

## TP II

### Total Protein Kit (Biuret Method)

#### Order Information

mindray



| Cat. No.      | Package size              |
|---------------|---------------------------|
| 105-015586-00 | R1: 4×38 mL + R2: 4×11 mL |
| 105-015587-00 | R1: 4×38 mL + R2: 4×11 mL |
| 105-015588-00 | R1: 4×60 mL + R2: 4×17 mL |

#### Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Total Protein (TP) concentration in human serum and plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for diagnosis and monitoring hyperproteinemia and hypoproteinemia.

#### Summary

Plasma proteins are synthesized predominantly in the liver, plasma cells, lymph nodes, spleen and in bone marrow. In the course of disease, the total protein concentration and the percentage represented by individual fractions can significantly deviate from normal values. The relative percentage of albumin (A) and globulin (G) in plasma may change due to certain pathological conditions. The A/G ratio is commonly used as an index of the distribution of albumin and globulin fractions. Marked changes in this ratio can be observed in cirrhosis of the liver, nephrotic syndrome, and in some acute and chronic infections<sup>1</sup>.

Hypoproteinemia can be caused by diseases and disorders such as loss of blood, sprue, nephrotic syndrome, severe burns, salt retention syndrome and Kwashiorkor (acute protein deficiency)<sup>2,3</sup>. Hyperproteinemia can be observed in cases of severe dehydration and illnesses such as multiple myeloma<sup>1,2</sup>.

Total protein measurements are used in the diagnosis and treatment of a variety of disease involving the liver, kidney, or bone marrow, as well as other metabolic or nutritional disorders.

#### Assay Principle

Biuret method



In alkaline solution, cupric ion forms a coordination complex (blue-violet colour) with protein nitrogen. The increase of absorbency is directly proportional to the concentration of protein.

#### Reagents Components

|            |                           |            |
|------------|---------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Sodium hydrate            | 400 mmol/L |
|            | Sodium-potassium tartrate | 90 mmol/L  |
| <b>R2:</b> | Sodium hydrate            | 400 mmol/L |
|            | Sodium-potassium tartrate | 90 mmol/L  |
|            | Potassium iodide          | 60 mmol/L  |
|            | Cupric sulfate            | 24 mmol/L  |

### 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 28 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

### Specimen collection and preparation

#### ■ Specimen types

Serum, lithium heparin or sodium heparin and K<sub>2</sub>-EDTA plasma is 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 Stability

1 day at 15-25°C

30 days at 2-8°C

6 months at (-25)-(-15)°C<sup>4</sup>

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

### Reagent Preparation

R1 and R2 are 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)  | 546/700 nm                 |
| Reaction direction  | Increase                   |
| R1  | 200 $\mu$ L                |
| Sample or Calibrator  | 4 $\mu$ L                  |
| Mix, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A1, then add:  |                            |
| R2  | 50 $\mu$ L                 |
| Mix thoroughly, incubate at 37°C for 5 min, then read the absorbance A2,<br>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 (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.
2. Calibration frequency
 

Calibration is stable for approximately 14 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 (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 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 trouble shooting 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 ( $\Delta A$ ) and calculates the TP concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor:  $\text{g/L} \times 0.1 = \text{g/dL}$ .

**Dilution**

If the value of sample exceeds 120 g/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+3) and rerun; the result should be multiplied by 4.

**Expected values**

| Sample Type      |                       | Units     |
|------------------|-----------------------|-----------|
| Serum/<br>Plasma | Adults <sup>6</sup>   | 65-85 g/L |
|                  | 28 days - <6 months   | 49-71 g/L |
|                  | 6 months - <1 year    | 55-75 g/L |
|                  | Children <sup>7</sup> |           |
|                  | 1 - <2 years          | 58-76 g/L |
|                  | 2 - <6 years          | 61-79 g/L |
|                  | 6 - <13 years         | 65-84 g/L |
|                  | 13 - 18 years         | 68-88 g/L |

The expected value is provided from reference, and Mindray has verified the expected value of adults by 199 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 kit has an analytical sensitivity of 2 g/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     |
|----------------|-----------|
| Serum / Plasma | 2-120 g/L |

A high TP concentration sample (approximately 120 g/L) is mixed with a low concentration sample (<2 g/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The TP concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient  $r \geq 0.995$ . The reportable range is 2-480 g/L.

### ■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3<sup>8</sup>, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls and human samples on BS-800 are summarized below\*.

| Specimen Type<br>(N=80) | Mean<br>(g/L) | Repeatability |      | Within-Lab |      |
|-------------------------|---------------|---------------|------|------------|------|
|                         |               | SD (g/L)      | CV % | SD (g/L)   | CV % |
| Control Level 1         | 44.35         | 0.12          | 0.27 | 1.43       | 3.23 |
| Control Level 2         | 65.26         | 0.16          | 0.24 | 1.80       | 2.75 |
| Serum 1                 | 45.26         | 0.15          | 0.33 | 1.37       | 3.02 |
| Serum 2                 | 58.61         | 0.22          | 0.37 | 1.64       | 2.80 |
| Serum 3                 | 80.61         | 0.27          | 0.34 | 1.96       | 2.44 |

\*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 serum 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 (g/L) | Relative Deviation (%)* |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Ascorbic acid          | 30                                | 57.80                       | +5.55                   |
| Hemoglobin             | 250                               | 61.65                       | +0.92                   |
| Conjugated bilirubin   | 21                                | 66.82                       | -7.97                   |
| Unconjugated bilirubin | 21                                | 59.66                       | -9.27                   |
| Intralipid             | 1200                              | 57.11                       | -1.65                   |
| Dextran (MW:70000)     | 3000                              | 57.52                       | +0.29                   |

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

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results<sup>9</sup>.

### ■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3<sup>10</sup>. The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray TP II Reagent) (y) was compared with comparison system (Mindray BS-2000/ Mindray TP Reagent) (x) using the same specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below \*:

| Regression Fit     | Correlation Coefficient (r) | Sample (N) | Concentration Range (g/L) |
|--------------------|-----------------------------|------------|---------------------------|
| $y=0.9935x+0.0152$ | 0.9989                      | 208        | 4.99-116.54               |

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

### Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances<sup>9,11</sup>. 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 fresh 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. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter 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:

**Danger**

|      |  |
|------|--|
| H314 | Causes severe skin burns and eye damage.           |
| H412 | Harmful to aquatic life with long lasting effects. |

**Prevention:**

|      |  |
|------|--|
| P260 | Do not breathe mist/vapours/spray.   |
| P264 | Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.                  |
| P280 | Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection. |
| P273 | Avoid release to the environment.  |

| <b>Response:</b>   |  |
|--------------------|--|
| P301+P330<br>+P331 | IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.   |
| P303+P361<br>+P353 | IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.                              |
| P305+P351<br>+P338 | IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. |
| P310               | Immediately call a POISON CENTER/doctor/physician/first aider  |
| P363               | Wash contaminated clothing before reuse.   |
| P304+P340          | IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.   |
| <b>Disposal:</b>   |  |
| P501               | Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation. |

## References

1. Gutman AB, Moore DH, Gutman EB, et al. Fractionation of serum proteins in hyperproteinemia, with special reference to multiple myeloma. J. Clin. Invest, 1941, 20:765-783.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 644-647.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;526.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. WS/T 404.2-2012. Reference intervals for common clinical biochemistry test-Part 2: Serum total protein and albumin. National Health Commission of the People's Republic of China, 2012.
7. WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
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. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. 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.
11. 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

## Информация для оформления заказа

| № кат.        | Размер упаковки           |
|---------------|---------------------------|
| 105-015586-00 | R1: 4×38 мл + R2: 4×11 мл |
| 105-015587-00 | R1: 4×38 мл + R2: 4×11 мл |
| 105-015588-00 | R1: 4×60 мл + R2: 4×17 мл |

## Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации общего белка (TP) в сыворотке и плазме крови человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для диагностики и наблюдения за течением гиперпротеинемии и гипопропротеинемии.

## Краткая справка

Белки плазмы синтезируются преимущественно в печени, плазматических клетках, лимфатических узлах, селезенке и в костном мозге. На фоне заболевания общая концентрация белка и процент, представленный отдельными фракциями, могут значительно отклоняться от нормальных значений. Относительное процентное содержание альбумина (A) и глобулина (G) в плазме крови может изменяться вследствие определенных патологических состояний. Коэффициент A/G обычно используется в качестве показателя распределения фракций альбумина и глобулина. Выраженные изменения этого коэффициента наблюдаются при циррозе печени, нефротическом синдроме, а также при некоторых острых и хронических инфекциях<sup>1</sup>.

