

**Total Protein in Urine/CSF (TPUC) Kit
(Pyrogallol Red-Molybdate Method)****Order Information**

Cat. No.	Package size
105-009168-00	R: 3×18 mL + Cal: 1×1 mL
105-009169-00	R: 3×18 mL + Cal: 1×1 mL
105-009170-00	R: 2×40 mL + Cal: 1×1 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Total Protein concentration in human urine or cerebrospinal fluid (CSF) on Mindray BS series chemistry analyzers. Protein measurements in urine are intended to be used for diagnosing and monitoring the therapeutic effect of proteinuria. And it could also be used for aiding to diagnose renal diseases. CSF protein measurements are intended to be used for aiding to diagnose infectious diseases of the central nervous system.

Summary¹⁻³

Measurement of total protein in urine is important in the diagnosis and treatment of diseases associated with renal, cardiac and thyroid function, which are characterized by proteinuria or albuminuria. CSF protein measurements are used in the diagnosis and treatment of conditions such as meningitis, brain tumors and infections of the central nervous system. Urine is formed by ultrafiltration of plasma across the glomerular capillary wall. Proteins with a relative molecular mass >40,000 are almost completely retained, while smaller substances easily enter the glomerular filtrate. Most CSF protein originates by diffusion from plasma across the blood-CSF barrier. Elevated levels of CSF protein occur as a result of increased permeability of the blood-CSF barrier or with increased local synthesis of immunoglobulins.

Assay Principle

Pyrogallol Red-Molybdate method.

Pyrogallol red-molybdate complex + Protein $\xrightarrow{H^+}$ Red complex

Pyrogallol red is combined with molybdate to form a red complex. The assay is based on the shift in absorption that occurs when the pyrogallol red-molybdate complex binds basic amino groups of protein molecules and a blue-purple complex is formed. The absorbance of this complex is directly proportional to the protein concentration in the sample.

Reagents Components

R:	Succinic Acid	100 mmol/L
	Pluronic F-127	0.10%
	Pyrogallol red	0.05 mmol/L
	Sodium molybdate	0.36 mmol/L
	Sodium benzoate	0.10%
Calibrator:	BSA	0.10%
	Sodium azide	0.09%

Storage and stability

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

On board in use, the reagents are stable for 30 days when refrigerated on the analyzer. Once opened in use, the calibrator is stable for 30 days when refrigerated at 2-8°C and protected from light.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent and calibrator.

Specimen collection and preparation

■ Specimen types

Urine or cerebrospinal fluid (CSF) are suitable for samples.

■ Preparation for Analysis

1. 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.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability⁴

Urine: 1 day at 15-25°C

7 days at 2-8°C

1 month at (-25)-(-15) °C

CSF: 1 day at 15-25°C

6 days at 2-8°C

>1 year at (-25)-(-15) °C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)⁵. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R are ready to use.

Calibrator is ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength (Primary/Secondary)	605/700 nm
Reaction direction	Increase
Reagent	200 μ L
Mix, incubate at 37°C for 1-2 min, read the absorbance A1, then add:	
Sample or Calibrator	4 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 3-5 min, read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A = (A2 - A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (TPUC Calibrator within the kit or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. The calibrator values are assigned by Mindray standard transfer procedure and routine method. The traceability process is based on ISO 17511⁶, the calibrator is traceable to NIST SRM927d.

2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 30 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
 - As required following quality control procedures or out of control.
 - As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.
3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (TPUC Control: 105-009193-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control 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.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ sample or calibrator.

$C \text{ sample} = (\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$.

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance (ΔA) and calculates the TPUC concentration of each sample automatically after calibration.

Dilution

If the value of sample exceeds 2000 mg/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+9) and rerun; the result should be multiplied by 10.

Expected values

Sample Type	Units
Urine ²	24-141 mg/24h
CSF ⁷	150-450 mg/L

The expected value is provided from reference, Mindray has verified the expected value of CSF by 117 CSF samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

The Total Protein in Urine/CSF (TPUC) Kit has an analytical sensitivity of 20 mg/L on BS-800. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Urine/CSF	20-2000 mg/L

A high concentration sample (approximately 2000 mg/L) is mixed with a low concentration sample (<20 mg/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range is 20-20000 mg/L.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁸, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-800 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (mg/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (mg/L)	CV %	SD (mg/L)	CV %
Control L	151.89	2.93	1.93	3.23	2.13
Control H	400.15	1.82	0.46	2.09	0.52

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human urine sample pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-800 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (mg/L)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	100	404.60	-1.89
Conjugated bilirubin	20	392.50	+4.67
Glucose	200	406.70	-3.37
Intralipid	10	398.03	+0.72
Nitrite	200	397.97	-3.17
Sodium Citrate	50	402.76	-0.12
Sodium Oxalate	15	402.49	-1.91
Calcium	150	406.16	-7.44
Magnesium	200	397.69	+0.66
Urea	1000	401.67	-3.57
Uric Acid	100	400.73	+0.95
Creatinine	250	400.49	+0.06

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3⁹. The Mindray System (Mindray BS-800/Mindray TPUC Reagent) (y) was compared with comparison system (Mindray BS-800/ Medica System TPUC Reagent) (x) using the same urine and CSF specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*:

Sample Type	Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (mg/L)
urine	$y=1.0024x+7.8268$	0.9989	110	20.80-1870.30
CSF	$y=1.0068x+6.7181$	0.9998	110	20.55-1999.45

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances¹⁰. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to

sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.

4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix new opened reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagent accidentally enters the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:



Warning

H315	Causes skin irritation.
------	-------------------------

H319	Causes serious eye irritation.
------	--------------------------------

Prevention:

P280	Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.
------	--

P264	Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.
Response:	
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313	If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P332+P313	If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

References

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;556-559, 669-679.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 377-400, 1308-1326.
3. Bourque PR, McCudden CR, Warman-Chardon J, Brooks J, Hegen H, et al. A Survey of Cerebrospinal Fluid Total Protein Upper Limits in Canada: Time for an Update? Can J Neurol Sci, 2019;46:283-286.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:48-50pp.
5. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
6. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
7. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916-918.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-671,3-683.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 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

**Общий белок в моче/СМЖ (TPUC)
(пирогаллол красный–молибдатовый метод)**



Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-009168-00	R: 3×18 мл + калибратор: 1×1 мл
105-009169-00	R: 3×18 мл + калибратор: 1×1 мл
105-009170-00	R: 2×40 мл + калибратор: 1×1 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации общего белка в моче человека или спинномозговой жидкости (СМЖ) на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Измерения белка в моче предназначены для диагностики и мониторинга эффекта от лечения протеинурии. Он также может использоваться для диагностики заболеваний почек. Измерения белка в СМЖ предназначены для диагностики инфекционных заболеваний центральной нервной системы.

Краткая справка¹⁻³

Измерение общего белка в моче имеет большое значение в диагностике и лечении заболеваний, связанных с функцией почек, сердца и щитовидной железы, и характеризующихся протеинурией или альбуминурией. Измерения белка в СМЖ используются для диагностики и лечения таких состояний, как менингит, опухоли головного мозга и инфекции центральной нервной системы. Моча образуется в результате ультрафильтрации плазмы через стенку клубочкового капилляра. Белки с относительной молекулярной массой более 40 000 почти полностью сохраняются, в то время как вещества с меньшей молекулярной массой легко попадают в клубочковый фильтрат. Большая часть белка СМЖ образуется в результате диффузии из плазмы через гемато-энцефалический барьер. Повышение уровня белка в СМЖ является следствием повышенной проницаемости гематоэнцефалического барьера или увеличения локального синтеза иммуноглобулинов.

Принцип анализа

Метод с пирогаллоловым красным.

Комплекс пирогаллолового красного и молибдата + белок $\xrightarrow{H^+}$ Красный комплекс

Пирогаллоловый красный и молибдат образуют комплекс красного цвета. Анализ основан на сдвиге поглощения, возникающем при связывании основных аминокислотных групп молекул белка комплексом пирогаллолового красного

и молибдата с образованием сине-фиолетового комплекса. Поглощение комплексом прямо пропорционально концентрации белка в образце.

