

REF 10213-4 4 x 20 mL / 5 mL

总蛋白 (TP)

每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 20 mL 和 R2 试剂可用量 5 mL。

预期用途

EasyRA TP 试剂目的是用于通过 MEDICA “EasyRA® 临床化学分析仪”进行人血清或血浆（采用肝素锂作为抗凝血剂）中总蛋白的定量测定。

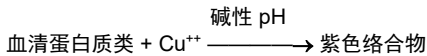
用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

摘要和说明^{1, 2, 3}

在人血清中，血清蛋白主要包括白蛋白（占总蛋白的 50-60%），其余部分包括 α1-、α2-、β- 和 γ-球蛋白。总蛋白的浓度对维持血液和组织之间水的正常平衡与交换是很重要的。血清蛋白浓度较低，可能是由于吸收不良、合成受损引起的，或是由于出血或过度分解代谢导致蛋白损失而引起的，如肾病和肝病中观察到的情况，这种情况可能导致低蛋白血症。在高免疫球蛋白血症（如多发性骨髓瘤和感染）或脱水情况下，可能发生高蛋白血症。

方法的原理

本分析法采用双缩脲反应测定血清蛋白，其中碱性溶液中的二价铜离子与化合物（含 2 个或多个、与碳原子结合的酰胺基或肽基）反应，形成一种有色络合物⁴。



紫色络合物以分光光度法在 550nm 处测定，以 700nm 作为空白波长。在样本中，该络合物的密度与蛋白质浓度成正比⁵。

试剂

TP 试剂 (R1):

氢氧化钠	0.4 g/dL
酒石酸钾钠	17 mmol/L

TP 试剂 (R2):

氢氧化钠	500 mmol/L
酒石酸钾钠	80 mmol/L
碘化钾	75 mmol/L
硫酸铜	0.5 g/dL

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范(CLSI, GP17-A3)。
2. 氢氧化钠具有腐蚀性，能引起烧伤。不要用嘴吸取试剂。如果吞服，应立即就医处理。避免眼部和皮肤接触。如发生眼部接触，立即用大量水清洗眼睛，并就医处理。如果发生皮肤接触，用水清洗皮肤至少 15 分钟。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 4-25°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 EasyRA 临床化学分析仪上，如果在每日工作结束时拿下试剂并于 18-25°C 下贮藏，则在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。避光贮藏。

样本采集和贮藏/稳定性^{2,6}

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。TP 于血清或血浆中在 2-8°C 下能稳定 7 日，在 -20°C 下能稳定 2 个月⁷。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 TP 试剂, REF 10213-4

要求的其它化学品

Medica EasyCal®, 化学纯, REF 10651

Medica EasyQC®, 化学纯/电解质 A 级, REF 10793

Medica EasyQC®, 化学纯/电解质 B 级, REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液, REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂-化学纯和 ISE 级, REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂-化学纯, REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子, 将试剂放入 EasyRA 临床化学分析仪试剂区的试剂盘中。已打开的试剂放在 EasyRA 临床化学分析仪上, 如果在每日工作结束时拿下试剂并于 18 - 25°C 下贮藏, 则在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内 (最长 60 日) 是稳定的。

注: 在除去楔形瓶的盖子, 将楔形瓶放在分析仪上时, 应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫, 用拭子或一次性吸液管除去泡沫, 再进行试验。

校准

建议使用 Medica EasyCal (化学纯, REF 10651) 进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定 (最长 60 日)。当试剂批次更改, 或质控值发生偏移时, 则要求进行校准。

质量控制

建议至少每天、执行患者检测和每批次更换时, 用两个水平的、加入人血清制备的对照品 (正常对照品和异常对照品) 运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值, 则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时, 实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

测定完成后, EasyRA 临床化学分析仪以未知样本的校正后吸收度与校准品的校正后吸收度的比值乘以校准品值, 得出总蛋白浓度。

$$TP \text{ (g/dL)} = \frac{[(A_U - A_{BIK})_{550} - (A_U - A_{BIK})_{700}]}{[(A_C - A_{BIK})_{550} - (A_C - A_{BIK})_{700}]} \times \text{Cal Value (校准品值)}$$

其中, A_U 和 A_C 分别是未知样本和校准品的吸收度值; A_{BIK} 是空白试剂的吸收度值; “Cal Value” 是校准品中总蛋白 (TP) 的浓度 (g/dL)。