Гипопропротеинемия может быть вызвана такими заболеваниями и расстройствами, как потеря крови, язвенный грибковый стоматит, нефротический синдром, тяжелые ожоги, синдром удержания соли и квашиоркор (острый дефицит белка)<sup>2,3</sup>. Гиперпротеинемия может наблюдаться в случаях сильного обезвоживания и таких заболеваний, как множественная миелома<sup>1,2</sup>.

Измерения содержания общего белка используются для диагностики и как средства контроля при лечении различных заболеваний, связанных с поражением печени, почек или костей, костного мозга, а также других нарушений обмена веществ или питания.

**Принцип анализа**

Биуретовый метод

$\text{Cu}^{2+} + \text{белок} \xrightarrow{\text{OH}^-}$  Медно-белковый комплекс (сине-фиолетового цвета).

В щелочном растворе ион меди образует координационный комплекс (сине-фиолетового цвета) с белковым азотом. Поглощение повышается прямо пропорционально концентрации белка.

**Реагенты и компоненты**

|            |                      |             |
|------------|----------------------|-------------|
| <b>R1:</b> | Гидроксид натрия     | 400 ммоль/л |
|            | Тартрат калия-натрия | 90 ммоль/л  |
| <b>R2:</b> | Гидроксид натрия     | 400 ммоль/л |
|            | Тартрат калия-натрия | 90 ммоль/л  |
|            | Иодид калия          | 60 ммоль/л  |
|            | Сульфат меди         | 24 ммоль/л  |

**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 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

**Отбор и подготовка образцов****■ Типы образцов**

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином или натрий-гепарином и ЭДТА-К<sub>2</sub>.

**■ 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 проб

1 день при 15-25°C

30 дней при 2-8°C

6 месяцев при (-25)-(-15)°C<sup>4</sup>

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

### Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы 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<br>BS-800 |
|---|----------------------------------|
| Тип анализа   | Метод конечной точки             |
| Длина волны<br>(первичная/вторичная)  | 546/700 нм                       |
| Направление реакции   | Увеличение                       |
| R1  | 200 мкл                          |
| Проба или калибратор  | 4 мкл                            |
| Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:   |                                  |
| R2  | 50 мкл                           |
| Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, затем определите поглощение 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 (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

#### 2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 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.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно 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

$DA = (A2 - A1)$  образца или калибратора.

Проба C =  $(DA \text{ пробы} / DA \text{ калибратора}) \times \text{калибратор C}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (DA) и автоматически рассчитывает концентрацию TP для каждой пробы после калибровки.

Коэффициент пересчета: г/л  $\times 0,1 =$  г/дл.

### Разведение

Если значение пробы превышает 120 г/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+3) и повторить анализ; полученный результат умножить на 4.

### Предполагаемые значения

| Тип пробы        |                          | Единицы измерения |
|------------------|--------------------------|-------------------|
| Сыворотка/Плазма | Взрослые <sup>6</sup>    | 65-85 г/л         |
|                  | 28 дней -<br>< 6 месяцев | 49-71 г/л         |
|                  | 6 месяцев -<br>< 1 года  | 55-75 г/л         |
|                  | Дети <sup>7</sup>        |                   |
|                  | 1 - < 2 лет              | 58-76 г/л         |
|                  | 2 - < 6 лет              | 61-79 г/л         |
|                  | 6 - < 13 лет             | 65-84 г/л         |
|                  | 13-18 лет                | 68-88 г/л         |

Предполагаемое значение получено на основе референсного образца, и компания Mindray подтвердила это значение с использованием 199 проб, взятых у взрослых людей в Китае.

Каждая лаборатория должна установить 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 набора для определения общего белка на анализаторе BS-800 составляет 2 г/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 |
|------------------|-------------------|
| Сыворотка/Плазма | 2-120 г/л         |

Смешайте пробу с высокой концентрацией ТР (приблизительно 120 мг/л) с пробой с низкой концентрацией (< 2 мг/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация ТР каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции  $r \geq 0,995$ . Регистрируемый диапазон составляет 2-480 г/л.

#### ■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3<sup>8</sup>, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-800 приведены ниже\*.

| Тип образцов (N = 80) | Среднее (г/л) | Воспроизводимость |      | Внутрилабораторная |      |
|-----------------------|---------------|-------------------|------|--------------------|------|
|                       |               | SD (г/л)          | CV % | SD (г/л)           | CV % |
| Контрольный уровень 1 | 44,35         | 0,12              | 0,27 | 1,43               | 3,23 |
| Контрольный уровень 2 | 65,26         | 0,16              | 0,24 | 1,80               | 2,75 |
| Сыворотка 1           | 45,26         | 0,15              | 0,33 | 1,37               | 3,02 |

| Тип образцов (N = 80) | Среднее (г/л) | Воспроизводимость |      | Внутрилабораторная |      |
|-----------------------|---------------|-------------------|------|--------------------|------|
|                       |               | SD (г/л)          | CV % | SD (г/л)           | CV % |
| Сыворотка 2           | 58,61         | 0,22              | 0,37 | 1,64               | 2,80 |
| Сыворотка 3           | 80,61         | 0,27              | 0,34 | 1,96               | 2,44 |

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

#### ■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах  $\pm 10\%$  от соответствующего контрольного значения.

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 (г/л) | Относительное отклонение (%)* |
|--------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Аскорбиновая кислота                 | 30                            | 57,80                      | +5,55                         |
| Гемоглобин                           | 250                           | 61,65                      | +0,92                         |
| Конъюгированный билирубин            | 21                            | 66,82                      | -7,97                         |
| Неконъюгированный билирубин          | 21                            | 59,66                      | -9,27                         |
| Интралипид                           | 1200                          | 57,11                      | -1,65                         |
| Декстран (молекулярная масса: 70000) | 3000                          | 57,52                      | +0,29                         |

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

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам<sup>9</sup>.



### ■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3<sup>10</sup>. Система Mindray (Mindray BS-2000/reagent Mindray TP II) (y) сравнивалась с системой сравнения (Mindray BS-2000/reagent Mindray TP) (x) с использованием одинаковых образцов. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже\*:

| Уравнение регрессии    | Коэффициент корреляции (r) | Тип (N) | Диапазон концентрации (г/л) |
|------------------------|----------------------------|---------|-----------------------------|
| $y = 0,9935x + 0,0152$ | 0,9989                     | 208     | 4.99-116,54                 |

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

### Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества<sup>9,11</sup>. 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 свежих 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. 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 пораженные участки большим количеством воды. 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.

**Опасно!**

|      |  |
|------|--|
| H314 | Вызывает тяжелые ожоги кожи и повреждение глаз.                          |
| H412 | Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом. |

**Профилактика:**

|      |  |
|------|--|
| P260 | Не вдыхать туман/пары/аэрозоли.  |
| P264 | После работы тщательно промойте все подверженные воздействию части тела. |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| P280                      | Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, защиту для глаз и лица.  |
| P273                      | Не допускайте попадания в окружающую среду.  |
| <b>Меры реагирования:</b> |  |
| P301+P330<br>+P331        | ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополщите рот. НЕ вызывайте рвоту.   |
| P303+P361<br>+P353        | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю зараженную одежду. Промойте кожу водой/под душем.   |
| P305+P351<br>+P338        | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывайте водой несколько минут. Удалите контактные линзы, если они есть и легко снимаются. Продолжите промывание. |
| P310                      | Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/медицинскому специалисту/специалисту скорой помощи   |
| P363                      | Постирайте зараженную одежду перед ее повторным использованием.  |
| P304+P340                 | ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте комфортные условия дыхания.   |
| <b>Утилизация:</b>        |  |
| P501                      | Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.             |

### Литература

1. Gutman AB, Moore DH, Gutman EB, et al. Fractionation of serum proteins in hyperproteinemia, with special reference to multiple myeloma. J. Clin. Invest, 1941, 20:765-783.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 644-647.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;526.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

- 6.WS/T 404.2-2012. Reference intervals for common clinical biochemistry test-Part 2: Serum total protein and albumin. National Health Commission of the People's Republic of China, 2012.
- 7.WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
- 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.Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- 10.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.
- 11.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

## TP II

### Kit de Proteína Total (Método por Biureto)

#### Informações da Encomenda

mindray



| Nº de Ref.    | Tamanho do pacote         |
|---------------|---------------------------|
| 105-015586-00 | R1: 4x38 ml + R2: 4x11 ml |
| 105-015587-00 | R1: 4x38 ml + R2: 4x11 ml |
| 105-015588-00 | R1: 4x60 ml + R2: 4x17 ml |

#### Utilização Prevista

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de Proteína Total (TP) no soro e no plasma humano em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado no diagnóstico e monitorização da hiperproteinemia e da hipoproteinemia.

