

总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）

英文名称：Protein Total Kit (TP)

【包装规格】

| 规格组成 | 适用仪器 |
|---------------------------|---|
| 50mL(1×50mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 100mL(2×50mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；迈瑞：BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 300mL(6×50mL) | Cobas c701、Cobas c702；迈瑞：BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 180mL(4×45mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；利霸：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 120mL(2×60mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 360mL(6×60mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 600mL(10×60mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 210mL(3×70mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 380mL(4×66mL + 4×29mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 200mL(2×100mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 240mL(3×80mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 600mL(6×100mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 2×300T(2×100mL) | |
| 2000mL(1×2000mL) | 贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9 |
| 4000mL(2×2000mL) | |
| 6×120T(6×21.6mL) | |
| 12×72T(12×25mL) | 西门子：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND |
| 12×72T(12×25.8mL) | |
| 1×72T(1×25.8mL) | |
| 47.5mL(1×33mL + 1×14.5mL) | 罗氏：MODULAR |
| 1×200T(1×(18mL+25.5mL)) | |
| 4×200T(4×(18mL+25.5mL)) | 罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702 |
| 4×400T | |
| 1600T(3×70mL) | |
| 380T | |
| 3×590T | 西门子：ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 3×730T | |
| 1800T(3×600T) | |
| 2×440T | |
| 4×440T | 西门子：Atellica |
| 80mL(2×40mL) | |
| 160mL(4×40mL) | 麦迪卡 EasyRA |
| 4×550T | |
| 2×500T | |
| 4×500T | 日立008AS、006、3500 |
| 2×400T | |
| 1×400T | 罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；日立008AS、006、3500 |
| 1000mL(10×100mL) | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702 |
| 2000mL(20×100mL) | |
| 5000mL(50×100mL) | |

【预期用途】

用于血清或血浆中总蛋白(TP)浓度的定量测定。

总蛋白增高见于急性失水（如呕吐、腹泻和高热）和血清白蛋白合成增加；血清总蛋白降低见于水钠潴留、营养不良、消耗增加、肝功能障碍和烫伤等蛋白质丢失。

【检验原理】

按美国临床化学学会(AACC)推荐的候选参考方法配制；其原理系蛋白质中的肽键(-CONH-)在碱性溶液中能与二价铜离子形成蓝紫色络合物，其色泽与蛋白质浓度呈正比。

【主要组成成分】

| 试剂 | 成分 | 终浓度 |
|----|-----|--------|
| 试剂 | 硫酸铜 | 3.0g/L |

| | | |
|--|-------|----------|
| | 酒石酸钾钠 | 9.0g/L |
| | 氢氧化钠 | 0.6mol/L |
| | 碘化钾 | 5.0g/L |

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂 2~8℃可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

血清或血浆，采血后应及时分离，避免溶血，样本于 2~8℃可稳定 3 天。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

| | | | | | |
|------|-------|------|-----|------|-----|
| 主波长 | 540nm | 反应方法 | 终点法 | 反应温度 | 37℃ |
| 辅助波长 | 700nm | 反应方向 | 向上 | | |

操作步骤

| | |
|-----------------------|-------|
| 试剂 | 300μL |
| 样本 | 6μL |
| 混合，37℃孵育 10 分钟，读吸光度 A | |

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 1.本产品使用时一般采用两点校准。
- 2.校准品按其说明书操作使用；校准品用量与样本量一致。
- 3.生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 4.每 7 天或当发生以下情况时应重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 5.各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

计算

$$TP \text{ 浓度(g/L)} = \frac{A_{\text{测定}} - A_{\text{空白}}}{A_{\text{校准}} - A_{\text{空白}}} \times C_{\text{校准品}}$$

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

高度溶血可导致检测结果偏高。

【检验方法的局限性】

1.干扰物质：维生素 C ≤30 mg/dL，血红蛋白 ≤6.5g/L，结合胆红素 ≤36mg/dL，非结合胆红素 ≤50mg/dL，甘油三酯 ≤2206mg/dL 对检测结果无影响。

【产品性能指标】

外观：蓝色液体；

试剂空白吸光度：波长 540nm，光径 10mm，应 ≤0.2000；

准确度：相对偏差 ≤5.0%；

线性范围：在 (1~120)g/L 范围内：线性相关系数(r)应 ≥0.995；b) (1~30)g/L 范围内，线性偏差应 ≤3g/L；[30~120)g/L 范围内，线性偏差应 ≤6.0%；

精密性：批内 CV ≤2.0%；批间相对极差 ≤5.0%；

分析灵敏度：样本浓度为 70g/L 时，吸光度差值应不小于 0.1500。

【注意事项】

- 1.仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 2.右旋糖酐能和试剂中的铜离子结合形成沉淀，可离心后测上清液，不影响结果。
- 3.脂浊样本可在双缩脲试剂前加先加丙酮，旋涡混匀后离心，去上层液，沉淀复溶后供测定。
- 4.使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 5.使用前请仔细阅读说明书。