Реагенты и компоненты

R:	Янтарная кислота	100 ммоль/л
	Pluronic F-127	0,10%
	Пирогаллоловый	0,05 ммоль/л
	Молибдат натрия	0,36 ммоль/л
	Бензоат натрия	0,10%
Калибратор:	BSA	0,10%
	Азид натрия	0,09%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте. При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 30 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 30 суток при охлаждении до температуры 2-8 °C и защите от света. Необходимо избегать загрязнения. Не замораживайте реагенты и калибратор.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать мочу или спинномозговую жидкость (СМЖ).

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность пробы⁴

Моча: 1 день при 15-25 °C
 7 дней при 2-8°C
 1 месяц при (-25)-(-15) °C
 СМЖ: 1 день при 15-25 °C

6 дней при 2-8 °C

1 год при (-25)-(-15) °C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)⁵. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Калибратор готов к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	605/700 нм
Направление реакции	Увеличение
Реагент	200 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 1-2 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
Проба или калибратор	4 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 3-5 минут, определите оглощение A2, затем рассчитайте $\Delta A = (A2-A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов

предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор Mindray (калибратор TPUC в составе набора или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор) для двухточечной калибровки. Значения для калибратора определены с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычного метода. Процесс прослеживаемости основан на стандарте ISO 17511⁶, и калибратор прослеживается до стандарта NIST SRM927d.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 30 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1.Для проверки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Контроль общего белка в моче/СМЖ: 105-009193-00 или другие подходящие контрольные материалы); кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического

обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ образца или калибратора.

Проба С = $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор С}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически вычисляет концентрацию TPUC в каждой пробе после выполнения калибровки.

Разведение

Если значение пробы превышает 2000 мкмоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+9) и повторить анализ; полученный результат умножить на 10.

Предполагаемые значения

Тип пробы	Единицы измерения
Моча ²	24-141 мг/24 ч
СМЖ ⁷	150-450 мг/л

Предполагаемое значение получено на основе референсного образца, и компания Mindray подтвердила это значение с использованием 117 проб СМЖ, взятых у людей в Китае.

Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Общий белок в моче/СМЖ (TPUC) на анализаторе BS-800 составляет 20 мг/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Моча / СМЖ	20-2000 мг/л

Проба с высокой концентрацией (приблизительно 2000 мг/л) смешивается с пробой с низкой концентрацией (<20 мг/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Концентрация каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 20-20000 мг/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁸, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-800 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (мг/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (мг/л)	CV %	SD (мг/л)	CV %
Контрольный материал L	151,89	2,93	1,93	3,23	2,13
Контрольный материал H	400,15	1,82	0,46	2,09	0,52

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовятся путем добавления мешающего вещества к пулам проб мочи человека, и восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения считается отсутствием значительной интерференции.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (мг/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	100	404,60	-1,89
Конъюгированный билирубин	20	392,50	+4,67
Глюкоза	200	406,70	-3,37
Интралипид	10	398,03	+0,72
Нитрит	200	397,97	-3,17
Натрий лимоннокислый	50	402,76	-0,12
Натрий щавелевокислый	15	402,49	-1,91
Кальций	150	406,16	-7,44
Магний	200	397,69	+0,66
Мочевина	1000	401,67	-3,57
Мочевая кислота	100	400,73	+0,95
Креатинин	250	400,49	+0,06

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием Руководства EP09-A3, утвержденного CLSI⁹. Система Mindray (анализатор Mindray BS-800/peagent Mindray TPUC) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Mindray BS-800/peagent MedicalSystem TPUC) (x) с использованием одинаковых образцов моча и СМЖ. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Тип пробы	Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Тип (N)	Диапазон концентрации (мг/л)
моча	$y = 1,0024x + 7,8268$	0,9989	110	20,80-1870,30
СМЖ	$y = 1,0068x + 6,7181$	0,9998	110	20,55-1999,45

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества¹⁰. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования.
Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми.
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.

- 14.О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
- 15.Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

	
Предупреждение	
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает тяжелое раздражение глаз.
Профилактика:	
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.
P264	После работы тщательно промойте все подверженные воздействию части тела.
Меры реагирования:	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывайте водой несколько минут. Удалите контактные линзы, если они есть и легко снимаются. Продолжите промывание.
P337+P313	При раздражении глаз: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P332+P313	При возникновении раздражения кожи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.

Литература

- 1.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;556-559, 669-679.
- 2.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 377-400, 1308-1326.
- 3.Bourque PR, McCudden CR, Warman-Chardon J, Brooks J, Hegen H, et al. A Survey of Cerebrospinal Fluid Total Protein Upper Limits in Canada: Time for an Update? Can J Neurol Sci, 2019,46:283-286.

- 4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:48-50pp.
- 5.CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 6.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- 7.Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916-918.
- 8.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 9.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 10.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-671,3-683.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 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, Китайская Народная Республика

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 (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726

**Kit de proteína total em urina/LCR (TPUC)
(método de roxo molibdato pirogalol)****Informações da Encomenda**

Nº de Ref.	Tamanho do pacote
105-009168-00	R: 3×18 ml + Cal: 1×1 ml
105-009169-00	R: 3×18 ml + Cal: 1×1 ml
105-009170-00	R: 2×40 ml + Cal: 1×1 ml

Utilização Prevista

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de Proteína Total na urina humana ou no líquido cefalorraquidiano (LCR) em analisadores químicos da série BS da Mindray. A medição da proteína na urina destina-se a ser utilizada no diagnóstico e monitorização do efeito terapêutico da proteinúria. Também pode ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças renais. A medição da proteína no LCR destina-se a se utilizada como auxiliar no diagnóstico de doenças infecciosas do sistema nervoso central.

Resumo¹⁻³

A medição da proteína total na urina é importante para o diagnóstico e tratamento de doenças associadas à função renal, cardíaca e da tireóide, que se caracterizam por uma proteinúria ou uma albuminúria. As medições de proteínas do LCR são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças como a meningite, tumores cerebrais e infeções do sistema nervoso central. A urina é formada por ultrafiltração de plasma através da parede dos capilares glomerulares. As proteínas com uma massa molecular relativa superior a 40.000 são quase completamente retidas, enquanto substâncias mais pequenas entram facilmente no filtrado glomerular. A maior parte das proteínas do LCR tem origem na difusão do plasma através da barreira hematoencefálica. Os níveis elevados de proteína do LCR são o resultado do aumento da permeabilidade da barreira hematoencefálica ou do aumento da síntese local de imunoglobulinas.

Princípio do Ensaio

Método de Vermelho de Pirogalol-Molibdato.

Complexo de vermelho de pirogalol-molibdato + Proteína $\xrightarrow{H^+}$ Complexo vermelho

O vermelho de pirogalol combina com o molibdato para formar um complexo vermelho. O ensaio baseia-se na mudança de absorção que ocorre quando o complexo de vermelho de pirogalol-molibdato se liga a grupos amino

básicos de moléculas proteicas e forma um complexo azul-púrpura. A absorvância deste complexo é diretamente proporcional à concentração de proteínas na amostra.

Componentes dos reagentes

R:	Ácido succínico	100 mmol/l
	Pluronic F-127	0,10%
	Vermelho de pirogalol	0,05 mmol/l
	Molibdato de sódio	0,36 mmol/l
Calibrador:	Benzoato de sódio	0,10%
	BSA	0,10%
	Azida de sódio	0,09%

Armazenamento e estabilidade

Até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados por abrir, a 2-8 °C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 30 dias se refrigerados no analisador. Uma vez aberto em utilização, o calibrador mantém-se estável durante 30 dias quando refrigerado a 2-8°C e protegido da luz.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar o reagente e o calibrador.

Colheita e preparação de espécimes

■ Tipos de espécimes

A urina ou o líquido cefalorraquidiano (LCR) são adequados para amostras.