#### Resumo

As proteínas de plasma são sintetizadas principalmente no fígado, nos plasmócitos, nos gânglios linfáticos, no baço e na medula óssea. No decurso da doença, a concentração total de proteínas e a percentagem representada pelas frações individuais podem divergir significativamente dos valores normais. A percentagem relativa de albumina (A) e de globulina (G) no plasma pode ser alterada devido a determinadas condições patológicas. O rácio A/G é normalmente utilizado como um índice da distribuição das frações de albumina e de globulina. As alterações marcadas neste rácio podem ser observadas na cirrose hepática, na síndrome nefrótica e em algumas infeções agudas e crónicas<sup>1</sup>.

A hipoproteinemia pode ser causada por doenças e distúrbios, tais como a perda de sangue, a doença celíaca, a síndrome nefrótica, queimaduras graves, a síndrome de retenção de sal e a Kwashiorkor (deficiência proteica aguda)<sup>2,3</sup>. A hiperproteinemia pode ser observada em casos de desidratação grave e doenças tais como o mieloma múltiplo<sup>1,2</sup>.

As medições de proteínas totais são utilizadas no diagnóstico e tratamento de uma variedade de doenças que envolvem o fígado, os rins ou a medula óssea, assim como outros distúrbios metabólicos ou nutricionais.

#### Princípio do Ensaio

Método por Biureto

$Cu^{2+} + Proteína \xrightarrow{OH^-} Complexo\ de\ proteínas-Cu\ (cor\ azul-violeta).$

Numa solução alcalina, o íon cúprico forma um complexo de coordenação (cor azul-violeta) com nitrogénio proteico. O aumento da absorção é diretamente proporcional à concentração de proteínas.

**Componentes dos reagentes**

|            |                               |            |
|------------|-------------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Hidrato de sódio              | 400 mmol/l |
|            | Tartarato de sódio e potássio | 90 mmol/l  |
| <b>R2:</b> | Hidrato de sódio              | 400 mmol/l |
|            | Tartarato de sódio e potássio | 90 mmol/l  |
|            | Iodeto de potássio            | 60 mmol/l  |
|            | Sulfato cúprico               | 24 mmol/l  |

**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 28 dias se refrigerados no analisador.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar o reagente.

**Colheita e preparação de espécimes****■ Tipos de espécimes**

O soro, a heparina de lítio ou a heparina de sódio e o plasma K<sub>2</sub>-EDTA 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 amostra**

1 dia a 15-25 °C

30 dias a 2-8 °C

6 meses a (-25)-(-15) °C<sup>4</sup>

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)<sup>5</sup>. 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

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

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<br>BS-800 |
|--|---------------------------------|
| Tipo de ensaio   | Endpoint                        |
| Comprimento de onda<br>(Primário/Secundário)   | 546/700 nm                      |
| Direção da reação  | Aumento                         |
| R1   | 200 µl                          |
| Amostra ou Calibrador  | 4 µl                            |
| Misturar, incubar a 37 °C durante 5 minutos, ler a absorvância A1,<br>depois adicionar:                          |                                 |
| R2   | 50 µl                           |
| Misturar bem, incubar a 37 °C durante 5 minutos, ler a absorvância A2,<br>depois 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 Multi Sera: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e de 9 g/l NaCl (salina) para uma calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera da Mindray pode referir-se às instruções do calibrador a utilizar da empresa Mindray.



## 2. Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 14 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 (Multicontrolo Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 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  $\Delta A$  / calibrador  $\Delta A$ )  $\times$  calibrador C.

O analisador químico da série BS deteta a mudança de absorvância ( $\Delta A$ ) e calcula automaticamente a concentração de TP de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão:  $\text{g/l} \times 0,1 = \text{g/dl}$ .

## Diluição

Se o valor da amostra exceder 120 g/l, a amostra deve ser diluída em 9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+3) e novamente processada; o resultado deve ser multiplicado por 4.

## Valores esperados

| Tipo de amostra |                       | Unidades     |           |
|-----------------|-----------------------|--------------|-----------|
| Soro/Plasma     | Adultos <sup>6</sup>  | 65-85 g/l    |           |
|                 | 28 dias - < 6 meses   | 49-71 g/l    |           |
|                 | 6 meses - < 1 ano     | 55-75 g/l    |           |
|                 | Crianças <sup>7</sup> | 1 - < 2 anos | 58-76 g/l |
|                 | 2 - < 6 anos          | 61-79 g/l    |           |
|                 | 6 - < 13 anos         | 65-84 g/l    |           |
|                 | 13-18 anos            | 68-88 g/l    |           |

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou o valor esperado em adultos através de 199 amostras 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

O Kit de Proteína Total tem uma sensibilidade analítica de 2 g/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  |
|-----------------|-----------|
| Soro/Plasma     | 2-120 g/l |

Uma amostra de alta concentração de TP (aproximadamente 120 g/l) é misturada com uma amostra de baixa concentração (< 2 g/l) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A concentração de TP de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação  $r \geq 0,995$ . O intervalo relatável é de 2-480 g/l.

### ■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3<sup>8</sup> 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 e das amostras humanas no BS-800 são resumidos abaixo\*.

| Tipo de espécime<br>(N=80) | Média<br>(g/l) | Repetição |      | Dentro do laboratório |      |
|----------------------------|----------------|-----------|------|-----------------------|------|
|                            |                | DP (g/l)  | CV % | DP (g/l)              | CV % |
| Nível de Controlo 1        | 44,35          | 0,12      | 0,27 | 1,43                  | 3,23 |
| Nível de Controlo 2        | 65,26          | 0,16      | 0,24 | 1,80                  | 2,75 |
| Soro 1                     | 45,26          | 0,15      | 0,33 | 1,37                  | 3,02 |
| Soro 2                     | 58,61          | 0,22      | 0,37 | 1,64                  | 2,80 |
| Soro 3                     | 80,61          | 0,27      | 0,34 | 1,96                  | 2,44 |

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

### ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de soro humano 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<br>(mg/dl) | Concentração de analito<br>(g/l) | Desvio relativo<br>(%)* |
|---------------------------|---|----------------------------------|-------------------------|
| Ácido ascórbico           | 30                                      | 57,80                            | +5,55                   |
| Hemoglobina               | 250                                     | 61,65                            | +0,92                   |
| Bilirrubina conjugada     | 21                                      | 66,82                            | -7,97                   |
| Bilirrubina não conjugada | 21                                      | 59,66                            | -9,27                   |
| Intralípido               | 1200                                    | 57,11                            | -1,65                   |
| Dextran (MW: 70000)       | 3000                                    | 57,52                            | +0,29                   |

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

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos<sup>9</sup>.

### ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09-A3<sup>10</sup> aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-2000/Mindray TP II) (y) com o sistema de comparação (Reagente Mindray BS- 2000/Mindray TP) (x) utilizando os mesmos espécimes. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear\*:

| Ajuste de regressão | Coefficiente de correlação (r) | Amostra (N) | Intervalo da concentração (g/l) |
|---------------------|--------------------------------|-------------|---------------------------------|
| $y=0,9935x+0,0152$  | 0,9989                         | 208         | 4.99-116,54                     |

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


### Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças, ou substâncias endógenas<sup>9,11</sup>. 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 os reagentes novos 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. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando os reagentes entram 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:

|   |  |
|---|--|
|  |  |
| <b>Perigo</b>   |  |
| H314  | Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.                              |
| H412  | Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.                        |
| <b>Prevenção:</b>   |  |
| P260  | Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.  |
| P264  | Lavar todas as áreas corporais externas expostas cuidadosamente após manuseamento. |
| P280  | Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção ocular e proteção facial.  |
| P273  | Evitar a libertação para o ambiente.   |
| <b>Resposta:</b>  |  |
| P301+P330<br>+P331  | EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito.                        |

|                    |   |
|--------------------|---|
| P303+P361<br>+P353 | EM CASO DE CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.  |
| P305+P351<br>+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. |
| P310               | Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/prestador de primeiros socorros  |
| P363               | Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.   |
| P304+P340          | EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.   |
| <b>Eliminação:</b> |   |
| P501               | Eliminar o conteúdo/recipiente num centro autorizado de recolha de resíduos perigosos ou especiais de acordo com os eventuais regulamentos locais.                              |

## Referências

1. Gutman AB, Moore DH, Gutman EB, et al. Fractionation of serum proteins in hyperproteinemia, with special reference to multiple myeloma. J. Clin. Invest, 1941, 20:765-783.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 644-647.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;526.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. WS/T 404.2-2012. Reference intervals for common clinical biochemistry test-Part 2: Serum total protein and albumin. National Health Commission of the People's Republic of China, 2012.
7. WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
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. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. 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.
11. 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

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

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

**Morada:** Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

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

## Kit de proteínas totales (método de Biuret)



## Información de pedido

| Nº de cat.    | Tamaño de envase              |
|---------------|-------------------------------|
| 105-015586-00 | R1: 4 × 38 ml + R2: 4 × 11 ml |
| 105-015587-00 | R1: 4 × 38 ml + R2: 4 × 11 ml |
| 105-015588-00 | R1: 4 × 60 ml + R2: 4 × 17 ml |

## Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de proteína total (TP) en suero y plasma humanos en analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico y seguimiento de la hiperproteinemia y la hipoproteinemia.

