Bakır sülfat	12 mmol/L

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
2. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli önlemleri alın.
3. Koruyucu içerir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
4. Tüm atık malzemeler yerel düzenlemelere göre uzaklaştırılmalıdır.
5. Madde güvenliği veri sayfası istek üzerine profesyonel kullanıcılara temin edilir.

Reaktiflerin Hazırlanması

Reaktif kullanıma hazırdır.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de açılmamış halde ve ışık almayan bir alanda saklandığı takdirde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifler açıldıktan sonra soğutucuda veya analizörde soğutulmak kaydıyla 28 gün stabildir.

Reaktifin kontamine olması önlenmelidir.

Reaktifi dondurmayın.

Reaktif körü absorbanası

546 nm'de reaktif körünün absorbanası <0,3 A olmalıdır.

Gereken fakat temin edilmeyen malzemeler

1.Kalibratör ve kontroller aşağıda belirtildiği gibidir.

2.9 g/L NaCl çözeltisi.

3.Genel laboratuvar ekipmanları.

Numune alma ve hazırlama²

1.Serum, heparin veya EDTA plazma numune olmaya uygundur.Tam kanın ve hemolizin numune olarak kullanılması önerilmez.Tercih edilen numune taze alınmış serumdur.

2.Uygun tüp veya toplama kaplarını kullanın ve üreticinin talimatlarına uyun; tüp veya toplama kabı materyallerinin etkisini önleyin.

3.Tayini gerçekleştirmeden önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

4.Stabilite: 2-8 °C'de 3 gün
-20 °C'de 6 ay

Tayin prosedürü

	Kör	Numune
R	1000 µL	1000 µL
Dist. su	20 µL	—
Numune	—	20 µL
37 °C'de iyice karıştırıp 10 dakika sonra absorbanası okuyun.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ numune}] - [\Delta A \text{ kör}]$		

BS serisi analizörler için uygulama sayfaları bu belgede mevcuttur.Analizöre özgü tayin talimatları için uygun kılavuza bakın.

Kalibrasyon

1.İki noktalı kalibrasyon için Mindray'in İnsan multi kalibratörü ve 9 g/L NaCl kullanılması önerilir.Multi kalibratörün izlenebilirliği, Mindray firmasının kalibratör kullanım talimatlarına başvuruda bulunabilir.

2.Kalibrasyon sıklığı:

Reaktif lotu değiştirildikten sonra.

Kalite kontrolü prosedürlerini takiben gereken sıklıkta.

Kalite kontrolü

Her numune serisinde en az iki seviye kontrol maddesi analiz edilmelidir. Buna ek olarak bu kontroller her yeni kalibrasyonda ve reaktif kartuşunda ve uygun sistem kılavuzunda açıklanan şekilde belirli bakım veya onarım prosedürlerinden sonra çalıştırılmalıdır.

Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray'ın ürettiği İnsan Tayinli Kontrol'ün kullanılmasını öneririz; ek olarak uygun diğer kontrol maddeleri de kullanılabilir.

Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrollerin kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

Analizör kalibrasyondan sonra her numunenin TP konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Dönüştürme faktörü: $\text{g/dL} \times 10^{-1} = \text{g/L}$

Veya: $C_{\text{numune}} = (\Delta A_{\text{numune}} / \Delta A_{\text{kalibrasyon}}) \times C_{\text{kalibrasyon}}$

Referans Aralıklar¹

Her laboratuvar hasta popülasyonuna bağlı olarak kendi referans aralıklarını belirlemelidir. Aşağıdaki listede yer alan 37 °C'de ölçülen referans aralıklar literatürden alınmıştır:

Numune Tipi		S.I. Birimleri
Serum / Plazma	Yetişkinler	66-83 g/L
	Prematüre bebekler	57-80 g/L
	Yenidoğanlar	41-63 g/L

Performans Özellikleri

Mindray sisteminden (Mindray BS serisi analizörler / Mindray TP Reaktif) elde edilen temsili performans verileri aşağıda verilmiştir. Farklı bir cihaz, laboratuvara özgü veya manuel bir prosedür kullanıldığında sonuçlar değişkenlik gösterebilir.

Kısıtlamalar-interferans

Aşağıdaki maddeler bu metodolojide interferansa karşı test edilmiştir. Kriter: İlk değerin $\pm \%10$ 'u dahilinde geri kazanım.

Madde	Test Edilen Seviye	Gözlenen Etki
Askorbik asit	30 mg/dL	NSI*
Bilirubin	30 mg/dL	NSI
Hemoglobin	250 mg/dL	NSI
Lipemi	2000 mg/dL	NSI
Dekstran	1000 mg/dL	NSI

* NSI: Anlamlı İnterferans Yok ($\pm \%10$ dahilinde)

Doğrusallık aralığı

Mindray Sistemi aşağıdaki doğrusallık aralığını sağlar:

Numune Tipi	S.I. Birimleri
Serum / Plazma	2 g/L-120 g/L

Numunenin değeri 120 g/L'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle seyreltilip (örn. 1+ 1) yeniden çalıştırılmalı, elde edilen sonuç 2 ile çarpılmalıdır.

Analitik Duyarlılık/Saptama Limiti

Sıfırdan ayırt edilebilen ölçülebilir en düşük TP konsantrasyonu 2 g/L'dir (%99,7 güven).

Tekrarlanabilirlik

CLSI Onaylı Kılavuzu EP5-A2 kullanılarak yapılan serum kontrolü miktar tayininde elde edilen tekrarlanabilirlik performansı aşağıdaki tabloda görülmektedir³. U: g/L

Tutarsızlık tipi	Seviye 2			Seviye 3		
	Ortalama	SD	CV %	Ortalama	SD	CV %
Çalışma içi		0,640	1,096		0,319	0,729
Çalışmalar arası	58,361	0,267	0,457	43,704	0,312	0,715
Gün içi		0,154	0,264		0,388	0,889
Cihaz içi		0,710	1,217		0,592	1,354

Yöntem Karşılaştırma

40 numune kullanılarak yapılan Mindray Sistemi (Mindray BS serisi analizörler /Mindray TP Reaktif) (y) - Hitachi/Roche Sistemi (Hitachi /Roche TP) (x) karşılaştırmasında şu korelasyon elde edilmiştir (g/L): $y=0,9468x+1,8543$, $R^2 = 0,9933$

Karşılaştırma deneylerinin ayrıntıları istek üzerine temin edilir.

Referanslar

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.1st ed.Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
- 2.Tietz NW, ed.Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed.Philadelphia, Pa:WB Saunders Company, 1995:518-522.
- 3.CLSI.Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır

Üretici:Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-posta Adresi:service@mindray.com

Web sitesi:www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Faks: +86-755-26582680

AT Temsilcisi:Shanghai International Holding Corp.GmbH(Avrupa)

Adres:Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel:0049-40-2513175

Faks:0049-40-255726