■ Preparação para análise

1. Utilize os tubos ou recipientes de colheita adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de colheita.
2. Centrifugue as amostras com precipitado antes de realizar o ensaio.
3. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁴

Urina: 1 dia a 15-25 °C

7 dias a 2-8 °C

1 mês a (-25)-(-15) °C

LCR: 1 dia a 15-25 °C

6 dias a 2-8 °C

1 ano a (-25)-(-15) °C

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras devem ser

congeladas a (-20 °C)⁵. As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação de reagentes

R está pronto para utilização.

O calibrador está pronto para utilização.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/l (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controlo: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e do Controlo de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Procedimento de ensaio

Parâmetros	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Endpoint
Comprimento de onda (Primário/Secundário)	605/700 nm
Direção da reação	Aumento
Reagente	200 µl
Misturar, incubar a 37 °C durante 1-2 minutos, ler a absorvância A1, depois adicionar:	
Amostra ou Calibrador	4 µl
Misturar bem, incubar a 37 °C durante 3-5 min, ler a absorvância A2 e calcular $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador da Mindray (Calibrador TPUC dentro do kit ou outros calibradores adequados) e 9 g/l de NaCl (solução

salina) para a calibração de dois pontos. Os valores do calibrador são atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray. O processo de rastreabilidade baseia-se na norma ISO 17511⁶, o calibrador é rastreável até ao material de referência NIST SRM927d.

2. Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 30 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
- Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Controlo de qualidade

1. Recomenda-se a utilização do Controlo Mindray (Controlo TPUC: 105-009193-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.
2. Recomendam-se dois níveis de material de controlo para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controlo deve ser executado com cada nova calibração e novo cartucho de reagente, e após procedimentos específicos de manutenção ou de resolução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ amostra ou calibrador.

Amostra C = (amostra ΔA / calibrador ΔA) $\times$ calibrador C.

O analisador químico da série BS detecta a mudança de absorvância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de TPUC de cada amostra após a calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 2000 mg/l, a amostra deve ser diluída em 9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+9) e novamente processada; o resultado deve ser multiplicado por 10.

Valores esperados

Tipo de amostra	Unidades
Urina ²	24-141 mg/24h
LCR ⁷	150-450 mg/l

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou o valor esperado de LCR através de 117 amostras de LCR de pessoas provenientes da China.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

Caraterísticas de desempenho

■ Sensibilidade analítica

A Kit de proteína total em urina/LCR (TPUC) tem uma sensibilidade analítica de 20 mg/l no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Urina/LCR	20-2000 mg/l

Uma amostra de alta concentração (aproximadamente 2000 mg/l) é misturada com uma amostra de baixa concentração (<20 mg/l) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A concentração de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo relatável é de 20-20000 mg/l.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3⁸ aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por ensaio, 2 ensaios por dia, durante um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controlos no BS-800 são resumidos abaixo*.

Tipo de espécime (N=80)	Média (mg/l)	Repetição		Dentro do laboratório	
		DP (mg/l)	CV %	DP (mg/l)	CV %
Controlo L	151,89	2,93	1,93	3,23	2,13
Controlo H	400,15	1,82	0,46	2,09	0,52

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando o interferente a grupos de amostras de urina humana e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa. Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800 são resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração do interferente (mg/dl)	Concentração de analito (mg/l)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	100	404,60	-1,89
Bilirrubina conjugada	20	392,50	+4,67
Glucose	200	406,70	-3,37
Intralípido	10	398,03	+0,72
Nitrito	200	397,97	-3,17
Citrato de sódio	50	402,76	-0,12
Oxalato de sódio	15	402,49	-1,91
Cálcio	150	406,16	-7,44
Magnésio	200	397,69	+0,66
Ureia	1000	401,67	-3,57
Ácido úrico	100	400,73	+0,95
Creatinina	250	400,49	+0,06

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09-A3⁹ aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-800/Mindray TPUC) (y) com o sistema de comparação (Reagente Mindray BS-800/MedicalSystem TPUC) (x) utilizando os mesmos espécimes de Urina e LCR. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos

obtidos por regressão linear*:

Tipo de amostra	Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Intervalo da concentração (mg/l)
urina	$y = 1,0024x + 7,8268$	0,9989	110	20,80-1870,30
LCR	$y = 1,0068x + 6,7181$	0,9998	110	20,55-1999,45

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças, ou substâncias endógenas¹⁰. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se que se volte a testar e a verificar o resultado.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
5. Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização.
Não misturar reagentes novos abertos com os reagentes em utilização.
Evitar a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
7. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
8. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entra acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.

- 10.A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
- 11.A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
- 12.Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
- 13.Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
- 14.Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.
- 15.Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

	
Aviso	
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
Prevenção:	
P280	Usar luvas de protecção, vestuário de protecção, protecção ocular e protecção facial.
P264	Lavar todas as áreas corporais externas expostas cuidadosamente após manuseamento.
Resposta:	
P305+P351+P338	EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P337+P313	Se a irritação ocular persistir: consulte um médico.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Referências

- 1.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders

2012;556-559, 669-679.

- 2.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 377-400, 1308-1326.
- 3.Bourque PR, McCudden CR, Warman-Chardon J, Brooks J, Hegen H, et al. A Survey of Cerebrospinal Fluid Total Protein Upper Limits in Canada: Time for an Update? Can J Neurol Sci, 2019,46:283-286.
- 4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:48-50pp.
- 5.CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 6.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- 7.Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916-918.
- 8.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 9.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- 10.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-671,3-683.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

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

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

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Telefone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Telefone: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Kit de proteína total en orina/LCR (TPUC)
(método de rojo molibdato pirogalol)****Información de pedido**

Nº de cat.	Tamaño de envase
105-009168-00	R: 3 × 18 ml + Cal.: 1 × 1 ml
105-009169-00	R: 3 × 18 ml + Cal.: 1 × 1 ml
105-009170-00	R: 2 × 40 ml + Cal.: 1 × 1 ml

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de proteína total en orina o líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. El uso previsto de las mediciones de proteína en orina es el diagnóstico y seguimiento del efecto terapéutico en la proteinuria. También se pueden utilizar como ayuda en el diagnóstico de enfermedades renales. El uso previsto de las mediciones de proteína en LCR es ayudar a diagnosticar enfermedades infecciosas del sistema nervioso central.

Resumen¹⁻³

La medición de la proteína total en orina es importante en el diagnóstico y en el tratamiento de enfermedades asociadas a la función renal, cardíaca y tiroidea, caracterizadas por proteinuria o albuminuria. Las mediciones de proteína en LCR se utilizan en el diagnóstico y en el tratamiento de enfermedades como la meningitis, los tumores cerebrales y las infecciones del sistema nervioso central.

La orina se forma mediante el ultrafiltrado del plasma a través de la pared capilar glomerular. Las proteínas con una masa molecular relativa > 40 000 se retienen casi por completo, mientras que las sustancias más pequeñas pasan con facilidad al filtrado glomerular. La mayor parte de la proteína en el LCR se origina mediante la difusión del plasma a través de la barrera sangre-LCR. Los niveles elevados de proteína en LCR se producen como resultado de una mayor permeabilidad de la barrera sangre-LCR o de un aumento de la síntesis local de inmunoglobulinas.

Principio del ensayo

Método de rojo de pirogalol molibdato.

Complejo rojo de pirogalol molibdato + proteína $\xrightarrow{H^+}$ Complejo rojo

El rojo de pirogalol se combina con el molibdato para formar un complejo rojo. El ensayo se basa en el cambio en la absorción que se produce cuando

el complejo rojo de pirogalol molibdato se une a grupos amino básicos de moléculas de proteínas y se forma un complejo azul violáceo. La absorbancia de este complejo es directamente proporcional a la concentración de proteína en la muestra.