## Resumen

Las proteínas del plasma son sintetizadas predominantemente en el hígado, las células de plasma, los nódulos linfáticos, el bazo y el tuétano de los huesos. En el transcurso de la enfermedad la concentración total de proteínas y el porcentaje representado por fracciones individuales pueden desviarse significativamente de los valores normales. El porcentaje relativo de albúmina (A) y globulina (G) en el plasma puede cambiar debido a determinadas condiciones patológicas. La proporción A/G suele utilizarse como índice de la distribución de fracciones de albúmina y globulina. Pueden observarse cambios pronunciados de esta proporción en la cirrosis hepática, el síndrome nefrótico y algunas infecciones agudas y crónicas<sup>1</sup>.

La hipoproteinemia puede causarse por enfermedades y desórdenes, como la pérdida de sangre, celiacía, síndrome nefrótico, quemaduras severas, síndrome de retención salina y Kwashiorkor (deficiencia de proteína aguda)<sup>2,3</sup>. La hiperproteinemia puede observarse en casos de deshidratación severa y enfermedades, como el mieloma múltiple<sup>1,2</sup>.

Las mediciones de proteínas totales se usan en el diagnóstico y tratamiento de una variedad de enfermedades que involucran el hígado, riñón, o los huesos, el tuétano, así como otros desórdenes metabólicos o nutricionales.

## Principio del ensayo

Método Biuret

$\text{Cu}^{2+} + \text{proteína} \xrightarrow{\text{OH}^-}$  Cuproproteína (color azul violáceo).

En una solución alcalina, el ion cúprico forma un complejo de coordinación (color azul violáceo) con el nitrógeno proteico. El aumento de absorbencia es directamente proporcional a la concentración de proteína.



**Componentes de los reactivos**

|            |                             |            |
|------------|-----------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Hidrato de sodio            | 400 mmol/l |
|            | Tartratos de potasio sódico | 90 mmol/l  |
| <b>R2:</b> | Hidrato de sodio            | 400 mmol/l |
|            | Tartratos de potasio sódico | 90 mmol/l  |
|            | Yoduro de potasio           | 60 mmol/l  |
|            | Sulfato cúprico             | 24 mmol/l  |

**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 28 días si permanecen refrigerados en el analizador.

Evite la contaminación.

No congele el reactivo.

**Recogida y preparación de muestras****■ Tipos de muestras**

Son aptos para obtener muestras el suero, el plasma con heparina de litio o de sodio y el plasma con EDTA K<sub>2</sub>.

**■ 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 muestras**

1 día a entre 15 y 25 °C

30 días a entre 2 y 8 °C

6 meses a entre -25 y -15 °C<sup>4</sup>

Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras deben congelarse a -20 °C<sup>5</sup>. 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**

R1 y R2 están listos para su utilización.

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<br>BS-800 |
|--|---------------------------------|
| Tipo de ensayo   | Endpoint (Punto final)          |
| Longitud de onda<br>(principal o secundaria)   | 546/700 nm                      |
| Dirección de reacción  | Increase (Aumentar)             |
| R1   | 200 $\mu$ l                     |
| Muestra o calibrador   | 4 $\mu$ l                       |
| Mezcle, incube a 37 °C durante 5 minutos, lea el valor de absorbancia A1 y, a continuación, añada: |                                 |
| R2   | 50 $\mu$ l                      |
| Mezcle en profundidad, incube a 37 °C durante 5 minutos, lea el valor de absorbancia A2            |                                 |
| y, después, calcule el valor $\Delta A = (A2 - A1)$  |                                 |

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 Multi Sera: 105-001144-00 u otros calibradores adecuados) y una solución (salina) de 9 g/l de NaCl para la calibración de dos puntos. La trazabilidad del Calibrador Multi Sera de Mindray puede consultarse en las instrucciones de

uso del calibrador de la empresa Mindray.

## 2. Frecuencia de calibración

En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 14 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 (Multi Control ClinChem: 105-009119-00, 105-009120-00 u otros controles aptos) para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar 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

$\Delta A$  = muestra o calibrador de (A2-A1).

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

Los analizadores químicos de la serie BS detectan el cambio de absorbancia ( $\Delta A$ ) y calculan automáticamente la concentración de TP de cada muestra después de la calibración.

Factor de conversión:  $\text{g/l} \times 0,1 = \text{g/dl}$ .

## Dilución

Si el valor de la muestra supera 120 g/l, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 3) y repetir el ensayo, y el

resultado se debe multiplicar por 4.

### Valores previstos

| Tipo de muestra |                        | Unidades  |
|-----------------|------------------------|-----------|
| Suero/plasma    | Adultos <sup>6</sup>   | 65-85 g/l |
|                 | De 28 días a < 6 meses | 49-71 g/l |
|                 | De 6 meses a < 1 año   | 55-75 g/l |
|                 | Niños <sup>7</sup>     |           |
|                 | De 1 a < 2 años        | 58-76 g/l |
|                 | De 2 a < 6 años        | 61-79 g/l |
|                 | De 6 a < 13 años       | 65-84 g/l |
|                 | De 13 a 18 años        | 68-88 g/l |

El valor previsto se proporciona a partir de la referencia, y Mindray ha verificado el valor previsto en adultos mediante 199 muestras 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 proteínas totales tiene una sensibilidad analítica de 2 g/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  |
|-----------------|-----------|
| Suero/plasma    | 2-120 g/l |

Se mezclan una muestra con una concentración de TP alta (aproximadamente 120 g/l) y una muestra con una concentración baja (< 2 g/l) en diferentes proporciones, lo que genera una serie de diluciones. La concentración de TP de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación  $r \geq 0,995$ . El intervalo reportable es 2-480 g/l.

## TP II

### ■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3<sup>8</sup> 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 y las muestras humanas en BS-800\*.

| Tipo de muestra<br>(N = 80) | Media<br>(g/l) | Repetibilidad |      | En laboratorio |      |
|-----------------------------|----------------|---------------|------|----------------|------|
|                             |                | DE (g/l)      | CV%  | DE (g/l)       | CV%  |
| Nivel de control 1          | 44,35          | 0,12          | 0,27 | 1,43           | 3,23 |
| Nivel de control 2          | 65,26          | 0,16          | 0,24 | 1,80           | 2,75 |
| Suero 1                     | 45,26          | 0,15          | 0,33 | 1,37           | 3,02 |
| Suero 2                     | 58,61          | 0,22          | 0,37 | 1,64           | 2,80 |
| Suero 3                     | 80,61          | 0,27          | 0,34 | 1,96           | 2,44 |

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

### ■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de suero humano, y las recuperaciones deben estar en un  $\pm 10$  % del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

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 sustancia interferencial (mg/dl) | Concentración de analitos (g/l) | Desviación relativa (%)* |
|--------------------------|---|---------------------------------|--------------------------|
| Ácido ascórbico          | 30  | 57,80                           | +5,55                    |
| Hemoglobina              | 250   | 61,65                           | +0,92                    |
| Bilirrubina conjugada    | 21  | 66,82                           | -7,97                    |
| Bilirrubina no conjugada | 21  | 59,66                           | -9,27                    |
| Intralípido              | 1200  | 57,11                           | -1,65                    |
| Dextrano (Mw: 70 000)    | 3000  | 57,52                           | +0,29                    |

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

En casos muy raros de gammapatía, en particular tipo IgM, puede dar lugar a resultados poco fiables<sup>9</sup>.

