

尿素检测试剂盒（脲酶-谷氨酸脱氢酶法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：尿素检测试剂盒（脲酶-谷氨酸脱氢酶法）
英文名称：Urea Kit (Urea)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
50mL(试剂1： 1×40mL + 试剂2： 1×10mL)	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-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
100mL(试剂1： 2×40mL + 试剂2： 1×20mL)	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-200、BS-220、BS-300、BS-520、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利鑫: 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-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1： 2×60mL + 试剂2： 1×30mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、311、008AS、0060;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-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
250mL(试剂1： 4×50mL + 试剂2： 2×25mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1： 4×60mL + 试剂2： 2×30mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1： 8×60mL + 试剂2： 4×30mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1： 2×80mL + 试剂2： 1×40mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
500mL(试剂1： 4×100mL + 试剂2： 2×50mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1： 2×80mL + 试剂2： 2×20mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
654mL(试剂1： 6×66mL + 试剂2： 6×43mL)	罗氏 MODULAR
55mL(试剂1： 1×33mL + 试剂2： 1×22mL)	罗氏 MODULAR
2×300T(试剂1： 2×80mL + 试剂2： 2×20mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
6×120T(试剂1： 6×9.9mL + 试剂2： 6×2.5mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
12×60T(试剂1： 12×16.8mL + 试剂2： 12×4.2mL)	西门子公司: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×60T(试剂1： 12×17.2mL + 试剂2： 12×4.3mL)	西门子公司: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×60T(试剂1： 1×17.2mL + 试剂2： 1×4.3mL)	西门子公司: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×200T(试剂1:1×(16mL+25mL)+试剂2:1×11mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
750T(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
250T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×450T	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×625T	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
1000T(试剂1： 2×500T+试剂2： 1×1000T)	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
70mL(试剂1： 2×28mL+试剂2： 2×7mL)	麦迪卡 EasyRA
140mL(试剂1： 4×28mL+试剂2： 4×7mL)	麦迪卡 EasyRA
2×300T	日立：008AS、006、3500； 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
4×300T	日立：008AS、006、3500
2×400T	日立：008AS、006、3500
1×400T	日立：008AS、006、3500； 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1000mL(试剂1： 8×100mL+试剂2： 2×100mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、2000mL(试剂1： 16×100mL+试剂2： 4×100mL)
5000mL(试剂1： 40×100mL+试剂2： 10×100mL)	3500、3110； 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702； 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT

【预期用途】

用于血清或血浆中尿素(Urea)浓度的定量测定。

【检验原理】

尿素 + H₂O $\xrightarrow{\text{脲酶}}$ 2NH₃ + CO₂

2NH₃ + α-酮戊二酸 + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{GLDH}}$ 谷氨酸 + NAD⁺ + H₂O

340nm 测定 NADH 降低速率，对照校准曲线计算出尿素的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成 分	终浓度
试剂 1	脲酶	8000U/L
	谷氨酸脱氢酶(GLDH)	500U/L
	二磷酸腺苷	1.5mmol/L
	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	100mmol/L
试剂 2	还原型辅酶 I (NADH)	0.3mmol/L
	α-酮戊二酸	13.0mmol/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℃可保存三天。

【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	340nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
副波长	405nm	反应方向	向下		

操作步骤

样本	2.5μL
试剂 1	200μL
混匀，37℃孵育 3～5 分钟	
试剂 2	50μL
混匀，37℃孵育 90 秒，连续监测 180 秒，计算ΔA/min	

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 2 周或当发生以下情况时，建议重新校准：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

$$\text{Urea 浓度 (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}}{\Delta A_{\text{标准}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}} \times C_{\text{标准}}$$

【检验结果的解释】

抗凝剂中氨离子的存在可错误地导致结果升高。

氟化物是已知的脲酶活性抑制剂，将降低此化学过程的反应速度。

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。干扰物质超出限时需进行确认。

溶血样本可能影响检测结果。

【检验方法的局限性】

1.干扰物质：维生素 C≤30 mg/dL，血红蛋白≤10 g/L，结合胆红素≤144mg/dL，非结合胆红素≤50mg/dL，甘油三酯≤3265mg/dL 对检测结果无影响。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色液体，试剂 2 为无色液体；

试剂空白吸光度： 波长 340nm，光径 10mm，应>1.0000；

空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm，应≤0.0200；

线性范围：在(0.3～35.7) mmol/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应≥0.995；

b)(0.3 10.0)mmol/L 范围内，线性偏差应≤2.0 mmol/L；(10.0 35.7)mmol/L

范围内，线性偏差应≤10.0%； 准确度：相对偏差<8.0%；

分析灵敏度：样本浓度为 7.14 mmol/L 时，吸光度变化率应为 0.0100 ~ 0.1000。精密性：批内 CV≤4.0%；批间相对极差<5.0%；

【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.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。

3.使用前请仔细阅读说明书。