Componentes de los reactivos

R:	Ácido succínico	100 mmol/l
	Pluronic F-127	0,10%
	Rojo de pirogalol	0,05 mmol/l
	Molibdato de sodio	0,36 mmol/l
Calibrador:	Benzoato sódico	0,10%
	BSA	0,10%
	Azida sódica	0,09 %

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 y 8 °C, y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 30 días si permanecen refrigerados en el analizador. Una vez abierto y en uso, el calibrador se mantiene estable durante 30 días si permanece refrigerado entre 2 y 8 °C y protegido de la luz.

Evite la contaminación.

No congele los reactivos ni el calibrador.

Recogida y preparación de muestras

■ Tipos de muestras

Son aptos para obtener muestras la orina o el líquido cefalorraquídeo (LCR).

■ Preparación para el análisis

1. Use los tubos adecuados o recipientes de recolección y siga las instrucciones del fabricante; no permita que los materiales de los tubos u otros recipientes de recolección afecten a las muestras.
2. Centrifugue las muestras con precipitado antes de realizar el ensayo.
3. Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras la recogida y el tratamiento preanalítico.

■ Estabilidad de las muestras⁴

Orina: 1 día a entre 15 y 25 °C

7 días a entre 2 y 8 °C

1 mes a entre -25 y -15 °C

CSF: 1 día a entre 15 y 25 °C

6 días a entre 2 y 8 °C

1 año a entre -25 y -15 °C

Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras deben congelarse a -20 °C⁵. Las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación del reactivo

R: listo para su utilización.

El calibrador está listo para su uso.

Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándar, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Materiales de laboratorio generales: solución (salina) de 9 g/l de NaCl, agua destilada o desionizada.
2. Calibrador y control: consulte la sección de las instrucciones del reactivo sobre calibración y control de calidad.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Procedimiento del ensayo

Elemento de los parámetros	Analizadores químicos BS-800
Tipo de ensayo	Endpoint (Punto final)
Longitud de onda (principal o secundaria)	De 605 nm a 700 nm
Dirección de reacción	Increase (Aumentar)
Reactivo	200 µl
Mezcle, incube a 37 °C durante 1 a 2 minutos, lea el valor de absorbancia A1 y, a continuación, añada:	
Muestra o calibrador	4 µl
Mezcle bien, incube a 37 °C durante 3 a 5 minutos, lea el valor de absorbancia A2 y, a continuación, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

Calibración

1. Se recomienda utilizar el calibrador Mindray (Calibrador de TPUC del kit u otros calibradores aptos) y una solución (salina) de 9 g/l de NaCl para la calibración de dos puntos. Los valores del calibrador se asignan a través del procedimiento de transferencia y del método de rutina estándar de Mindray. El proceso de trazabilidad se basa en ISO 17511⁶; el calibrador se puede trazar de acuerdo con NIST SRM 927d.

2. Frecuencia de calibración

En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 30 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiada para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
- Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
- Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.

3. Los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Control de calidad

1. Se recomienda utilizar el control de Mindray (control TPUC: 105-009193-00 u otros controles aptos) para verificar el rendimiento del procedimiento de medición; se pueden utilizar además otros materiales de control apropiados.

2. Se recomiendan dos niveles de material de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control se debe utilizar con cada nueva calibración, con cada nuevo cartucho de reactivo y después de determinados procedimientos de mantenimiento o solución de problemas, tal como se detalla en el manual de operaciones apropiado.

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

Cálculo

ΔA = muestra o calibrador de (A2-A1).

Muestra C = (muestra ΔA /calibrador ΔA) $\times$ calibrador C.

El analizador químico de la serie BS detecta el cambio de absorbancia (ΔA) y calcula automáticamente la concentración de TPUC de cada muestra después de la calibración.

Dilución

Si el valor de la muestra supera 2000 $\mu\text{mol/l}$, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 10.

Valores previstos

Tipo de muestra	Unidades
Orina ²	24-141 mg/24 h
LCR ⁷	150-450 mg/l

El valor previsto se proporciona a partir de la referencia, y Mindray ha verificado el valor previsto en CSF mediante 117 muestras de CSF de personas de China.

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

Características de funcionamiento

■ Sensibilidad analítica

El kit de proteína total en orina/LCR (TPUC) tiene una sensibilidad analítica de 20 mg/l en BS-800. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

Tipo de muestra	Unidades
Orina/LCR	20-2000 mg/l

Se mezcla una muestra de concentración alta (aproximadamente 2000 mg/l) con una muestra de concentración baja (<20 mg/l) en proporciones distintas para generar una serie de diluciones. La concentración de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$. El intervalo reportable es 20-20000 mg/l.

■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3⁸ aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia, 2 secuencias por día, durante un total de 20 días. A continuación se resumen los datos de precisión de los controles en BS-800*.

Tipo de muestra (N = 80)	Media (mg/l)	Repetibilidad		En laboratorio	
		DE (mg/l)	CV%	DE (mg/l)	CV%
Control L	151,89	2,93	1,93	3,23	2,13
Control H	400,15	1,82	0,46	2,09	0,52

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Especificidad analítica

Las muestras con diferente concentración de sustancia interferencial se prepararon añadiendo sustancia interferente a grupos de muestras de orina humana, y se considera que las recuperaciones de ± 10 % del valor de control correspondiente no representan interferencias significativas.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia en BS-800.

Sustancia interferencial	Concentración de agente interferencial (mg/dl)	Concentración de analitos (mg/l)	Desviación relativa (%)*
Ácido ascórbico	100	404,60	-1,89
Bilirubina conjugada	20	392,50	+4,67
Glucosa	200	406,70	-3,37
Intralípido	10	398,03	+0,72
Nitrito	200	397,97	-3,17
Citrato de sodio	50	402,76	-0,12
Oxalato de sodio	15	402,49	-1,91
Calcio	150	406,16	-7,44
Magnesio	200	397,69	+0,66
Urea	1000	401,67	-3,57
Ácido úrico	100	400,73	+0,95
Creatinina	250	400,49	+0,06

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3⁹ aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-800/reactivo de TPUC de Mindray) (y) con el sistema de comparación (Mindray BS-800/reactivo de TPUC de MedicalSystem) (x) utilizando las mismas muestras de orina o LCR. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*:

Tipo de muestra	Ajuste de regresión	Coefficiente de correlación (r)	Muestra (N)	Intervalo de concentración (mg/l)
Orina	$y = 1,0024x + 7,8268$	0,9989	110	20,80-1870,30
LCR	$y = 1,0068x + 6,7181$	0,9998	110	20,55-1999,45

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

Interpretación de los resultados

Determinados fármacos, enfermedades o sustancias endógenas pueden afectar a los resultados¹⁰. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
4. Si abre los reactivos de forma involuntaria antes de su uso, guárdelos en un recipiente herméticamente cerrado a 2-8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
5. No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.
No mezcle reactivos recién abiertos con reactivos usados.
Evite la formación de espuma.
6. Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
7. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.
8. Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las

- membranas mucosas.
9. Si el reactivo entra accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave inmediatamente con abundante agua. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
 10. La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
 11. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
 12. Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
 13. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
 14. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.
 15. Este kit contiene componentes clasificados de la manera indicada a continuación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

	
Advertencia	
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
Prevención:	
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P264	Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación.
Respuesta:	
P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337 + P313	Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P332 + P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Referencias

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 556-559, 669-679.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 377-400, 1308-1326.
3. Bourque PR, McCudden CR, Warman-Chardon J, Brooks J, Hegen H, et al. A Survey of Cerebrospinal Fluid Total Protein Upper Limits in Canada: Time for an Update? Can J Neurol Sci, 2019, 46:283-286.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:48-50pp.
5. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
6. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
7. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916-918.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-671, 3-683.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

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

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Proteine Totali Urinarie/CSF
(Metodo Pirogallolo Rosso Molibdato)
Informazioni per gli ordini



Cat. N.	Dimensioni della confezione
105-009168-00	R: 3×18 mL + Cal: 1×1 mL
105-009169-00	R: 3×18 mL + Cal: 1×1 mL
105-009170-00	R: 2×40 mL + Cal: 1×1 mL

Destinazione d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di Proteine totali nell'urina umana o nel fluido cerebrospinale (CSF) tramite analizzatori chimici Mindray, serie BS. La misurazione delle proteine nell'urina deve essere utilizzata per la diagnosi e il monitoraggio dell'effetto terapeutico di proteinuria. Può essere utilizzata anche per agevolare la diagnosi di patologie renali. Le misurazioni delle proteine CSF sono utilizzate per agevolare la diagnosi di malattie infettive del sistema nervoso centrale.

