

【产品名称】总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）
【产品编号】01803350
【包装规格】4 × 700 测试 / 盒（ADVIA 1200）、4 × 850 测试 / 盒（ADVIA 1650/1800/2400）、4 × 820 测试 / 盒（ADVIA XPT）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172406919
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

【生产地址】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码追溯、储存条件 / 见外包装上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10311878_01803350(XPT)_SHD_20221026_CNA



总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）说明书

【产品名称】

通用名称：总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）
英文名称：Total Protein II Reagents (TP)

【包装规格】

01803350（产品编号）：4 × 700 测试 / 盒（ADVIA 1200）、4 × 850 测试 / 盒（ADVIA 1650/1800/2400）、4 × 820 测试 / 盒（ADVIA XPT）。

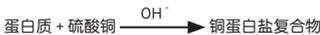
【预期用途】

本产品用于体外定量测定人类血清和血浆中总蛋白质的浓度。此项检测用于辅助与肝脏、肾脏或骨髓相关的各种疾病以及代谢和营养不良的诊断和治疗。

【检验原理】

蛋白质中的肽与二价铜离子交互反应形成紫色的复合物，可以在 545 nm 下，以终点反应形式进行检测。

反应方程式



概述和解释说明

总蛋白（TP）测试法是以采用双缩脲试剂（碱性溶液中的酒石酸钠）的 Weichselbaum 方法为基础的。

【主要组成成分】

货号	试剂	成分	浓度
01803350 (B01-4601-01)	试剂 1	氢氧化钠	400 mmol/L
		酒石酸钠钾	92 mmol/L
	试剂 2	氢氧化钠	400 mmol/L
		酒石酸钠钾	92 mmol/L

货号	试剂	成分	浓度
		碘化钾	60 mmol/L
		硫酸铜	24 mmol/L

安全数据页 (MSDS/SDS) 请查看 www.siemens.com/diagnostics.

已提供的材料

产品编号	符号	容量
01803350 (B01-4601-01)	TP RI	试剂 1: 4 × 70-mL 容器 (68 mL / 瓶)
	TP R2	试剂 2: 4 × 70-mL 容器 (68 mL / 瓶)

需要而未提供的材料

进行这一检测需要以下未提供的材料：

产品编号	说明
09784096 (T03-1291-62)	Siemens 生化校准液
	市售的质控材料

可选材料

进行这一检测可能需要用到下述未提供的材料：

产品编号	说明
02991886	试剂瓶插管

【储存条件及有效期】

15 ~ 25° C 保存，有效期 18 个月。
未开封的试剂在 15 ~ 25° C 下储存时可以稳定直至产品标签上打印的失效日期。切勿将试剂冷冻。
生产日期及失效日期：见外包装标签。

机载稳定性

未使用试剂瓶插管时,本方法的试剂在系统中可保持稳定 17 天,当使用试剂瓶插管时,可保持稳定 45 天。切勿使用超过失效日期的试剂。

【适用仪器】

全自动生化分析仪: ADVIA Chemistry XPT

【样本要求】

Siemens Healthcare Diagnostics 对本方法检测用血清和血浆(肝素锂)进行了验证。

请根据下述说明处理检测用样本:

- 血清和血浆样本可按静脉穿刺采集样本的推荐程序来采集。² 使用和处理时请遵照样本采集设备随附的说明。⁷
- 在离心分离之前确保样本完全凝集。
- 血清或血浆应尽快从细胞中物理分离,最长限制时间为采集之后的 2 小时。⁴
- 样本应不含颗粒物。
- 应尽可能使用新鲜样本。

处理和存储信息旨在为用户提供指导。在建立其他稳定性标准以满足特定需求时,各个实验室应负责使用所有可用的参考和/或其自有研究成果。

【检验方法】

检测步骤

取样、试剂传送、混合和处理由 ADVIA XPT 系统自动执行。关于执行程序的详细信息,请见《系统操作指南》。

准备系统

关于准备系统的详细信息,请见《系统操作指南》。

准备试剂

所有试剂均为液体,可随时使用。

使用前请轻轻翻转带盖的试剂瓶以消除气泡并使试剂混合均匀。如果仍有气泡或泡沫,请在使用前用干净的移液管将其从试剂容器中吸出。

准备样本

在将样本上机前,确保样本具有下述特征:

- 样本不含纤维蛋白或其他颗粒物。
- 样本中无气泡。

执行校准

使用 Siemens 生化校准液 (REF 08660695 (B03-4821-01)) 校准本方法。

输入每批校准品随附的批次特异的赋值。按照校准品说明执行校准。

校准频率

未使用试剂瓶插管时,每 17 天校准本方法。使用试剂瓶插管时,每 30 天校准本方法。

出现下述事件后需校准本方法:

- 当试剂批号发生变化时
 - 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号,且之前的试剂包在使用期间已进行了重复校准
 - 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号,且之前的试剂包在使用期间已运行了额外的试剂空白
 - 更换重要的光学或液压元件之后
 - 当质量控制程序提示时
- 个人实验室的质量控制方案和程序可能需要更频繁的校准。

试剂空白 (RBL) 频率

系统在检测校准期间测量试剂空白 (RBL)。

注意使用去离子水作为本方法的试剂空白 (RBL) 样本。

执行质量控制

请遵循政府法规或认证要求中有关质量控制进行频率的规定。每天至少对已知浓度的两个水平(低值或高值)的市售质控品分析一次。

若获得的分析值在系统的预期质控范围内或根据相应的内部实验室质量控制方案确定的自设范围内,可认为性能表现达到了满意的水平。

实验室的实际质控频率取决于许多因素,如工作流程、系统操作经验和政府的法规要求。各实验室均应根据各自的实验室规定建立的质控频率对质控品进行评估。

此外,在上述情况下,需对质控品进行分析:

- 每次使用新批次的试剂时
- 执行任何系统维护、清洁或检修程序之后
- 执行新校准或额外的试剂空白之后

如果获得的结果不在可接受范围内,请遵照实验室内部质量控制 (QC) 程序。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在预期质控范围内或实验室已建立值的范围内,请不要报告结果。请采取下列措施:

1. 确定并纠正出现不可接受的质控结果的原因:
 - a. 确认按照使用说明书进行检测。
 - b. 确认材料没有过期。
 - c. 确认进行了必要的维护。
 - d. 在运行患者样本前,使用新的质控样本重新运行检测,确认结果在可接受的限度内。
 - e. 如果质量控制结果不在可接受的范围内,需重新校准,然后重复之前的步骤。
 - f. 如有必要,请与您当地的技术支持供应商或经销商联系,寻求他们的帮助。
2. 完成纠正措施后,在报告结果前对病人样本重新进行所需的测试。

执行纠正措施时,应遵循已建立的实验室程序。

结果

结果计算

系统将根据测试期间测试样本和校准过程中的校准品的测定吸光度计算并报告结果。

仪器会计算总蛋白浓度，以 g/dL（常用单位）或 g/L（国际标准单位）为单位。

换算系数：g/dL × 10 = g/L

结果解释

此项检测结果始终结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行解释。

【参考区间】

本方法的参考范围为 5.7 - 8.2 g/dL (57 - 82 g/L)。⁷

西门子公司提供此信息作为参考。与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为患者结果的诊断评估确定其自己的参考范围。请仅将上述值作为参考。

【检验结果的解释】

每个实验室应该建立其自己的正常参考范围，并结合临床表现对检验结果进行解释。

【检验方法的局限性】

许多物质会使血清或血浆分析物浓度发生生理变化。本文档并不涉及对可能的干扰物质、其血清或血浆浓度及其可能的生理干扰的详细讨论。关于已知的潜在干扰物质的详细信息请见参考资料列表。^{5,6}

对于接受右旋糖酐作为血浆代用品的患者，用户可能会看到总蛋白 II 结果中存在潜在干扰。⁶ 此潜在干扰在结果中显示为高估或正偏压。

和任何化学反应一样，您必须注意药物或内源性物质的未知干扰对结果可能造成的影响。实验室和医师必须根据病人的总体临床状态评估所有病人结果。

【产品性能指标】

分析测量范围

此检测线性范围为 2.0-12.0 g/dL (20-120 g/L)。

低于检测范围的结果标记为 < 浓度范围。您应报告 < 2.0 g/dL (< 20 g/L) 的试验结果。

高于检测范围的结果标记为 > 浓度范围。

扩展测量范围

Siemens 为此检测验证了一个自动复测的条件，可将报告范围扩展到 24.0 g/dL (240 g/L) 出现前带效应。您可以对系统进行配置以启动自动复测程序。复测结果将标记为自动复测。

灵敏度

以较低水平执行的 ADVIA 总蛋白检测法按照 CLSI 协议 EP17-A2 所述进行分析，并确定空白限 (LoB) 和检出限 (LoD)。⁸

空白限 (LoB) 是空白样本上可观察到的最高测量结果。AD VIA 总蛋白检测法的空白限 (LoB) 为 0.0 g/dL (0 g/L) (四舍五入为可报告数字)。

检出限 (LoD) 是此项检测可确实检测到分析物存在与否的该分析物的最小量。AD VIA 总蛋白检测法的 LoD 为 2.0 g/dL (20 g/L)。

空白限 (LoB) 和检出限 (LoD) 的值取决于低于 5% 的假阳性 (α) 与低于 5% 的假阴性 (β) 之间的比例，以重复使用 120 个空白样本和 60 个低水平样本进行的 180 次测量为基础。

精密度

本方法的精密度根据 CLSI 协议 EP5-A2 所述进行分析。⁹ 每个样本每天需运行 2 次，每次运行需检测 3 次，持续至少 10 天。

精密度：常用单位

样本类型	N	重复性 (批内)					日间		室内 (总计)	
		平均值 (g/dL)	SD ^a (g/dL)	CV ^b (%)						
血清质控品 1	60	4.5	0.01	0.3	0.03	0.6	0.00	0.0	0.03	0.6
血清质控品 2	60	6.4	0.03	0.5	0.03	0.4	0.02	0.3	0.05	0.7
血清质控品 3	60	7.2	0.03	0.5	0.03	0.5	0.04	0.5	0.06	0.9
血清库 1	60	8.2	0.03	0.4	0.03	0.4	0.02	0.3	0.05	0.6
血清库 2	60	11.2	0.03	0.3	0.04	0.4	0.04	0.3	0.07	0.6

^a SD = 标准偏差

^b CV = 变异系数

精密度：国际标准单位

样本类型	N	重复性 (批内)					日间		室内 (总计)	
		平均值 (g/L)	SD ^a (g/L)	CV ^b (%)						
血清质控品 1	60	45	0.1	0.3	0.3	0.6	0.0	0.0	0.3	0.6
血清质控品 2	60	64	0.3	0.5	0.3	0.4	0.2	0.3	0.5	0.7
血清质控品 3	60	72	0.3	0.5	0.3	0.5	0.4	0.5	0.6	0.9
血清库 1	60	82	0.3	0.4	0.3	0.4	0.2	0.3	0.5	0.6
血清库 2	60	112	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.3	0.7	0.6

^a SD = 标准偏差

^b CV = 变异系数

实际结果根据研究设计、所用样本和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

准确度 / 方法比较

AD VIA 总蛋白检测法 (y) 的性能与指定系统上的比对检测法 (x) 进行性能对比。

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程	Sy _x	样本范围
血清	AD VIA 2400 TP	81	0.999	y = 1.03x + 0.03 g/dL	0.08 g/dL	2.1-11.3 g/dL
				y = 1.03x + 0.3 g/L	0.8 g/L	21-113 g/L
血清	AD VIA 1800 TP	82	1.000	y = 1.01x - 0.06 g/dL	0.07 g/dL	2.0-11.7 g/dL

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程	Sy,x	样本范围
				$y = 1.01x - 0.6 \text{ g/L}$	0.7 g/L	20-117 g/L
血浆 (肝素锂)	ADVIA 1800 TP	46	0.998	$y = 1.01x - 0.24 \text{ g/dL}$	0.14 g/dL	2.5-11.9 g/dL
				$y = 1.01x - 2.4 \text{ g/L}$	1.4 g/L	25-119 g/L
血浆 ^o (肝素锂)	ADVIA 1650/1800 TP - 血清	37	0.992	$y = 1.01x - 0.28 \text{ g/dL}$	0.11 g/dL	6.2-9.0 g/dL
	ADVIA 1650/1800			$y = 1.01x - 2.8 \text{ g/L}$	1.1 g/L	62-90 g/L
血清 ^b	NIST 缩二脲参考方法	50	0.986	$y = 1.01x + 0.14 \text{ g/dL}$	0.34 g/dL	2.4-11.7 g/dL
				$y = 1.01x + 1.4 \text{ g/L}$	3.4 g/L	24-117 g/L

