

【产品名称】 尿素氮测定试剂盒（脲酶法）
【产品编号】 03040257
【包装规格】 6 × 670 测试 / 盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400）
6 × 660 测试 / 盒（ADVIA Chemistry XPT）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172401874
【注册人 / 备案人名称】 美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New
York 10591, USA
【生产地址】 Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,
10309051_03040257(XPT)_SHD_20220628_CNA



BT29 4QY, UK
【联系方式】 www.siemens-healthineers.com
【批次代码 、储存条件 】 见外包装上相应标注
【失效日期】 产品在  所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】 详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】 西门子公司医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】 中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
【联系方式】 400-810-5888

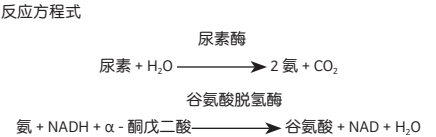
尿素氮测定试剂盒(脲酶法)说明书

【产品名称】
通用名称: 尿素氮测定试剂盒（脲酶法）
英文名称: Urea Nitrogen (UN) Reagents

【包装规格】
03040257（货号）： 6 × 660 测试 / 盒 (ADVIA Chemistry XPT)。

【预期用途】
该产品用于体外定量检测人类血清、血浆（肝素锂）中的尿素氮（氮代谢的最终产物）。
在 ADVIA® Chemistry XPT 全自动生化分析仪上的体外诊断。此项检测用于辅助肾脏疾病、泌尿道阻塞和急性或慢性肾衰竭诊断和治疗。
概述和说明: 尿素氮测定试剂盒（脲酶法）是以采用尿素酶和谷氨酸脱氢酶进行的 Roch-Ramel 酶反应为基础的。¹

【检测原理】
尿素在水和尿素酶的作用下水解，生成氨和二氧化碳。在谷氨酸脱氢酶 (GLDH) 和还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH) 的作用下，氨与 2- 氧化戊二酸发生反应。还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH) 氧化成氧化型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD)，作为相反速率反应的产物在 340/410nm 下测量。



【主要组成成分】
试剂

试剂	说明	存储温度	试剂稳定性
货号 03040257 尿素氮测定试剂盒（脲酶法）			
尿素氮试剂 1 	68 mL（装于 70-mL 容器） 还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH) (≥ 0.23 mmol/L) 叠氮钠 (NaN ₃) (0.09%)	2-8℃	未开封: 稳定期可至产品上标明的有效期。 在机: 30 天
尿素氮试剂 2 	20 mL（装于 20-mL 容器） 尿素酶 (≥ 7.2 U/mL) 谷氨酸脱氢酶 (GLDH) (≥ 0.9 U/mL) α- 酮戊二酸 (≥ 8.3 mmol/L) 叠氮钠 (NaN ₃) (0.09%)	2-8℃	未开封: 稳定期可至产品上标明的有效期。 在机: 30 天

提供的材料:

项目	内容物	测试数
货号 03040257	试剂 1: 6 × 70-mL 容器 试剂 2: 6 × 20-mL 容器	6 × 660

未提供的必需材料:

项目	说明
货号 09784096 (T03-1291-62)	Siemens Chemistry 校准液
货号 10316975	40-mL 槽的 20-mL 试剂容器适配器
货号 10723030	70-mL 槽的 20-mL 试剂容器适配器
	市售的质控材料

标准化
尿素氮测定试剂盒（脲酶法）可溯源到疾病控制和预防中心 (CDC) 参考方法，通过患者样本关联使用自国家标准与技术研究院 (NIST) 的参考材料。相关性请参阅准确度 / 方法比较部分的相关数据。Siemens Chemistry 校准液的赋值可溯源到此标准。

【储存条件及有效期】

在 2~8℃条件下保存，有效期为 15 个月；

生产日期和失效日期：见外包装和标签。

若储存于 2~8℃，未打开的试剂在产品标签上打印的保质期内均是稳定的。切勿冷冻试剂。

机载稳定性

尿素氮测定试剂盒（脲酶法）试剂在系统中可保持稳定 30 天。切勿使用超过失效日期的试剂。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA Chemistry XPT。

【样本要求】

样本采集和处理

Siemens Healthcare Diagnostics 对尿素氮测定试剂盒（脲酶法）所用血清、血浆（肝素锂）进行了验证。

请根据下述说明储存检测样本：

- 血清和血浆可按照收集静脉穿刺诊断血液样本的建议程序来收集。² 使用和处理时请遵照样本收集设备随附的说明。³
- 完整凝块形成应在离心分离之前。
- 血清或血浆应尽快从细胞中物理分离，最长限制时间为收集之后的 2 小时。⁴
- 禁止在样本中混入颗粒物。
- 应尽可能使用新鲜样本。

