

尿素测定试剂

Reagent for Urea Test

版本号：YS2012-A01
编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址：上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

【预期用途】

本试剂用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中尿素的浓度。尿素是人体内蛋白代谢的主要终产物，构成了血液中绝大部分的非蛋白氮。尿素在肝脏内产生并通过肾脏排泄至尿中，因此尿素的含量取决于摄入的蛋白量、蛋白的分解代谢和肾脏功能。尿素浓度升高可由肾功能衰竭、蛋白质摄入过量等引起。

【测定原理】

采用尿酶偶联谷氨酸脱氢酶反应。尿酶先水解尿素生成氨和二氧化碳，随后，在谷氨酸脱氢酶存在的情况下，氨与 α -酮戊二酸结合生成谷氨酸，并将还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化为氧化型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸，从而引起 340nm 处吸光度的下降，此种变化与样本中的尿素浓度成正比。

【试剂成份】

| 组成 | 规格比例 | 主要组份 |
|----------|------|---|
| UREA 试剂 | 单一 | 三羟甲基氨基甲烷缓冲液、尿酶、谷氨酸脱氢酶、二磷酸腺苷、 α -酮戊二酸 |
| UREA 校准品 | 液体 | 尿素、稳定剂 |

【试剂制备】

液体制品，可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存（勿冷冻）可稳定至失效期。载机开瓶稳定性可达 7 天。

【标本收集和处理】

- 1、不溶血清或肝素抗凝血浆、尿液。
- 2、因尿素对细菌的降解作用十分敏感，故样本在测定前应置于 2-8℃ 保存。血清中 UREA 在 15℃~25℃ 保存可稳定 1 天，2℃~8℃ 保存可稳定 2~4 天，-20℃ 保存可稳定 24 个月。
- 3、饥饿可使血清尿素降低，高蛋白饮食可使血清尿素升高。

【操作参数】

| | | | |
|-------|-----------|-------|-------------|
| 方法： | 速率法 | 反应时间： | 10 分钟 |
| 主波长： | 340nm | 副波长： | 405nm |
| 样品量： | 3 μ L | 试剂量： | 300 μ L |
| 反应方向： | 负向 | 定标方式： | 线性 |

【测定步骤】

| | 空白管(B) | 校准管(S) | 样品管(U) |
|----------------|--------|--------|--------|
| 蒸馏水 (μ L) | 3 | — | — |
| 校准液 (μ L) | — | 3 | — |
| 样品 (μ L) | — | — | 3 |
| 试剂 (μ L) | 300 | 300 | 300 |

混匀，37℃ 延迟 30 秒后在读取吸光度变化，共读 1 分钟，并计算每分钟吸光度变化率 $\Delta A/\min$ 。

【结果计算】

$$\text{样本中 UREA 含量}(\text{mmol/L}) = \frac{\Delta A_U/\min - \Delta A_B/\min}{\Delta A_S/\min - \Delta A_B/\min} \times C_S$$

式中： $\Delta A_U/\min$ 样品管平均每分钟吸光度变化
 $\Delta A_S/\min$ 校准管平均每分钟吸光度变化

$\Delta A_B/\min$ 空白管平均每分钟吸光度变化
 C_S 校准液中 UREA 的含量

【校准】

请使用“yesen” UREA 校准液或商品化的校准液进行校准。

【质量控制】

为确保测试质量，请使用“yesen”或其他商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持，不直接用于临床诊断，试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 试剂避免接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，应即用水冲洗污染部位；
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同，按比例增减，计算公式不变；
4. 试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
5. 当样本中 UREA 的含量超过 35mmol/L 时，应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测，测得的结果乘以稀释倍数。
6. 尿液样本请预先用蒸馏水稀释（1 份样本加 99 份蒸馏水）后再测，测得的结果乘以 100。
7. mg/dL 的尿素氮浓度 $\times 0.357 = \text{mmol/L}$ 的尿素浓度， mmol/L 的尿素浓度 $\times 2.801 = \text{mg/dL}$ 的尿素氮浓度；

【参考值（参考范围）】

| | 尿素 | 尿素氮 |
|-------|-------------------|-------------|
| 血清、血浆 | 2.5-6.4mmol/L | 7-18mg/dl |
| 尿液 | 710-1250mmol/24hr | 20-35g/24hr |

建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定，得 UREA 均值 \bar{x} 和标准差 s ，以 $\bar{x} \pm 1.96s$ 即 95% 置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度 ≥ 1.0 (340nm, 37℃)，试剂空白吸光度变化率 ($\Delta A/\min$) ≤ 0.02 ；
2. 分析灵敏度：当样品中 UREA 浓度为 8.3 mmol/L 时，其吸光度变化值 $\Delta A/\min \geq 0.02$ 。
3. 测量精密性：重复性 $CV_{\text{批内}} \% \leq 4\%$ 、 $CV_{\text{批间}} \% \leq 8\%$ ；
4. 准确性：相对偏差不超过 $\pm 10\%$ ；
5. 线性范围：0~35 mmol/L ($r > 0.99$)；
6. 抗干扰性：TBIL < 684 μ mol/L、TG < 20mmol/L、Hb < 4.0g/L、Vc < 1704 μ mol/L 时，对测定无显著影响；
7. 方法比对：用本试剂和进口相同方法的试剂测定 100 例样品 UREA 含量，其结果相关系数 $r \geq 0.99$ 。

【产品特点】

1. 本试剂采用先进的抗干扰技术，有效排除内源性和外源性氨的干扰；
2. 液体即用型测定试剂。