Riepilogo¹⁻³

La misurazione delle proteine totali nell'urina è importante nella diagnosi e nel trattamento delle patologie associate alla funzione renale, cardiaca e tiroidale, caratterizzate da proteinuria o albuminuria. Le misurazioni delle proteine CSF sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di varie condizioni patologiche, ad esempio meningite, tumori cerebrali e infezioni del sistema nervoso centrale.

L'urina si forma tramite ultrafiltrazione del plasma attraverso la parete capillare glomerulare. Le proteine con massa molecolare relativa superiore a 40.000 vengono quasi completamente trattenute, mentre le sostanze di minori dimensioni penetrano facilmente nel filtrato glomerulare. La maggior parte delle proteine CSF ha origine dalla diffusione dal plasma attraverso la barriera emato-fluido cerebrospinale. Livelli elevati di proteine CSF derivano dall'aumento della permeabilità della barriera emato-fluido CSF o dall'aumento della sintesi locale delle immunoglobuline.

Principio del test

Metodo Pirogallolo Rosso Molibdato.

Complesso Pirogallolo rosso-molibdato + Proteina $\xrightarrow{H^+}$ Complesso rosso

Il rosso di pirogallolo si combina con il molibdato per formare un complesso rosso. Il dosaggio si basa sul cambiamento nell'assorbimento che si verifica

quando il complesso rosso di pirogallolo-molibdato si lega ai gruppi amminici basici delle molecole proteiche, formando un complesso blu-viola. L'assorbanza di questo complesso è direttamente proporzionale alla concentrazione proteica nel campione.

Componenti dei reagenti

R:	Acido succinico	100 mmol/L
	Pluronic F-127	0,10%
	Rosso di pirogallolo	0,05 mmol/L
	Molibdato di sodio	0,36 mmol/L
	Benzoato di sodio	0,10%
Calibratore:	BSA	0,10%
	Azoturo di sodio	0,09%

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8°C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 30 giorni, se refrigerati nell'analizzatore. Una volta aperto e ricostituito, il calibratore rimane stabile per 30 giorni se refrigerato a una temperatura di 2-8 °C e al riparo dalla luce.

Evitare la contaminazione.

Non congelare il reagente e il calibratore.

Prelievo e preparazione dei campioni

■ Tipi di campione

Urina o fluido cerebrospinale (CSF) sono idonei per i campioni.

■ Preparazione per l'analisi

- 1.Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta, attenersi alle istruzioni del produttore ed assicurarsi che non ci siano interferenze da materiale interno alle provette o ad altri contenitori di raccolta.
- 2.Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di eseguire il test.
- 3.I campioni devono essere testati prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico.

■ Stabilità dei campioni⁴

Urina: 1 giorno a 15-25°C

7 giorni a 2-8°C

1 mese a (-25)-(-15) °C

CSF: 1 giorno a 15-25°C

6 giorni a 2-8°C

> 1 anno a (-25)-(-15) °C

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a (-20°C)⁵. Le richieste di stabilità sono state stabilite dal produttore e/o sono basate su riferimenti: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

Preparazione dei reagenti

Il reagente R è pronto all'uso.

Il calibratore è pronto per l'uso.

Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: soluzione di NaCl da 9 g/L (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: controllare la parte relativa alle istruzioni di Calibrazione e Controllo Qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Procedura del test

Parametri	Analizzatori chimici BS-800
Tipo di test	Endpoint
Lunghezza d'onda (Principale/Secondaria)	605/700 nm
Direzione della reazione	Incremento
Reagente	200 µL
Miscelare, lasciare in incubazione a 37°C per 1-2 minuti, leggere il valore di assorbanza A1, quindi aggiungere:	
Campione o Calibratore	4 µL
Miscelare accuratamente, lasciare in incubazione a 37°C per 3-5 minuti, leggere il valore di assorbanza A2, quindi calcolare $\Delta A = (A2 - A1)$	

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

Calibrazione

1. Si raccomanda di utilizzare il Calibratore Mindray (Calibratore TPUC

all'interno del kit o altri calibratori idonei) e NaCl da 9 g/L (salina) per la calibrazione a due punti. I valori del calibratore sono assegnati tramite la procedura di trasferimento standard e il metodo di routine Mindray. Il processo di tracciabilità è basato su ISO 17511⁶; il calibratore è tracciabile in base a NIST SRM927d.

2. Frequenza di calibrazione

La calibrazione è stabile per circa 30 giorni negli analizzatori chimici BS-800. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento idonea per le proprie modalità di utilizzo. Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:

- al cambio del lotto di reagenti;
- secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
- dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi degli analizzatori chimici.

3. I valori del calibratore sono specifici per lotto, i modelli abbinati sono elencati nella scheda valori.

Controllo della qualità

1. È consigliabile utilizzare il Controllo Mindray (Controllo TPUC: 105-009193-00 o altri controlli appropriati) per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.
2. Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare due livelli di materiale di controllo. Tale controllo deve essere inoltre eseguito dopo ogni nuova calibrazione, con ogni nuova cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi, come indicato nel manuale specifico del sistema.
3. 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

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ campione o calibratore.

Campione C = (campione ΔA / Calibratore ΔA) $\times$ calibratore C.

L'analizzatore chimico serie BS rileva la variazione di assorbanza (ΔA) e calcola automaticamente la concentrazione TPUC di ogni campione dopo la calibrazione.

Diluizione

Se il valore del campione supera 2000 mg/L, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+9) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 10.

Valori attesi

Tipo di campione	Unità
Urina ²	24-141 mg/24h
CSF ⁷	150-450 mg/L

Il valore atteso viene fornito dal riferimento; Mindray ha verificato il valore atteso di CSF in 117 campioni di CSF di soggetti provenienti dalla Cina.

Ogni laboratorio deve stabilire gli intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche delle prestazioni

■ Sensibilità analitica

Il kit per Proteine Totali Urinarie/CSF (TPUC) presenta una sensibilità analitica di 20 mg/L sul BS-800. Si definisce sensibilità analitica la concentrazione di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita. Viene calcolata a partire dal valore alla base di 3 deviazioni standard sopra quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	Unità
Urina / fluido cerebrospinale	20-2000 mg/L

Un campione ad alta concentrazione (circa 2000 mg/L) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (< 20 mg/L) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento è 20-20000 mg/L.

■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A3⁸, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni. I dati relativi alla precisione dei controlli sul BS-800 sono riepilogati di seguito*.

Tipo di campione (N=80)	Media (mg/L)	Ripetibilità		All'interno del laboratorio	
		SD (mg/L)	CV%	SD (mg/L)	CV%
Controllo L	151,89	2,93	1,93	3,23	2,13
Controllo H	400,15	1,82	0,46	2,09	0,52

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di campione di urina umana e i recuperi rientrano in un intervallo pari a $\pm 10\%$ del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa. Non sono state osservate interferenze significative testando con questa metodologia le sostanze sotto elencate per la verifica delle interferenze. I dati degli studi relativi all'interferenza sul BS-800 sono di seguito sintetizzati.