#### ■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3<sup>10</sup> aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-2000/reactivo de TP II de Mindray) (y) con el sistema de comparación (Mindray BS-2000/reactivo de TP de Mindray) (x) con las mismas muestras. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal\*:

| Ajuste de regresión    | Coefficiente de correlación (r) | Muestra (N) | Intervalo de concentración (g/l) |
|------------------------|---------------------------------|-------------|----------------------------------|
| $y = 0,9935x + 0,0152$ | 0,9989                          | 208         | 4.99-116,54                      |

\* 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 resultados<sup>9,11</sup>. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

#### Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
- Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
- 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.
- 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.
- No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.  
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad. No mezcle reactivos sin usar con reactivos usados.  
Evite la formación de espuma.
- 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. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
9. Si los reactivos entran accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave la zona de inmediato con agua abundante. 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:

|   |  |
|---|--|
|  |  |
| <b>Peligro</b>  |  |
| H314  | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.                                   |
| H412  | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.                               |
| <b>Prevención:</b>  |  |
| P260  | No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.                              |
| P264  | Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación. |
| P280  | Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  |
| P273  | Evitar su liberación al medio ambiente.  |
| <b>Respuesta:</b>   |  |
| P301 + P330 + P331  | EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.                                   |

|                     |   |
|---------------------|---|
| P303 + P361 + P353  | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua o ducharse.  |
| 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. |
| P310                | Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/servicio de primeros auxilios.  |
| P363                | Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.   |
| P304 + P340         | EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  |
| <b>Eliminación:</b> |   |
| P501                | Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales autorizado de acuerdo con la normativa local.   |

## Referencias

1. Gutman AB, Moore DH, Gutman EB, et al. Fractionation of serum proteins in hyperproteinemia, with special reference to multiple myeloma. J. Clin. Invest, 1941, 20:765-783.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 644-647.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 526.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. WS/T 404.2-2012. Reference intervals for common clinical biochemistry test-Part 2: Serum total protein and albumin. National Health Commission of the People's Republic of China, 2012.
7. WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.



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. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(9):1240-1243.
10. 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.
11. 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:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

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

## TP II

mindray

### Kit per Proteine Totali (Metodo Biureto)



#### Informazioni per gli ordini

| Cat. N.       | Dimensioni della confezione |
|---------------|-----------------------------|
| 105-015586-00 | R1: 4×38 mL + R2: 4×11 mL   |
| 105-015587-00 | R1: 4×38 mL + R2: 4×11 mL   |
| 105-015588-00 | R1: 4×60 mL + R2: 4×17 mL   |

#### Destinazione d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di Proteine totali (TP) nel plasma e nel siero umani tramite gli analizzatori Mindray, serie BS. Da utilizzarsi per la diagnosi e il monitoraggio di iperproteinemia e ipoproteinemia.

#### Riepilogo

Le proteine plasmatiche sono sintetizzate principalmente nel fegato, nelle plasmacellule, nei linfonodi, nella milza e nel midollo osseo. Nel corso della malattia, la concentrazione di proteine totali e la percentuale rappresentata dalle singole frazioni possono discostarsi significativamente dai valori normali. La percentuale relativa di albumina (A) e globulina (G) nel plasma può modificarsi per determinate condizioni patologiche. Il rapporto A/G viene generalmente utilizzato come indice della distribuzione delle frazioni di albumina e globulina. Notevoli modificazioni di tale rapporto possono essere osservate in cirrosi epatica, sindrome nefrotica e in certe infiammazioni acute e croniche<sup>1</sup>.

L'ipoproteinemia può essere causata da malattie e disturbi come perdita di sangue, sprue, sindrome nefrosica, ustioni gravi, sindrome da ritenzione salina e Kwashiorkor (carenza acuta di proteine)<sup>2,3</sup>. L'iperproteinemia può essere osservata in casi di grave disidratazione e malattie come il mieloma multiplo<sup>1,2</sup>.

Le misurazioni delle proteine totali vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di una varietà di malattie che coinvolgono fegato, reni, ossa midollo, così come altri disturbi metabolici o nutrizionali.

#### Principio del test

Metodo del biureto

$\text{Cu}^{2+} + \text{Proteine} \xrightarrow{\text{OH}^-} \text{Complesso Cu-proteine (colore blu-violetto)}$ .

In soluzioni alcaline, lo ione rameico forma un composto di coordinazione (colore blu-violetto) con azoto proteico. L'incremento di assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di proteine.

**Componenti dei reagenti**

|            |                                 |            |
|------------|---------------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Idrato di sodio                 | 400 mmol/L |
|            | Tartrato di sodio e di potassio | 90 mmol/L  |
| <b>R2:</b> | Idrato di sodio                 | 400 mmol/L |
|            | Tartrato di sodio e di potassio | 90 mmol/L  |
|            | Ioduro di potassio              | 60 mmol/L  |
|            | Solfato rameico                 | 24 mmol/L  |

**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 28 giorni, se refrigerati nell'analizzatore.

Evitare la contaminazione.

Non congelare il reagente.

**Prelievo e preparazione dei campioni****■ Tipi di campione**

I campioni possono essere costituiti da siero, plasma con K<sub>2</sub>-EDTA e litio eparina o sodio eparina.

**■ 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 campioni**

1 giorno a 15-25°C

30 giorni a 2-8°C

6 mesi a (-25)-(-15)°C<sup>4</sup>

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a (-20°C)<sup>5</sup>. 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

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'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<br>(Principale/Secondaria)   | 546/700 nm                  |
| Direzione della reazione  | Incremento                  |
| R1  | 200 $\mu$ L                 |
| Campione o Calibratore  | 4 $\mu$ L                   |
| Miscelare, lasciare in incubazione a 37°C per 5 minuti, leggere il valore dell'assorbanza A1, quindi aggiungere:                                  |                             |
| R2  | 50 $\mu$ L                  |
| Miscelare accuratamente, lasciare in incubazione a 37°C per 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. È consigliabile utilizzare il calibratore Mindray (Calibratore Multi Sera: 105-001144-00 o altri calibratori appropriati) e di NaCl da 9 g/L (salina) per la calibrazione a due punti. Per la tracciabilità del calibratore Multi Sera Mindray fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'azienda Mindray.
2. Frequenza di calibrazione

La calibrazione è stabile per circa 14 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 (Multi Controllo Chimica Clinica: 105-009119-00, 105-009120-00 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  $\Delta A$  / Calibratore  $\Delta A$ )  $\times$  calibratore C.

L'analizzatore chimico, serie BS, rileva la variazione di assorbanza ( $\Delta A$ ) e calcola automaticamente la concentrazione di TP di ogni campione dopo la calibrazione.

Fattore di conversione: g/L  $\times$  0,1 = g/dL.

### Diluizione

Se il valore del campione supera 120 g/L, diluire il campione con una soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+3) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 4.

## Valori attesi

| Tipo di campione |                      | Unità        |           |
|------------------|----------------------|--------------|-----------|
| Siero/Plasma     | Adulti <sup>6</sup>  | 65-85 g/L    |           |
|                  | 28 giorni - < 6 mesi | 49-71 g/L    |           |
|                  | 6 mesi - < 1 anno    | 55-75 g/L    |           |
|                  | Bambini <sup>7</sup> | 1 - < 2 anni | 58-76 g/L |
|                  | 2 - < 6 anni         | 61-79 g/L    |           |
|                  | 6 - < 13 anni        | 65-84 g/L    |           |
|                  | 13 - 18 anni         | 68-88 g/L    |           |

Il valore atteso viene fornito dal riferimento; Mindray ha verificato il valore atteso in 199 campioni di soggetti adulti provenienti dalla Cina.

Ogni laboratorio deve stabilire i propri 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 presenta una sensibilità analitica di 2 g/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     |
|------------------|-----------|
| Siero/Plasma     | 2-120 g/L |

Un campione ad alta concentrazione TP (circa 120 g/L) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (< 2 g/L) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione di TP di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione  $r \geq 0,995$ . L'intervallo di riferimento è 2-480 g/L.

