

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 Intervals ¹

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		0.640	1.096		0.319	0.729
Between-run	58.361	0.267	0.457	43.704	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

$Cu^{2+} + \text{Белок} \xrightleftharpoons{pH > 12} \text{Комплекс белок-медь (сине-фиолетовый цвет)}$
 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:	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 TP в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффициент перевода: г/дл x 10⁻¹ = г/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С 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