Sostanza interferente	Concentrazione della sostanza interferente (mg/dL)	Concentrazione di analita (mg/L)	Deviazione relativa (%)*
Acido ascorbico	100	404,60	-1,89
Bilirubina coniugata	20	392,50	+4,67
Glucosio	200	406,70	-3,37
Intralipid	10	398,03	+0,72
Nitriti	200	397,97	-3,17
Citrato di sodio	50	402,76	-0,12
Ossalato di sodio	15	402,49	-1,91
Calcio	150	406,16	-7,44
Magnesio	200	397,69	+0,66
Urea	1000	401,67	-3,57
Acido urico	100	400,73	+0,95
Creatinina	250	400,49	+0,06

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione secondo la Linea guida approvata CLSI EP09-A3⁹. Il Sistema Mindray (Mindray BS-800/Reagente TPUC Mindray) è stato confrontato con il sistema di confronto (Mindray BS-800/Reagente TPUC MedicaSystem) (x), utilizzando gli stessi campioni

di urina e CSF. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*:

Tipo di campione	Analisi di regressione	Coefficiente di correlazione (r)	Campione (N)	Intervallo di concentrazione (mg/L)
Urina	$y=1,0024x+7,8268$	0,9989	110	20,80-1870,30
CSF	$y=1,0068x+6,7181$	0,9998	110	20,55-1999,45

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati dall'uso di farmaci, da malattie o sostanze endogene¹⁰. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti ermeticamente ben chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo da mantenere una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti.
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti.
Non mescolare nuovi reagenti con reagenti già in uso.
Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.
7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
8. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. In caso di contatto accidentale con gli occhi, la bocca o la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
10. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di

sicurezza.

11. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
12. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
13. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
14. Segnalare eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.
15. Il kit contiene componenti classificati come segue secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:



Avvertenza:

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.

Prevenzione:

P280	Indossare guanti e indumenti protettivi, proteggere occhi e viso.
P264	Lavare accuratamente tutte le parti esposte del corpo dopo l'uso.

Risposta:

P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con abbondante acqua.
P332+P313	In caso di irritazione della pelle, consultare un medico.
P362+P364	Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Bibliografia

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;556-559, 669-679.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Francoforte: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 377-400, 1308-1326.
3. Bourque PR, McCudden CR, Warman-Chardon J, Brooks J, Hegen H, et al. A Survey of Cerebrospinal Fluid Total Protein Upper Limits in Canada: Time for an Update? Can J Neurol Sci, 2019;46:283-286.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:48-50pp.
5. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
6. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
7. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916-918.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-671,3-683.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 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, Repubblica popolare cinese

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 (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

BOS/İdrar Protein Kit
(Pyragallol Red-Molybdate Metot)**Sipariş Bilgileri**

Cat. No.	Ambalaj boyutu
105-009168-00	R: 3×18 mL + Cal: 1×1 mL
105-009169-00	R: 3×18 mL + Cal: 1×1 mL
105-009170-00	R: 2×40 mL + Cal: 1×1 mL

Kullanım Amacı

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan idrarında ve beyin omurilik sıvısında (CSF) Total Protein konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılan in vitro testtir. İdrardaki protein ölçümleri proteinürinin terapötik etkisinin tanısı ve izlenmesi amacıyla kullanılır. Ayrıca, renal hastalıkların tanısına yardımcı olmak amacıyla kullanılabilir. CSF'deki protein ölçümleri, merkezi sinir sistemi enfeksiyon hastalıklarının tanısına yardımcı olmak için kullanılır.

Özet¹⁻³

İdrardaki total proteinin ölçümü, renal, kardiyak ve tiroid fonksiyonuyla ilişkili, proteinüri veya albüminüriyle karakterize hastalıkların tanısı ve tedavisi için önemlidir. CSF'deki protein ölçümleri, menenjit, beyin tümörü ve merkezi sinir sistemi enfeksiyonları gibi durumların tanısı ve tedavisinde kullanılır.

İdrar, plazmanın glomerüler kapiler duvarda ultrafiltrasyonu ile oluşur. Göreli kütlesi > 40,000 olan proteinlerin neredeyse tamamı tutulurken daha düşük maddeler glomerüler filtreden kolaylıkla geçer. Çoğu CSF proteini, kan-CSF bariyerinden geçen plazmadan difüzyon yoluyla ortaya çıkar. CSF proteini seviyesinin yükselmesi, kan-CSF bariyerinin geçirgenliğinin artması sonucunda veya immünoglobulinlerin lokal sentezinin artmasıyla gerçekleşir.

Tayin İlkesi

Pyragallol Red-Molybdate Metot.

Piragallol Red-Molybdate kompleksi + Protein $\xrightarrow{H^+}$ Kırmızı kompleks
Piragallol Red, molibdatla birleşerek kırmızı kompleks oluşturur. Tayin, piragallol Red-Molybdate kompleksi protein moleküllerinin temel amino gruplarını bağladığında ve bir mavi-mor kompleks oluştuğunda gerçekleşen absorpsiyon değişimine dayanır. Bu kompleksin emilimi, numunedeki protein yoğunluğuyula doğru orantılıdır.

Reaktif Bileşenler

R:	Süksinik Asit	100 mmol/L
	Pluronik F-127	%0.10
	Pirogallol Red	0.05 mmol/L
	Sodyum molibdat	0.36 mmol/L
	Sodyum benzoat	%0.10
Kalibratör:	BSA	%0.10
	Sodyum azid	%0,09

Saklama ve kullanım süresi

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2- 8 °C arasında açılmadan saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir.

Reaktifler kullanım süresince analizörde soğutulmak kaydıyla 30 gün stabildir. Kalibratör, kullanım için açıldıktan sonra 2-8 °C soğutulduğu ve ışıktan korunduğu takdirde 30 gün stabildir.

Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifleri ve kalibratörü dondurmayın.

Numune alma ve hazırlama**■ Numune türleri**

İdrar ve beyin omurilik sıvısı (CSF) numune için uygundur.

■ Analize Hazırlık

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uyun; tüp ve diğer toplama kaplarının materyallerinin etkisinden kaçınin.
- 2.Tayin öncesinde çökeltili içeren numuneleri santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.

■ Numune Stabilitesi⁴

İdrar: 15-25 °C'de 1 gün
 2-8 °C'de 7 gün
 (-25)-(-15) °C'de 1 ay
 CSF: 15-25 °C'de 1 gün
 2-8 °C'de 6 gün
 (-25)-(-15)°C'de 1 yıl

Daha uzun saklama süreleri için numuneler (-20 °C)⁵'de dondurulmalıdır. Numune stabilitesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup her laboratuvar kendi numune stabilitesi kriterlerini oluşturmalıdır.

Reaktif Hazırlama

R kullanıma hazırdır.

Kalibratör kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

1. Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
2. Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
3. Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Tayin Prosedürü

Parametre Ögesi	BS-800 kimya analizörleri
Tayin türü	Sonlanım noktası
Dalga boyu (Primer/Sekonder)	605/700 nm
Tepkime yönü	Artış
Reaktif	200 µL
37 °C'de 1- 2 dakika enkübe edin, A1 absorbansını okuyun, ardından şunu ekleyin:	
Numune veya Kalibratör	4 µL
İyice karıştırın, 37 °C'de 3-5 dk enkübe edin, ardından A2 absorbansını okuyun, daha sonra $\Delta A = (A2 - A1)$ 'i hesaplayın	

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

1. İki nokta kalibrasyonu için Mindray Kalibratörü (kitin içindeki TPUC Kalibratörü veya diğer uygun kalibratörler) ve 9 g/L NaCl (salin) kullanılması önerilir. Kalibratör değerleri, Mindray standart transfer prosedürü ve rutin yöntemiyle atanmaktadır. İzlenebilirlik prosesi ISO 17511'e⁶ dayalıdır; kalibratör, NIST SRM927d'ye göre izlenebilir.
2. Kalibrasyon sıklığı

Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 30 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden her laboratuvar enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:

- Reaktif lot değiştiğinde.
- Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
- Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesi halinde.

3. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Kalite kontrol

1. Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (TPUC Kontrolü: 105-009193-00 veya diğer uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol materyalleri de kullanılabilir.
2. Her bir numune partisinin analizi için iki seviye kontrol maddesi önerilir. Buna ek olarak kontrol, her yeni kalibrasyonda, her yeni reaktif kartuşunda ve uygun sistem kılavuzunda açıklanan şekilde özel bakım veya onarım prosedüründen geçmelidir.
3. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ numune veya kalibratör.

