TP

Набор для определения общей концентрации белка (биуретовый метод)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
TP0102	R 4×40 мл
TP0103	R 6×40 мл
TP0105	R 4×250 мл

Целевое назначение

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

Сводка [1]

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

Метод

Биуретовый метод

Принцип реакции

Cu^{2+} + Белок $\overset{pH>}{\rightleftharpoons}$ Комплекс белок-медь (сине-фиолетовый цвет)

В щелочной среде (pH>12) ионы меди связываются с белками, образуя комплекс сине-фиолетового цвета. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации белка.

Реагенты

Компоненты и концентрации

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

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

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

Оптическая плотность реагента

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

Необходимые материалы, не входящие в набор

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

Сбор и подготовка проб [2]

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

Процедура анализа

	Бланк	Проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	20 мкл	—
Проба	—	20 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 10 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы] - [ΔA бланка]		

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

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию TP в каждой пробе при наличии действительной калибровки.
Коэффицциент перевода: г/дл x 10 = г/л
Или: С пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×С калибровки

TP

Референсные интервалы [1]

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

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

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray TP). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

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

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	30 мг/дл	НВ
Гемоглобин	250 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray обеспечивает исследования в следующих пределах:

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

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

Чувствительность / Предел обнаружения

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 приведена в таблице[3]. Ед: г/л

Погрешность	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	58,361	0,640	1,096	43,704	0,319	0,729
Между сериями		0,267	0,457		0,312	0,715
Между днями		0,154	0,264		0,388	0,889
В пределах прибора		0,710	1,217		0,592	1,354

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray TP) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi / Roche TP, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): y = 1,0142x + 0,5412, r = 0,998

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

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

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Реак. реакции		Метод конечной точки				
Направление		Увеличен				
Единицы		г/л				
Точный/Десятичный		0,1	0,1	1	0,1	0,1
Перв. длина волны		546		546		
Втор. длина волны		670		700		
Объем пробы (мкл)		4				
R1 (мкл)		200				
R2 (мкл)		/				
Время реакции	От	0	0	0	58	77
	До	33	38	50	60	79
Время инкубации		/	/	/	/	
Время холост. пробы		/			8-10	10-12
Область линейности	От	2				
	До	120				
Предел субстрата		/				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany