

【产品名称】总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）

【产品编号】11097604

【包装规格】4 × 1850 测试 / 盒（Atellica CH）

【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 、储存条件 *i*】见外包装盒上相应标注

【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

11097604_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】

11097604（产品编号）：4 × 1850 测试 / 盒（Atellica CH）。

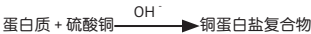
【预期用途】

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】

试剂	成分	浓度
试剂 1	氢氧化钠	1.2 mol/L
	酒石酸钠钾	276 mmol/L
试剂 2	氢氧化钠	1.2 mol/L
	酒石酸钠钾	276 mmol/L

试剂	成分	浓度
	碘化钾	180 mmol/L
	硫酸铜	72 mmol/L

^o 请参阅储存和稳定性

已提供的材料

产品编号	内容物	检测次数
11097604	试剂包 1 (P1)	4 x 1850
	Atellica CH TP 试剂 1 的孔 1 (W1) 21.7 mL	
	Atellica CH TP 试剂 1 的孔 2 (W2) 21.7 mL	
	试剂包 2 (P2)	
	Atellica CH TP 试剂 2 的孔 1 (W1) 21.7 mL	
	Atellica CH TP 试剂 2 的孔 2 (W2) 21.7 mL	

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	描述	
	Atellica CH Analyzer ^o	
11099411	Atellica CH CHEM CAL（校准品）	12 x 3.0 mL 校准品 
		校准品批次特定值表 
	市售质量控制材料	

^o 操作本机器需要额外的系统液体：Atellica CH Diluent、Atellica CH Wash、Atellica CH Conditioner、Atellica CH Cleaner、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4、Atellica CH Lamp Coolant 和 Atellica CH Water Bath Additive。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

【储存条件及有效期】

15 ~ 25° C 保存，有效期 15 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。
有效日期及失效日期见外包装标签。

机载稳定性

孔中的试剂在系统上的机载稳定性能保持 90 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：Atellica CH

【样本要求】

该检测的推荐样本类型是血清和血浆（肝素锂）。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。²
- 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。³
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁴
- 在离心处理前血液样本应已完成凝块。⁵
- 始终塞住试管塞。⁵

储存样本

分离的样本可在室温下储存 8 小时⁶，或在 2-8 °C⁷下储存达 3 天，或者在 -20° C 下冷冻储存达 180 天。⁷

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室负责使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的适用联邦和国际法规，包装样本并贴标，以便运输。

【检验方法】

系统自动执行下述步骤：

1. 对于血清 / 血浆，将 50 µL 主样本和 200 µL Atellica CH Diluent 加入稀释试管中。
 2. 将 20.8 µL 的试剂 1 和 41.7 µL 的特殊试剂水加入反应试管中。
 3. 将 17.5 µL 预稀释样本加入反应试管中。
 4. 加入样本后测量吸收率。
 5. 将 20.8 µL 的试剂 2 和 41.7 µL 的特殊试剂水加入反应试管中。
 6. 混合并在 37° C 下培养混合物。
 7. 加入试剂 2 后测量吸收率。
 8. 报告结果。
- 注 有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。
测试持续时间：10 分钟

准备样本

本次检测需要 17.5 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。
注 请勿使用明显受到污染的样本。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

正在执行校准

要校准 Atellica CH TP 检测，请使用 Atellica CH CHEM CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或以上情况，请执行校准：

- 主试剂包的批号更改时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示如此时。
- 执行质量控制结果提示的重大维护或维修后。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	181
试剂包校准	30
试剂机载稳定性	90

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。
遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

要对 Atellica CH TP 检测进行质量控制，请使用分析物浓度已知的至少两种浓度水平（低和高）的适当质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

关于赋值，请参阅所提供的批次特定值表。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的程序，请参阅在线帮助。

结果

结果计算

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 g/dL（常用单位）或 g/L（SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。
换算系数：g/dL × 10 = g/L

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量间隔。
结果解释
检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【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】
Atellica CH TP 检测仅限于检测人类血清和血浆（肝素锂）中的总蛋白。
对于接受右旋糖酐作为血容量扩充剂的患者，操作员可能会看到 Atellica CH TP 结果中存在潜在干扰。³ 此潜在干扰在结果中显示为过高估计或正偏差。⁸

【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
此检测的自动重复条件将血清和血浆的测量区间扩展到 24.0 g/dL (240 g/L)。可以对系统进行配置以启动自动重复。自动重复结果将标记为自动重复。
灵敏度
检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹¹ 按设计，该检测的空白限 (LoB) ≤ 检出限 (LoD)，且 LoD 为 ≤ 2.0 g/dL (20 g/L)。
LoD 对应于以 95% 的概率检出总蛋白的最低浓度。Atellica CH TP 检测的 LoD 为 0.7 g/dL (7 g/L)，该值是经过 120 次测定所确定的，其中包括 60 次空白测定和 60 次低水平重复测定，LoB 为 0.6 g/dL (6 g/L)。
不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

精密度
精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹² 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份，在 Atellica CH Analyzer 上对样本进行检测（每个样本的 N ≥ 80）。获得下述结果：

精密度：常用单位

样本类型	N	重复性 (批内) 室内 (总计)				
		平均值	SD ^a	CV ^b	SD ^a	CV ^b
		g/dL (g/L)	g/dL (g/L)	(%)	g/dL (g/L)	(%)
血清质控品	80	4.0 (40)	0.03 (0.3)	0.8	0.04 (0.4)	1.0
血清	80	7.7 (77)	0.13 (0.1)	1.7	0.13 (0.1)	1.7