C numunesi = $(\Delta A \text{ numune} / \Delta A \text{ kalibratörü}) \times C \text{ kalibratörü}$.

BS serisi kimya analizörü, absorbans değişimini (ΔA) algılar ve sonra her numunenin TPUC konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Seyreltme

Numunenin değeri 2000 mg/L'yi aşıyorsa numune, 9 g/L NaCl çözeltisiyle (salin) seyreltilip (örn. 1+9) yeniden ölçülmeli; ardından elde edilen sonuç 10'le çarpılmalıdır.

Beklenen değerler

Numune Tipi	Birimleri
İdrar ²	24-141 mg/24h
CSF ⁷	150-450 mg/L

Beklenen değer, referanstan sağlanmıştır; Mindray, beklenen CSF değerini Çin'de insanlardan alınan 117 CSF numunesiyle doğrulamıştır.

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş gibi özelliklere göre değiştiğinden her laboratuvar, mevcut coğrafya ve popülasyon özelliklerine

dayanarak kendi referans aralığını oluşturmaktadır.

Performans Özellikleri

■ Analitik Hassasiyet

BOS/İdrar Protein Kitinin Bs-800'de analitik hassasiyeti 20 mg/L'dir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasıyla elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan değer olarak hesaplanır.

■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşağıdaki lineer aralığı sağlamaktadır:

Numune Tipi	Birimleri
İdrar/CSF	20-2000 mg/L

Yüksek konsantrasyonlu bir numune (yaklaşık 2000 mg/L), farklı oranlarda düşük konsantrasyonlu bir numune (< 20 mg/L) karıştırılarak bir dizi seyrelti üretilir. Her seyreltinin UA konsantrasyonu Mindray Sistemi'yle belirlenir; doğrusallık aralığı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Bildirilmesi gereken aralık 20-20000 mg/L'dir.

■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A3⁶'e göre belirlenmiştir; her numune, toplamda 20 gün süresince günde 2 çalışma olmak üzere, çalışma başına 2 kez tayin edilmiştir. BS-800'e ilişkin kontrollerin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir*.

Numune Türü (N=80)	Ortalama (mg/L)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar Bünyesinde	
		SD (mg/L)	CV %	SD (mg/L)	CV %
Kontrol L	151.89	2.93	1.93	3.23	2.13
Kontrol H	400.15	1.82	0.46	2.09	0.52

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonda etkileşen madde içeren numuneler, insan idrarı numune havuzlarına etkileşen madde ilave edilerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, anlamlı bir etkileşime sahip olmadığı kabul edilen ilgili kontrol değerinin $\pm 10\%$ u dahilindedir.

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-800'e ilişkin etkileşim çalışmalarının verileri aşağıda özetlenmiştir.

Etkileşen Madde	Etkileşme Konsantrasyonu (mg/dL)	Analit Konsantrasyon (mg/L)	Bağıl Sapma (%)*
Askorbik asit	100	404.60	-1.89
Konjüge bilirubin	20	392.50	+4.67
Glukoz	200	406.70	-3.37
Intralipid	10	398.03	+0.72
Nitrit	200	397.97	-3.17
Sodyum Sitrat	50	402.76	-0.12
Sodyum Oksalat	15	402.49	-1.91
Kalsiyum	150	406.16	-7.44
Magnezyum	200	397.69	+0.66
Urea	1000	401.67	-3.57
Ürik Asit	100	400.73	+0.95
Kreatin	250	400.49	+0.06

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A3⁹ kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-800/Mindray TPUC Reaktifi) (y), aynı idrar ve CSF numuneler kullanılarak karşılaştırma sistemiyle (Mindray BS-800/ MedicaİSystem TPUC Reaktifi) (x) karşılaştırıldı. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir*:

Numune Tip	Regresyon Fit	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Konsantrasyon Aralık (mg/L)
idrar	$y=1,0024x+7,8268$	0,9989	110	20,80-1870,30
CSF	$y=1,0068x+6,7181$	0,9998	110	20,55-1999,45

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Sonuç yorumlama

Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir¹⁰. Tepkime eğrisi anormal olduğunda test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa reaktifleri sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak 2-8 °C'de saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni açılmış reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
8. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
9. Reaktif yanlışlıkla göze veya ağza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
12. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
13. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
14. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
15. Bu kit, 1272/2008 Sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenleri içerir:

**Uyarı**

H315	Ciltte tahrişe neden olur.
H319	Gözde ciddi tahrişe neden olur.

Önleme:

P280	Koruyucu eldiven, koruyucu giysi, koruyucu gözlük ve yüz koruyucu kullanın.
P264	Kullanım sonrasında maruz kalan dış vücut bölgelerini yıkayın.

Tepki:

P305+P351 +P338	GÖZE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca suyla dikkatlice yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Yıkamaya devam edin.
P337+P313	Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/müdahale alın.
P302+P352	CİLTTEYSE: Bol suyla yıkayın.
P332+P313	Cilt tahrişi meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/müdahale alın.
P362+P364	Kirlenmiş giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.

Referanslar

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;556-559, 669-679.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 377-400, 1308-1326.
3. Bourque PR, McCudden CR, Warman-Chardon J, Brooks J, Hegen H, et al. A Survey of Cerebrospinal Fluid Total Protein Upper Limits in Canada: Time for an Update? Can J Neurol Sci, 2019;46:283-286.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:48-50pp.
5. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
6. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices- Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and Kontrol materials.
7. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916-918.

8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-671,3-683.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 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. Çin

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

**Kit Protéines totales dans les urines/le LCR (TPUC)
(méthode du rouge de pyrogallol-molybdate)**



Informations de commande

Cat. N°	Taille du paquet
105-009168-00	R : 3 × 18 mL + Cal : 1 × 1 mL
105-009169-00	R : 3 × 18 mL + Cal : 1 × 1 mL
105-009170-00	R : 2 × 40 mL + Cal : 1 × 1 mL

Destination prévue

Test in vitro pour la détermination quantitative de la concentration en protéines totales dans un échantillon humain d'urine ou de liquide céphalorachidien (LCR) sur des analyseurs chimiques Mindray BS. La mesure de la concentration des protéines dans l'urine est conçue pour diagnostiquer la protéinurie et suivre l'effet de son traitement. Elle peut également être utilisée dans le diagnostic des maladies rénales. La mesure de la concentration des protéines dans le LCR est conçue pour aider au diagnostic des maladies infectieuses du système nerveux central.

Résumé¹⁻³

La mesure de la concentration des protéines totales dans l'urine est importante pour le diagnostic et le traitement des maladies associées aux fonctions rénales, cardiaques et thyroïdiennes, qui se caractérisent par une protéinurie ou une albuminurie. La mesure de la concentration des protéines dans le LCR est conçue pour le diagnostic et le traitement de maladies telles que la méningite, les tumeurs cérébrales et les infections du système nerveux central.

L'urine est formée par ultrafiltration du plasma à travers la paroi des capillaires glomérulaires. Les protéines dont la masse moléculaire relative est supérieure à 40 000 sont presque entièrement conservées, tandis que les substances plus petites entrent facilement le filtrat glomérulaire. La plupart des protéines dans le LCR proviennent du plasma, par diffusion à travers la barrière sang-LCR. Les concentrations élevées de protéines dans le LCR s'expliquent par la perméabilité accrue de la barrière sang-LCR ou l'augmentation de la synthèse locale d'immunoglobulines.

Principe du dosage

Méthode du rouge de pyrogallol-molybdate.

Complexe rouge de pyrogallol-molybdate + Protéine $\xrightarrow{H^+}$ Complexe rouge

Le rouge de pyrogallol est associé au molybdate afin de former un complexe rouge. Le dosage repose sur le décalage au niveau de l'absorption qui se produit lorsque le complexe rouge de pyrogallol-molybdate se lie à des groupes aminés basiques de molécules protéiques et qu'un complexe bleu-violet se forme. L'absorbance de ce complexe est directement proportionnelle à la concentration protéique de l'échantillon.

Composants des réactifs

R :	Acide succinique	100 mmol/L
	Pluronic F-127	0,10 %
	Rouge de pyrogallol	0,05 mmol/L
	Molybdate de sodium	0,36 mmol/L
	Benzoate de sodium	0,10 %
Calibrateur :	BSA	0,10 %
	Azide de sodium	0,09 %

Stockage et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur. Une fois ouvert et utilisé, le calibrateur est stable pendant 30 jours lorsqu'il est réfrigéré entre 2 et 8 °C et conservé à l'abri de la lumière.

Toute contamination doit être évitée.

Le réactif et le calibrateur ne doivent pas être congelés.

Préparation et prélèvement des spécimens

■ Types de spécimens

L'urine et le liquide céphalo-rachidien (LCR) sont des échantillons appropriés.

■ Préparation pour l'analyse

1. Utilisez les tubes appropriés ou les récipients de collecte et suivre les instructions du fabricant ; évitez l'effet des matériaux des tubes ou d'autres récipients de collecte.
2. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.
3. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement et le traitement pré-analytique.

■ Stabilité des échantillons⁴

Urine : 1 jour à une température comprise entre 15 et 25 °C

- 7 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C
- 1 mois à une température comprise entre (-25) et (-15) °C
- LCR : 1 jour à une température comprise entre 15 et 25 °C
- 6 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C
- > 1 an à une température comprise entre (-25) et (-15) °C

Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à une température de (-20 °C)⁵. Les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou sont basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation du réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Le calibrateur est prêt à l'emploi.

Veuillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée.
2. Calibrateur et contrôle : Veuillez consulter la section relative aux instructions concernant le calibrage et le contrôle qualité.
3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Procédure du dosage

Éléments de paramétrage	analyseurs chimiques BS-800
Type de dosage	Point final
Longueur d'onde (principale/secondaire)	605/700 nm
Orientation de la réaction	Augmentation
Réactif	200 µL
Mélangez, incubez à 37 °C pendant 1 à 2 min, lisez l'absorbance A1, puis ajoutez :	
Échantillon ou Calibrateur	4 µL
Mélangez soigneusement, incubez à 37 °C pendant 3 à 5 min, lisez l'absorbance A2, puis calculez $\Delta A = (A2-A1)$	

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur

demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

Calibration

1. Il est recommandé d'utiliser le Calibrateur Mindray (Calibrateur TPUC fourni dans le kit ou les calibrateurs appropriés) et une solution (saline) de NaCl à 9 g/L pour la calibration à deux points. Les valeurs des calibrateurs sont définies par la procédure de transfert standard et la méthode de routine Mindray. Le processus de traçabilité est basé sur la norme ISO 17511⁶, le calibrateur est traçable par rapport à la norme NIST SRM927d.

2. Fréquence de calibrage

La calibration est stable pendant environ 30 jours dans les analyseurs chimiques BS-800. La stabilité du calibrage peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibrage dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation. Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
- À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
- Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Contrôle qualité

1. Il est recommandé d'utiliser le Contrôle Mindray (Contrôle TPUC : 105-009193-00 ou d'autres contrôles adaptés) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.

2. Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué avec chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de recherche de pannes. dépannage, comme il est détaillé dans le manuel du système correspondant.

3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

Calcul

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ pour l'échantillon ou le calibrateur.

$C \text{ échantillon} = (\Delta A \text{ échantillon} / \Delta A \text{ calibrateur}) \times C \text{ calibrateur}$.

L'analyseur chimique BS détecte la variation de l'absorbance (ΔA) et calcule automatiquement la concentration en TPUC de chaque échantillon après le calibrage.

Dilution

Si la valeur de l'échantillon dépasse 2 000 mg/L, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline), (par exemple 1 + 9), puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 10.

Valeurs attendues

Type d'échantillon	S.I.
Urine ²	24 à 141 mg/24h
LCR ⁷	150 à 450 mg/L

Les valeurs attendues sont fournies à titre indicatif ; les valeurs attendues de LCR ont été vérifiées par Mindray à partir de 117 échantillons de LCR de personnes originaires de Chine.

Chaque laboratoire doit mettre en place ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances

■ Sensibilité analytique

Le kit Protéines totales dans les urines /le LCR (TPUC) présente une sensibilité analytique de 20 mg/L sur le BS-800. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

Type d'échantillon	S.I.
Urine/LCR	20 à 2 000 mg/L

Un échantillon de forte concentration (environ 2 000 mg/L) est mélangé à un échantillon de faible concentration (< 20 mg/L), selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. La concentration de chaque dilution est déterminée à l'aide

du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. L'intervalle de validité s'étend de 20 à 20 000 mg/L.

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant les lignes directrices EP05-A3 approuvées par le CLSI⁸. Chaque échantillon a été analysé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, sur un total de 20 jours. Les données de précision des contrôles sur BS-800 sont résumées ci-dessous*.

Type de spécimens (N = 80)	Moyenne (mg/L)	Répétabilité		Entre les laboratoires	
		Écart-Type (mg/L)	CV (%)	Écart-Type (mg/L)	CV (%)
Contrôle (L)	151,89	2,93	1,93	3,23	2,13
Contrôle (H)	400,15	1,82	0,46	2,09	0,52

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes d'échantillons d'urine humaine. Les résultats obtenus doivent se situer dans une fourchette de $\pm 10\%$ de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données des études d'interférence sur le BS-800 sont résumées ci-dessous.

Substance interférente	Concentration en substance interférente (mg/dL)	Concentration Plaque (mg/L)	Écart relatif (%)*
Acide ascorbique	100	404,60	-1,89
Bilirubine conjuguée	20	392,50	+4,67
Glucose	200	406,70	-3,37
Intralipide	10	398,03	+0,72
Nitrite	200	397,97	-3,17
Citrate de sodium	50	402,76	-0,12
Oxalate de sodium	15	402,49	-1,91
Calcium	150	406,16	-7,44
Magnésium	200	397,69	+0,66
Urée	1000	401,67	-3,57
Acide urique	100	400,73	+0,95
Créatinine	250	400,49	+0,06

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI⁹. Le système Mindray (Mindray BS-800M/réactif TPUC Mindray) (y) a été comparé au système de référence (Mindray BS-800/réactif TPUC MedicaSystem) (x) en utilisant les mêmes échantillons d'urine et de LCR. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous* :

Échantillon Type	Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Plaque de concentration (mg/L)
urine	$y=1,0024x+7,8268$	0,9989	110	20,80-1870,30
LCR	$y=1,0068x+6,7181$	0,9998	110	20,55-1999,45

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes¹⁰. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en

laboratoire uniquement.

2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle des réactifs en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons.
N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation.
Ne mélangez pas des réactifs neufs avec des réactifs en cours d'utilisation.
Évitez la formation de mousse.
6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
8. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. Si du réactif entre accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
10. Une fiche d'informations sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
12. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
13. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
14. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

15.Ce kit contient des composants classés comme suit conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 :

	
Avertissement	
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une grave irritation des yeux.
Prévention :	
P280	Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
P264	Laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation.
Réaction :	
P305+P351 +P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313	Si l'irritation des yeux persiste : Demandez un avis médical / consultez un médecin.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincez abondamment à l'eau.
P332+P313	En cas d'irritation cutanée : Demandez un avis médical / consultez un médecin.
P362+P364	Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Références

- 1.Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;556-559, 669-679.
- 2.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 377-400, 1308-1326.
- 3.Bourque PR, McCudden CR, Warman-Chardon J, Brooks J, Hegen H, et al. A Survey of Cerebrospinal Fluid Total Protein Upper Limits in Canada: Time for an Update? Can J Neurol Sci, 2019;46:283-286.
- 4.Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of

- Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:48-50pp.
5. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
 6. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
 7. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916-918.
 8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-671,3-683.

Symboles graphiques



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

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

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726