^o 矩阵比较。ADVIA 1650/1800 系统中血清和血浆样本之间的关联仅供参考。ADVIA 1650 总蛋白检测法用于血清和血浆的测定。添加样本用于血清与血浆对比。

^b 结果来自使用相同试剂的 ADVIA 2400 系统，检测条件与 ADVIA XPT 系统完全相同。

检测的相关性可能根据研究设计、比较方法和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

干扰

Siemens 已对以下潜在干扰进行了测试，结果如下。

干扰物质	干扰水平	总蛋白样本浓度	干扰
胆红素 (结合的)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	6.1 g/dL (61 g/L)	NSI ^o
	60 mg/dL (1026 μmol/L)	7.1 g/dL (71 g/L)	NSI
胆红素 (非结合的)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	6.1 g/dL (61 g/L)	NSI
	60 mg/dL (1026 μmol/L)	7.2 g/dL (72 g/L)	NSI
溶血 (血红蛋白)	750 mg/dL (7.5 g/L)	6.1 g/dL (61 g/L)	NSI
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	6.1 g/dL (61 g/L)	+13.1%
	750 mg/dL (7.5 g/L)	7.1 g/dL (71 g/L)	NSI
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	7.1 g/dL (71 g/L)	+11.3%
脂血 (源自 Intralipid 的甘油三酯)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L) ^b	6.2 g/dL (62 g/L)	NSI
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L) ^b	7.2 g/dL (72 g/L)	NSI

^o NSI = 无显著干扰。百分比 > 10% 的影响为显著干扰。

^b 与三油酰甘油酯相同

注意脂血样本中的浊度和甘油三酯的浓度相关性较弱。¹⁰ 实际结果根据研究设计、潜在干扰的试验水平和使用样本的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

标准化

ADVIA 总蛋白 (TP) 方法通过病人样品的相关性溯源到双缩脲参考方法，此法采用来自美国国家标准与技术研究院 (NIST) 参考材料。相关性请参阅准确度 / 方法比较部分的相关数据。Siemens 生化校准液的赋值可溯源到此标准。

【注意事项】



H290, H319, H315
P280, P305 + P351 + P338

警告！

可能会腐蚀金属。引起严重的眼部刺激。引起皮肤刺激。

穿戴防护手套 / 防护服 / 护目用具 / 面部防护用具。如果不慎入眼：用清水小心冲洗数分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。

包含：氢氧化钠；ADVIA Chemistry Total Protein II Reagent 1。



H290, H319, H315, H400, H412
P280, P273, P305 + P351 + P338, P501

警告！

可能会腐蚀金属。引起严重的眼部刺激。引起皮肤刺激。对水生生物有毒。对水生生物有害，且具有持久影响。

穿戴防护手套 / 防护服 / 护目用具 / 面部防护用具。避免释放到环境中。如果不慎入眼：用清水小心冲洗数分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。

包含：氢氧化钠、硫酸铜；ADVIA Chemistry Total Protein II Reagent 2

应按负责单位的常规做法处理危险或生物污染材料。并根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。用于体外诊断用途。

技术支持

有关于用户支持方面的信息，请与您所在地区的技术支持人员和经销商联系。

www.siemens.com/diagnostics

商标

ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 公司的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 公司的商标。

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械

符号	定义
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	怕晒
	温度下限
	切勿冷冻 (> 0° C)
	有效期
	回收再利用
Rev.	修订
	批次代码
 REF	产品编号
	欧盟授权代表
	CE 标志认证, 带有被认证方的识别编号
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	竖立储存
	含量足够测试 <n> 次
	大豆油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)

【参考文献】

- Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. *Amer J Clin Path.* 1946; 16:40.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition.* CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition.* CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS).

- Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
 - Flack C, Wollen JW. Prevention of interference by dextran with biuret-type assay of serum proteins. *Clin Chem.* 1984;(30):559–561.
 - Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
 - Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol.* 2003 Nov;56(11):861–862.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称: 美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
生产地址: Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
联系方式: 电话: 001-914-524-3320
 传真: 001-914-524-2500
 网址: www.siemens-healthineers.com
售后服务单位名称: 西门子医学诊断产品(上海)有限公司
联系方式: 400-810-5888
代理人的名称: 西门子医学诊断产品(上海)有限公司
住所: 中国(上海)自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
联系方式: 400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172406919

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期: 2021 年 12 月 14 日
生效日期: 2022 年 10 月 26 日