



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1201—2013

尿素测定试剂盒(酶偶联监测法)

Urea assay kit (Enzyme coupling kinetic method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准主要起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:王玉梅、黄宝斌、刘艳、高尚先。

尿素测定试剂盒(酶偶联监测法)

1 范围

本标准规定了尿素测定试剂盒(酶偶联监测法)的测定原理、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于尿素测定试剂盒(酶偶联监测法)的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

3 测定原理

尿素在尿素酶作用下水解为 NH_4^+ 和 CO_2 , NH_4^+ 、NADH 和 α -酮戊二酸在谷氨酸脱氢酶作用下生成 CO_2 、谷氨酸和 NAD^+ 。由于 NADH 被氧化成 NAD^+ , 在 340 nm 吸光度降低,其吸光度降低值与尿素浓度成正比。

4 要求

4.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

4.2 装量

液体试剂的净含量应不少于标示量。

4.3 试剂空白

4.3.1 试剂空白吸光度

应不小于 1.0(波长 340 nm、光径 1.0 cm)。

4.3.2 试剂空白吸光度变化率

应不大于 0.04 /min。

4.4 线性范围

在 0.9 mmol/L ~ 35.7 mmol/L 范围内,理论浓度与实测浓度的线性相关系数 r 应不小于 0.990 0。