预期值⁸

血清中 TP 的参考范围如下:

常规: 6.3–8.3 g/dL

这些值用作指南。建议每个实验室建立其本身的常规值范围, 因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定 (例如样本超出测定范围时)

EasyRA 临床化学分析仪会将高于 10 g/dL 的任何结果标记为 “LH” (线性高)。如果操作员选择了 “Re-run” (重新运行) 图标, 则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果, 应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 TP 试验的可报告范围扩展至 20 g/dL。

运行特性⁹

可报告范围

可报告范围是 0.1-10 g/dL。当使用一半样本 (1:1 稀释) 时, 扩展范围是 0.1-20 g/dL。

不准确度/相关性 (CLSI, EP09-A2)

下表列出的数据, 是 Medica TP 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 临床化学分析仪上测定与一种类似的 TP 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA* 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据, 代表 EasyRA 临床化学分析仪上单次测定与 COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	46	样本范围	0.5-8.4 g/dL
斜率	1.04	y 截距	-0.02
相关系数	0.9925	回归方程	$Y = 1.04 \cdot X - 0.02$

下表列出的数据，是采用 Medica TP 测定用试剂在 EasyRA 临床化学分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	62	样本范围	0.5-8.6 g/dL
斜率	1.0088	y 截距	0.0265
相关系数	0.9883	回归方程	$Y = 1.0088 \cdot X + 0.0265$

*Cobas Mira 是美国印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics 公司的注册商标。

非精密度 (CLSI, EP05-A2)

批内精密度：商用的、加入人血清制备的三种水平的质控化学品，每种水平每日应进行 5 次重复试验，持续 5 天。

QC 水平 g/dL	批内 SD g/dL	批内 CV %
5.9	0.05	0.8
4.6	0.05	1.1
4.3	0.05	1.2

总精密度：三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。

QC 水平 g/dL	总非精密度 SD g/dL	总非精密度 CV %
6.0	0.09	1.4
4.7	0.07	1.4
4.1	0.18	4.3

线性 (CLSI, EP06)

根据线性回归 $Y = 1.004 \cdot X + 0.025$ ，在 0.1-10 g/dL 范围呈线性。

干扰物质 (CLSI, EP07)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平达 300 mg/dL，没有发现显著干扰。不要使用发生过溶血的样本。

总胆红素水平达 20 mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 300 mg/dL（采用 Intralipid* 法），没有发现显著干扰。不要使用脂血症的样本。如果必须分析脂血症样本，应采用除脂剂，结合离心操作清除样本中的甘油三酯。

抗坏血酸水平达 30 mg/dL，没有发现显著干扰。

*Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young（杨）提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{10,11}。

参考文献

1. Christensen, S.E., Proteins. *Clinical Chemistry: Concepts and Application*, Anderson, S.C., Cockayne, S., eds (W.B. Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983), 188.
2. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 518.
3. Kaplan, A., Szabo, J. *Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques*, 2nd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger;(1983), p 157.
4. White, A., Handler, P., Smith, EL. Principles of Biochemistry, 5th ed. New York, NY: McGraw-Hill Book Co., (1973): p 111-112.
5. Doumas, B.T., et.al., A Candidate Reference Method of Determination of Total Protein in Serum. I. Development and Validation. II. Test for Transferability. *Clin. Chem.*, (1981), 27: p 1642.
6. Scherwin, J.E., Liver function. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th ed. Kaplan, LA. Pesce. A.J. Kazmierczak. S.C. (Mosby Inc. eds St. Louis, USA) (2003), p 492.
7. Gunder WG, Zawta B et el. *The Quality of Diagnostic Samples*. 3rd ed: 2010: p 58-9.
8. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1994): p. 696, 697.
9. Medica 公司档案资料。
- 10 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 11 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EASYRA 测定参数 (TP)

主波长 (nm)	550
次波长 (nm)	700
反应类型	终点 (2)
反应导向	增加
空白试剂	是 (每次校准)
空白样本	无
反应时间	5.2 分钟
校准间隔时间 (最大)	60 日
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

血清/血浆

样本体积 (µL)	3.0
稀释剂体积 (µL)	20
试剂体积 R1 (µL)	120
试剂体积 R2 (µL)	30
小数位数 (默认值)	1
单位 (默认值)	g/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	0.1-10 g/dL