### ■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A3<sup>8</sup>, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni. I dati relativi alla precisione di controlli e campioni umani sull'analizzatore BS-800 sono riepilogati di seguito\*.

| Tipo di campione<br>(N=80) | Media<br>(g/L) | Ripetibilità |      | All'interno del laboratorio |      |
|----------------------------|----------------|--------------|------|-----------------------------|------|
|                            |                | SD (g/L)     | CV%  | SD (g/L)                    | CV%  |
| Livello di controllo 1     | 44,35          | 0,12         | 0,27 | 1,43                        | 3,23 |
| Livello di controllo 2     | 65,26          | 0,16         | 0,24 | 1,80                        | 2,75 |
| Siero 1                    | 45,26          | 0,15         | 0,33 | 1,37                        | 3,02 |
| Siero 2                    | 58,61          | 0,22         | 0,37 | 1,64                        | 2,80 |
| Siero 3                    | 80,61          | 0,27         | 0,34 | 1,96                        | 2,44 |

\*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 siero umano 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 (g/L) | Deviazione relativa (%)* |
|--------------------------|--|---------------------------------|--------------------------|
| Acido ascorbico          | 30   | 57,80                           | +5,55                    |
| Emoglobina               | 250  | 61,65                           | +0,92                    |
| Bilirubina coniugata     | 21   | 66,82                           | -7,97                    |
| Bilirubina non coniugata | 21   | 59,66                           | -9,27                    |
| Intralipid               | 1200   | 57,11                           | -1,65                    |
| Dextran (MW:70000)       | 3000   | 57,52                           | +0,29                    |

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

In casi molto rari la gammopatia, in particolare il tipo da IgM, può generare risultati inattendibili<sup>9</sup>.



### ■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione secondo la Linea guida approvata CLSI EP09-A3<sup>10</sup>. Il Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente TP II Mindray) (y) è stato confrontato con il sistema di confronto (Mindray BS-2000/ Reagente TP Mindray) (x), utilizzando gli stessi campioni. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante\*:

| Analisi di regressione | Coefficiente di correlazione (r) | Campione (N) | Intervallo di concentrazione (g/L) |
|------------------------|----------------------------------|--------------|------------------------------------|
| $y=0,9935x+0,0152$     | 0,9989                           | 208          | 4.99-116,54                        |

\*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 endogene<sup>9,11</sup>. 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 i reagenti nuovi 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. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.

9. In caso di contatto accidentale dei reagenti con gli occhi, con la bocca o con 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:

|   |   |
|---|---|
|  |   |
| <b>Pericolo</b>   |   |
| H314  | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  |
| H412  | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.   |
| <b>Prevenzione:</b>   |   |
| P260  | Non respirare nebbia/vapori/spray.  |
| P264  | Lavare accuratamente tutte le parti esposte del corpo dopo l'uso.   |
| P280  | Indossare guanti e indumenti protettivi, proteggere occhi e viso.   |
| P273  | Evitare il rilascio nell'ambiente.  |
| <b>Risposta:</b>  |   |
| P301+P330<br>+P331  | IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.  |
| P303+P361<br>+P353  | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. |

|                     |  |
|---------------------|--|
| P305+P351<br>+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. |
| P310                | Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico/un operatore di pronto soccorso   |
| P363                | Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.   |
| P304+P340           | IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione.   |
| <b>Smaltimento:</b> |  |
| P501                | Smaltire il contenuto e il contenitore in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con i regolamenti locali.                          |

### Bibliografia

1. Gutman AB, Moore DH, Gutman EB, et al. Fractionation of serum proteins in hyperproteinemia, with special reference to multiple myeloma. J. Clin. Invest, 1941, 20:765-783.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Francoforte: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 644-647.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;526.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. WS/T 404.2-2012. Reference intervals for common clinical biochemistry test-Part 2: Serum total protein and albumin. National Health Commission of the People's Republic of China, 2012.
7. WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
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. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007;45(9):1240-1243.
10. 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.
11. 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

## TP II

mindray

### Total Protein Kiti (Biüret Yöntemi)

CE 0123

#### Sipariş Bilgileri

| Cat. No.      | Ambalaj boyutu            |
|---------------|---------------------------|
| 105-015586-00 | R1: 4×38 mL + R2: 4×11 mL |
| 105-015587-00 | R1: 4×38 mL + R2: 4×11 mL |
| 105-015588-00 | R1: 4×60 mL + R2: 4×17 mL |

#### Kullanım Amacı

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serum ve plazmasındaki Total Protein (TP) konsantrasyonunun kantitatif tayini için in vitro test. Hiperproteinemi ile hipoproteineminin tanısı ve izlenmesi amacıyla kullanılır.

#### Özet

Plazma proteinleri ağırlıklı olarak karaciğer, plazma hücreleri, lenf bezeleri, dalak ve ilik kemiğinde sentezlenir. Total protein konsantrasyonu ve bireysel fraksiyonun temsil ettiği yüzde, hastalık seyri boyunca önemli ölçüde normal değerlerden sapma gösterebilir. Plazmadaki albümin (A) ve globulinin (G) bağıl yüzdesi, belirli patolojik koşullar nedeniyle değişebilir. A/G oranı, yaygın olarak albümin ve globulin fraksiyonlarının dağılımının bir endeksi olarak kullanılır. Bu oran, karaciğer sirozu, nefrotik sendrom ve bazı akut ve kronik enfeksiyonlarda belirgin değişiklikler gösterebilir<sup>1</sup>.

Kan kaybı, spru, nefrotik sendrom, şiddetli yanık, tuz retansiyon sendromu ve Kwashiorkor (akut protein yetmezliği) gibi hastalık ve rahatsızlıklar hipoproteinemiye sebep olabilir<sup>2,3</sup>. Hipoproteinemi, şiddetli dehidrasyon ve çoklu miyelom gibi hastalıklarda gözlemlenebilir<sup>1,2</sup>.

Total protein ölçümü karaciğer, böbrek veya kemik, ilik ve diğer metabolik ya da besinsel rahatsızlıkları kapsayan çeşitli hastalıkların teşhisinde ve tedavisinde kullanılır.

#### Tayin İlkesi

Biüret yöntemi

$Cu^{2+} + Protein \xrightarrow{OH^-}$  Bakır-protein kompleksi (mavi-menekşe rengi).

Alkalin solüsyonunda, bakır iyonu protein nitrojenle birlikte bir koordinasyon kompleksi (mavi-menekşe rengi) meydana getirir. Absorbans artışı, protein konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

#### Reaktif Bileşenler

|            |                         |            |
|------------|-------------------------|------------|
| <b>R1:</b> | Sodyum hidrat           | 400 mmol/L |
|            | Sodyum-potasyum tartrat | 90 mmol/L  |

|     |                         |            |
|-----|-------------------------|------------|
|     | Sodyum hidrat           | 400 mmol/L |
| R2: | Sodyum-potasyum tartrat | 90 mmol/L  |
|     | Potasyum iyodür         | 60 mmol/L  |
|     | Bakır sülfat            | 24 mmol/L  |

### 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 28 gün stabildir.

Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifi dondurmuyun.

### Numune alma ve hazırlama

#### ■ Numune türleri

Serum, lityum heparin veya sodyum heparin ve K<sub>2</sub>-EDTA plazma numune olmaya 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 çökelti içeren numuneleri santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.

#### ■ Numune Stabilitesi

- 15-25 °C'de 1 gün
- 2-8 °C'de 30 gün
- (-25)-(-15) °C'de 6 ay<sup>4</sup>

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

### Reaktif Hazırlama

R1 ve R2 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)  | 546/700 nm                |
| Tepkime yönü  | Artış                     |
| R1  | 200 µL                    |
| Numune veya Kalibratör  | 4 µL                      |
| 37 °C'de 5 dakika enkübe edin, A1 absorbansını okuyun, ardından şunu ekleyin:   |                           |
| R2  | 50 µL                     |
| İyiçe karıştırın, 37 °C'de 5 dk enkübe edin, ardından A2 absorbansını okuyun, Daha sonra, $\Delta A=(A2-A1)$ 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 (Multi Sera Kalibratörü: 105-001144-00 veya diğer uygun kalibratörler) ve 9 g/L NaCl (salin) kullanılması önerilir. Mindray Multi Sera Kalibratörü izlenebilirliği, Mindray Şirketinin kalibratör kullanım talimatlarına atıfta bulunabilir.

#### 2.Kalibrasyon sıklığı

Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 14 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 (Clin-Chem Multi Kontrolü: 105-009119-00, 105-009120-00 veya diğer uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol maddeleri 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 ( $\Delta A$ ) algılar ve kalibrasyondan sonra her numunenin TP konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Dönüştürme faktörü:  $g/L \times 0.1 = g/dL$ .