样本类型	N	重复性 (批内) 室内 (总计)				
		平均值	SD ^a	CV ^b	SD ^a	CV ^b
		g/dL (g/L)	g/dL (g/L)	(%)	g/dL (g/L)	(%)
血浆	80	9.6 (96)	0.05 (0.5)	0.5	0.13 (0.1)	1.3

^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。

方法比较
按设计，Atellica CH TP 检测的相关系数为 > 0.95，且相较于 ADVIA Chemistry 1800 Total ProteinII 的斜率为 1.0 ± 0.1。检测比较使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹³ 获得下述结果：

样本类型	对比检测 (x)	回归方程	样本范围	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Chemistry 1800 Total Protein II	y = 0.98x + 0.1 g/dL (y = 0.98x + 10 g/L)	2.8–11.7 g/dL (28–117 g/L)	100	0.997

^a 测试的样本数量。
^b 相关系数。

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。

样本等效性
样本等效性使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹³ 获得下述结果：

样本 (y)	参考样本 (x)	回归方程	样本范围	N ^a	r ^b
肝素锂 血清 血浆		y = 0.96x + 0.3 g/dL (y = 0.96x + 3 g/L)	2.9–11.0 g/dL (29–110 g/L)	64	0.977

^a 测试的样本数量。
^b 相关系数。

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
溶血、黄疸和脂血 (HIL)
按设计，Atellica CH TP 检测受到来自血红蛋白、胆红素和血脂的干扰 ≤ 10%。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH TP 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。¹⁴
偏差指的是质控样本（不含干扰物质）和测试样本（含干扰物质）的结果之差，以百分比表示。偏差 > 10% 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

干扰物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 g/dL (g/L)	百分比 偏差
血红蛋白	500 mg/dL (0.311 mmol/L)	6.1 (61)	6
	500 mg/dL (0.311 mmol/L)	8.1 (81)	4
结合胆红素	25 mg/dL (428 µmol/L)	6.1 (61)	-1
	25 mg/dL (428 µmol/L)	8.0 (80)	-1
非结合胆红素	25 mg/dL (428 µmol/L)	5.9 (59)	2
	25 mg/dL (428 µmol/L)	7.8 (78)	1
脂血 (英脱利匹特®)	500 mg/dL (5.65 mmol/L)	6.1 (61)	-2
	500 mg/dL (5.65 mmol/L)	7.9 (79)	6

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

标准化

Atellica CH TP 检测可溯源到双缩脲参考方法，该方法使用来自美国国家标准与技术研究院 (NIST) 的 SRM 927 参考材料。校准值的赋值可追溯到此标准。¹⁰

【注意事项】

 GHS05: Corrosive P031+P330+P331 P033+P611+P501 P031+P330+P331 P033+P611+P501	危险！ 可能会腐蚀性金属。引起严重的皮肤灼伤和眼部损伤。 穿戴防护手套 / 防护服 / 护目用具 / 面部防护用具。 如果不慎吞食：漱口。请勿催吐。如果接触到皮肤（或头发）：立即脱掉所有受污染的衣物。用清水 / 淋浴头冲洗皮肤。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。立即致电毒物中心或医生 / 医师。吸除溢出物以防损坏物料。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 (R1)
 GHS05: Corrosive P031+P330+P331 P033+P611+P501 P031+P330+P331 P033+P611+P501	危险！ 可能会腐蚀性金属。引起严重的皮肤灼伤和眼部损伤。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。如果不慎吞食：漱口。请勿催吐。如果接触到皮肤（或头发）：立即脱掉所有受污染的衣物。用清水 / 淋浴头冲洗皮肤。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。立即致电毒物中心或医生 / 医师。吸除溢出物以防损坏物料。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。 包含：硫酸铜 (2+) 盐 (1:1)，水合物 (1:5)；氢氧化钠 (R2)

用于体外诊断用途。	
用于专业用途。	
注意	
联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。	
安全数据表 (SDS) 在 siemens.com/healthineers 提供。	
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】	
以下符号可能出现在产品标签上：	
符号	定义
	查阅使用说明
 www.siemens.com/healthcare	电子版说明书的网络 URL 地址
 siemens.com/document-library	
	警告
	腐蚀性的
	刺激的 口腔、皮肤或吸入危害
	易燃物 易燃至极易燃
	易爆炸
	压缩气体
	直立存放
	温度极限 温度上限8℃温度下限2℃
	体外诊断医疗器械
	处方器械（仅美国） 仅适用于在美国注册的体外诊断试剂
	在使用前复溶并混合冻干品。
	范围
	欧盟授权代表

符号	定义
	批次代码
	回收
	CE 标志
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	通用单位
	材料
	对照名称
	说明书版本号
Rev. 	修订
	生物风险
	对环境有危险
	吸入危害 呼吸道或身体内部健康
	氧化作用
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描器
	含量足够测试 <n> 次
	混合底物 在使用前混合产品
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	大豆油墨印刷
	CE 标志认证，带有被认证方的识别编号
	不同的十六进制数字以输入的保证主曲线和校准品定义值是有效的
	国际单位
	材料唯一标识码
	对照类型

【参考文献】

- Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Pathol. 1946;10:40-49.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:775-776.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Philadelphia: Saunders; 2006:916.
- Flack C, Woollen JW. Prevention of interference by dextran with biuret-type assay of serum proteins. Clin Chem. 1984; 30(4):559-561.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
- Siemens Healthcare Diagnostics 存档的数据。
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

【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