### Seyreltme

Serum/plazma numunesinin değeri 120 mg/L'yi aşıyorsa numune, 9 g/L NaCl çözeltisiyle (salin) (örn. 1+3) seyreltilip yeniden ölçülmeli; ardından elde edilen sonuç 4'yle çarpılmalıdır.

### Beklenen değerler

| Numune Tipi  |                          | Birimleri    |           |
|--------------|--------------------------|--------------|-----------|
| Serum/Plazma | Yetişkinler <sup>6</sup> | 65-85 g/L    |           |
|              | 28 gün- < 6 aylık        | 49-71 g/L    |           |
|              | 6 ay- < 1 yaş            | 55-75 g/L    |           |
|              | Çocuklar <sup>7</sup>    | 1 - < 2 yaş  | 58-76 g/L |
|              |                          | 2 - < 6 yaş  | 61-79 g/L |
|              |                          | 6 - < 13 yaş | 65-84 g/L |
|              |                          | 13 - 18 yaş  | 68-88 g/L |

Beklenen değer, referanstan sağlanmıştır ve Mindray, yetişkinler için beklenen değeri Çin'de insanlardan alınan 199 numuneyle doğrulamıştır.

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş gibi özelliklere göre değişebildiğinden her laboratuvar, mevcut coğrafya ve popülasyon özelliklerine dayanarak kendi referans aralığını oluşturmalıdır.



## Performans Özellikleri

### ■ Analitik Hassasiyet

Total Protein Kitinin BS-800'de analitik hassasiyeti, 2 g/L'dir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasından elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan değer olarak hesaplanır.

### ■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşağıdaki lineer aralığı sağlamaktadır:

| Numune Tipi    | Birimleri |
|----------------|-----------|
| Serum / Plazma | 2-120 g/L |

Yüksek konsantrasyonda TP içeren bir numune (yaklaşık 120 g/L), farklı oranlarda düşük konsantrasyonlu bir numune (< 2 g/L) karıştırılarak bir dizi seyrelti üretilir. Her seyreltinin TP konsantrasyonu Mindray Sistemi'yle belirlenir; doğrusallık aralığı  $r \geq 0,995$  korelasyon katsayısıyla gösterilir. Bildirilmesi gereken aralık 2-480 g/L'dir.

### ■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A3<sup>8</sup>'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 ve insan numunelerinin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir\*.

| Numune Türü<br>(N=80) | Ortalama<br>(g/L) | Tekrarlanabilirlik |      | Laboratuvar<br>Bünyesinde |      |
|-----------------------|-------------------|--------------------|------|---------------------------|------|
|                       |                   | SD (g/L)           | CV % | SD (g/L)                  | CV % |
| Kontrol Seviyesi 1    | 44.35             | 0.12               | 0.27 | 1.43                      | 3.23 |
| Kontrol Seviyesi 2    | 65.26             | 0.16               | 0.24 | 1.80                      | 2.75 |
| Serum 1               | 45.26             | 0.15               | 0.33 | 1.37                      | 3.02 |
| Serum 2               | 58.61             | 0.22               | 0.37 | 1.64                      | 2.80 |
| Serum 3               | 80.61             | 0.27               | 0.34 | 1.96                      | 2.44 |

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

### ■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonda etkileşen madde içeren numuneler, insan serumu 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 (g/L) | Bağıl Sapma (%)* |
|---------------------------|----------------------------------|----------------------------|------------------|
| Askorbik asit             | 30                               | 57.80                      | +5.55            |
| Hemoglobin                | 250                              | 61.65                      | +0.92            |
| Konjüge bilirubin         | 21                               | 66.82                      | -7.97            |
| Konjüge olmayan bilirubin | 21                               | 59.66                      | -9.27            |
| Intralipid                | 1200                             | 57.11                      | -1.65            |
| Dekstran (MW:70000)       | 3000                             | 57.52                      | +0.29            |

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

Nadir gamopati vakalarında, özellikle IgM türünde, güvenilir sonuçlar elde edilebilir<sup>9</sup>.

#### ■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A3<sup>10</sup> kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-2000/Mindray TP II Reaktif) (y) aynı numuneleri kullanarak karşılaştırma sistemiyle (Mindray BS-2000/Mindray TP Reaktif) (x) karşılaştırılmıştır. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir\*:

| Regresyon Fit      | Korelasyon Katsayısı (r) | Numune (N) | Konsantrasyon Aralık (g/L) |
|--------------------|--------------------------|------------|----------------------------|
| $y=0,9935x+0,0152$ | 0.9989                   | 208        | 4.99-116.54                |

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


#### Sonuç yorumlama

Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir<sup>9,11</sup>. 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 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. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
9. Reaktifler yanlışlıkla göze veya ağıza 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:

|   |  |
|---|--|
|  |  |
| <b>Tehlike</b>  |  |
| H314  | Ciddi deri yanıkları ve gözde hasara neden olur. |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| H412                  | Uzun süreli etkileri nedeniyle su yaşamı için zararlıdır.   |
| <b>Önleme:</b>        |   |
| P260                  | Buğu/buhar/serpinti solumayın.  |
| P264                  | Kullanım sonrasında maruz kalan dış vücut bölgelerini yıkayın.  |
| P280                  | Koruyucu eldiven, giysi, koruyucu gözlük ve yüz koruyucu kullanın.  |
| P273                  | Çevreye salınmamasına dikkat edin.  |
| <b>Tepki:</b>         |   |
| P301+P330<br>+P331    | YUTULMASI HALİNDE: Ağız çalkalayın. Kusmaya ÇALIŞMAYIN.   |
| P303+P361<br>+P353    | DERİYE (veya saça) TEMAS EDERSE: Kontamine olan tüm giysileri derhal çıkartın. Deriyi suyla/duş alarak yıkayın.                                   |
| P305+P351<br>+P338    | GÖZE TEMAS EDERSE: Birkaç dakika boyunca suyla dikkatlice yıkayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkartın. Yıkamaya devam edin. |
| P310                  | Derhal bir ZEHİR MERKEZİ/doktor/hekim/ilk yardım görevlisini arayın   |
| P363                  | Kontamine olmuş giysileri yeniden kullanmadan önce yıkayın.   |
| P304+P340             | SOLUNMASI HALİNDE: Maruz kalan kişiyi açık havaya çıkartın ve rahat solumasına yardım edin.   |
| <b>Bertaraf Etme:</b> |   |
| P501                  | İçeriği/kabı, herhangi bir yerel düzenlemeye uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın.                                |

### Referanslar

1. Gutman AB, Moore DH, Gutman EB, et al. Fractionation of serum proteins in hyperproteinemia, with special reference to multiple myeloma. J. Clin. Invest, 1941, 20:765-783.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 644-647.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;526.

4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. WS/T 404.2-2012. Reference intervals for common clinical biochemistry test-Part 2: Serum total protein and albumin. National Health Commission of the People's Republic of China, 2012.
7. WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
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. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. 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.
11. 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

## TP II

mindray

### Kit Protéine totale (méthode Biuret)



#### Informations de commande

| Cat. N°       | Taille du paquet                |
|---------------|---------------------------------|
| 105-015586-00 | R1 : 4 × 38 mL + R2 : 4 × 11 mL |
| 105-015587-00 | R1 : 4 × 38 mL + R2 : 4 × 11 mL |
| 105-015588-00 | R1 : 4 × 60 mL + R2 : 4 × 17 mL |

#### Destination prévue

Test in vitro pour la détermination quantitative de la concentration en protéines totales (TP) dans le sérum et le plasma sur les analyseurs chimiques Mindray BS. Le test est conçu pour aider au diagnostic et au suivi de l'hyperprotéinémie et de l'hypoprotéinémie.

#### Résumé

Les protéines plasmatiques sont synthétisées principalement dans le foie, les cellules plasmatiques, les ganglions lymphatiques, la rate et la moelle osseuse. En cas de maladie, la concentration et le pourcentage de protéines totales représentés par les fractions individuelles peuvent dévier considérablement des valeurs normales. Le pourcentage relatif d'albumine (A) et de globuline (G) dans le plasma peut changer en raison de certaines conditions pathologiques. Le rapport A/G est couramment utilisé comme indice de la distribution des fractions d'albumine et de globuline. Des changements marqués de ce ratio peuvent être observés dans la cirrhose du foie, le syndrome néphrotique, et dans certaines infections aiguës et chroniques<sup>1</sup>.

Certaines maladies et certains dysfonctionnements comme la perte du sang, la maladie cœliaque, le syndrome néphrotique, de graves brûlures, le syndrome de rétention de sel et le syndrome de Kwashiorkor (carence aiguë en protéines) peuvent être à l'origine d'une hypoprotéinémie<sup>2,3</sup>. L'hypoprotéinémie peut être observée en cas de déshydratation grave et de maladies telles que le myélome multiple<sup>1,2</sup>.

Les dosages de protéines totales sont effectués pour le diagnostic et le traitement de différentes maladies du foie, des reins des os ou de la moelle, ainsi que pour d'autres troubles nutritionnels ou métaboliques.

#### Principe du dosage

Méthode Biuret

$\text{Cu}^{2+} + \text{Protéine} \xrightarrow{\text{OH}^-}$  Complexe cuivre-protéine (de couleur bleu-violet).

En solution alcaline, l'ion cuivrique forme un complexe de coordination (couleur bleu-violet) avec l'azote des protéines. L'augmentation de l'absorbance est directement proportionnelle à la concentration de protéine.

### Composants des réactifs

|             |                                    |            |
|-------------|------------------------------------|------------|
| <b>R1 :</b> | Hydrate de sodium                  | 400 mmol/L |
|             | tartrate de sodium ou de potassium | 90 mmol/L  |
| <b>R2 :</b> | Hydrate de sodium                  | 400 mmol/L |
|             | tartrate de sodium ou de potassium | 90 mmol/L  |
|             | Iodure de potassium                | 60 mmol/L  |
|             | Sulfate cuivrique                  | 24 mmol/L  |

### 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 28 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur.

Toute contamination doit être évitée.

Ne pas congeler le réactif.

### Préparation et prélèvement des spécimens

#### ■ Types de spécimens

Le sérum, l'héparine de lithium ou l'héparine de sodium et le plasma K<sub>2</sub>-EDTA sont compatibles pour ces échantillons.

#### ■ 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 échantillons

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

30 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C

6 mois à une température comprise entre (-25) et (-15) °C<sup>4</sup>



Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à une température de (-20 °C)<sup>5</sup>. 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

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Veillez 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<br>(principale/secondaire)  | 546/700 nm                  |
| Orientation de la réaction  | Augmentation                |
| R1  | 200 µL                      |
| Échantillon ou Calibrateur  | 4 µL                        |
| Mélangez, incubez à 37 °C pendant 5 min,<br>lisez l'absorbance A1, puis ajoutez :   |                             |
| R2  | 50 µL                       |
| Mélangez soigneusement, incubez à 37 °C pendant 5 min,<br>puis lisez l'absorbance A2,<br>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 sérique multiple : 105-001144-00 ou d'autres calibrateurs appropriés) et 9 g/L de NaCl (solution saline) pour la calibration à deux points. La traçabilité du Calibrateur sérique multiple Mindray peut faire référence aux instructions d'utilisation du calibrateur de Mindray.

### 2. Fréquence de calibrage

Le calibrage est stable pendant environ 14 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 multiple ClinChem : 105-009119-00, 105-009120-00 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 ( $\Delta A$ ) et calcule automatiquement la concentration en protéines totales de chaque échantillon après calibrage.

Facteur de conversion :  $\text{g/L} \times 0,1 = \text{g/dL}$ .

### Dilution

Si la valeur de l'échantillon dépasse 120 g/L, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl (solution saline) à 9 g/L (par exemple 1 + 3), puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 4.

### Valeurs attendues

| Type d'échantillon |                      | S.I.         |             |
|--------------------|----------------------|--------------|-------------|
| Sérum/Plasma       | Adultes <sup>6</sup> | 65 à 85 g/L  |             |
|                    | 28 jours - < 6 mois  | 49 à 71 g/L  |             |
|                    | 6 mois - < 1 an      | 55 à 75 g/L  |             |
|                    | Enfants <sup>7</sup> | 1 - < 2 ans  | 58 à 76 g/L |
|                    |                      | 2 - < 6 ans  | 61 à 79 g/L |
|                    |                      | 6 - < 13 ans | 65 à 84 g/L |
|                    |                      | 13 - 18 ans  | 68 à 88 g/L |

Les valeurs attendues sont fournies à titre indicatif ; les valeurs attendues pour adultes ont été vérifiées par Mindray à partir de 199 échantillons 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 présente une sensibilité analytique de 2 g/L sur 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.        |
|--------------------|-------------|
| Sérum/Plasma       | 2 à 120 g/L |

Un échantillon de forte concentration en protéines totales (environ 120 mg/L) est mélangé à un échantillon de faible concentration (< 2 g/L), selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. La concentration en TP de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation  $r \geq 0,995$ . L'intervalle de validité s'étend de 2 à 480 g/L.

### ■ Précision

La précision a été déterminée en suivant les lignes directrices EP05-A3 approuvées par le CLSI<sup>B</sup>. 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 et des échantillons humains sur BS-800 sont résumées ci-dessous\*.

| Type de spécimens<br>(N = 80) | Moyenne<br>(g/L) | Répétabilité |        | Entre les laboratoires |        |
|-------------------------------|------------------|--------------|--------|------------------------|--------|
|                               |                  | SD (g/L)     | CV (%) | SD (g/L)               | CV (%) |
| Niveau de contrôle 1          | 44,35            | 0,12         | 0,27   | 1,43                   | 3,23   |
| Niveau de contrôle 2          | 65,26            | 0,16         | 0,24   | 1,80                   | 2,75   |
| Sérum 1                       | 45,26            | 0,15         | 0,33   | 1,37                   | 3,02   |
| Sérum 2                       | 58,61            | 0,22         | 0,37   | 1,64                   | 2,80   |
| Sérum 3                       | 80,61            | 0,27         | 0,34   | 1,96                   | 2,44   |

\* 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 de sérums humains. 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 Plage (g/L) | Écart Déviation (%)* |
|--------------------------|---|---------------------------|----------------------|
| Acide ascorbique         | 30  | 57,80                     | +5,55                |
| Hémoglobine              | 250   | 61,65                     | +0,92                |
| Bilirubine conjuguée     | 21  | 66,82                     | -7,97                |
| Bilirubine non conjuguée | 21  | 59,66                     | -9,27                |
| Intralipide              | 1 200   | 57,11                     | -1,65                |
| Dextran (MW :70000)      | 3 000   | 57,52                     | +0,29                |

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

Dans de très rares cas de gammopathie, le type IgM en particulier peut provoquer des résultats incertains<sup>9</sup>.

#### ■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI<sup>10</sup>. Le système Mindray (Mindray BS-2000/Réactif TPII Mindray) (y) a été comparé au système de référence (Mindray BS-2000/Réactif TP Mindray) (x) en utilisant les mêmes échantillons de sérum. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous \* :

| Ajustement de la régression | Coefficient de corrélation (r) | chantillo (N) | Plage Plage (g/L) |
|-----------------------------|--------------------------------|---------------|-------------------|
| $y = 0,9935 x + 0,0152$     | 0,9989                         | 208           | 4.99-116,54       |

\* 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 endogènes<sup>9,11</sup>. 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 frais 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. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. Si des réactifs entrent accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire immédiatement. 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 :

**Danger**

|      |  |
|------|--|
| H314 | Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.                |
| H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

**Prévention :**

|      |   |
|------|---|
| P260 | Ne pas inhaler la buée, les vapeurs ou le brouillard.   |
| P264 | Laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation.                           |
| P280 | Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage. |
| P273 | Éviter tout rejet dans l'environnement.   |

**Réaction :**

|                    |  |
|--------------------|--|
| P301+P330<br>+P331 | EN CAS D'INGESTION : Se rincer la bouche. Ne PAS provoquer de vomissements.  |
| P303+P361<br>+P353 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/prendre une douche.  |
| P305+P351<br>+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. |
| P310               | Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ docteur/médecin/secouriste   |
| P363               | Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.  |
| P304+P340          | EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.   |

**Mise au rebut :**

|      |  |
|------|--|
| P501 | Éliminer le contenu ou le récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux conformément à la réglementation locale. |
|------|--|

## Références

1. Gutman AB, Moore DH, Gutman EB, et al. Fractionation of serum proteins in hyperproteinemia, with special reference to multiple myeloma. J. Clin. Invest, 1941, 20:765-783.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 644-647.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 526.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 916.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. WS/T 404.2-2012. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 2: Serum total protein and albumin. National Health Commission of the People's Republic of China, 2012.
7. WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
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. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. 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.
11. 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



## TP II

**mindray**



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](mailto:service@mindray.com)

**Site Internet** : [www.mindray.com](http://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