处理和存储信息旨在为用户提供指导。在建立其他稳定性标准以满足特定需求时，各个实验室应负责使用所有可用的参考和/或其自有研究成果。

【检测方法】

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

使用前请轻轻翻转带盖的试剂瓶以消除气泡并使试剂混合均匀。如果仍有气泡或泡沫，请在使用前用干净的移液管将其从试剂容器中吸出。

准备系统

关于准备全自动生化分析仪的详细信息，请见《全自动生化分析仪的操作指南》。

准备样本

在将样本上机前，确保样本具有下述特征：

- 样本不含纤维蛋白或其他颗粒物质。
- 样本中无气泡。

检测步骤

取样、试剂交付、混合和处理由 ADVIA Chemistry XPT 全自动生化分析仪自动执行。

关于执行程序的详细信息，请见《全自动生化分析仪的操作指南》。

执行校准

如需校准尿素氮测定试剂盒（脲酶法）试剂，请使用 Siemens Chemistry 校准液（REF 09784096 [T03-1291-62]）。

输入每个批次校准剂随附的批次特定校准剂值。按照校准品说明执行校准。

校准频率

每 30 天校准检测。

出现下述事件后需校准检测项目：

- 当试剂批号发生变化时
- 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已进行了重复校准
- 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已运行了额外的试剂空白
- 更换重要的光学或液压元件之后
- 当质量控制程序提示时

个人实验室的质量控制方案和程序可能需要更频繁的校准。

试剂空白 (RBL) 频率

ADVIA Chemistry XPT 全自动生化分析仪在检测校准期间测量 RBL。

注意 使用去离子水作为尿素氮测定试剂盒（脲酶法）检测中的 RBL 样本。

执行质控

遵循政府法规或认证要求中有关质量控制进行频率的规定。

每天至少对已知浓度的 2 水平（低和高）尿素氮市售质控 (QC) 品分析一次。

若获得的分析值在系统的预期质控范围内或根据相应的内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，即为满意的性能等级。

实验室的实际质控频率取决于许多因素，如工作流程、系统操作经验和政府的法规要求。各实验室均应根据各自的实验室规定建立的质控频率对质控品进行评估。

此外，在下述情况下，需对质控品进行分析：

- 每次使用新批次的试剂时
- 执行任何系统维护、清洁或检修程序之后
- 执行新校准或额外的试剂空白之后

如果获得的结果不在可接受范围内，请遵照实验室内部质量控制 (QC) 程序。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在预期质控范围内或实验室已建立值的范围内，请不要报告结果。请采取下列措施：

1. 确定并纠正出现不可接受的质控结果的原因：

- a. 确认按照使用说明进行检测。
- b. 确认材料没有过期。
- c. 确认进行了必要的维护。
- d. 在运行患者样本前，使用新的质控样本重新运行检测，确认结果在可接受的限度内。
- e. 如果质量控制结果不在可接受的范围内，需重新校准，然后重复之前的步骤。
- f. 如有必要，请与您当地的技术支持供应商或经销商联系，寻求他们的帮助。

2. 完成纠正措施后，在报告结果前对病人样本重新进行所需的测试。

执行纠正措施时，应遵循已建立的实验室程序。

结果计算

系统将根据测试期间测试样本和校准过程中的校准品的测定吸光度计算并报告结果。

仪器会计算尿素氮浓度，以 mg/dL（常用单位）或 mmol/L（国际标准单位）为单位。

换算系数：mg/dL × 0.357=mmol/L

【参考区间】

期望值

尿素氮的参考范围为 9~23 mg/dL (3.2~8.2 mmol/L) (针对血清和血浆),⁶ 以及 12~20 g/天 (0.43~0.71 mol/天) (针对尿液)。⁷

Siemens 提供此信息作为参考。与所有体外诊断检测一样, 各个实验室应为患者结果的诊断评估确定其自己的参考范围。仅将这些值作为参考。

【检验结果的解释】

此项检测结果应始终结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行了解释。

【检验方法的局限性】

美国联邦法律限制医师出售或订购此设备。

许多物质会使血清、血浆分析物浓度发生生理变化。本文档并不涉及对可能的干扰物质、其血清、血浆浓度及其可能的生理干扰的详细讨论。关于已知的潜在干扰物质的详细信息请见参考资料列表。⁵

和任何化学反应一样, 您必须注意药物或内源性物质的未知干扰对结果可能造成的影响。实验室和医师必须根据病人的总体临床状态评估所有病人结果。

【产品性能指标】

分析测量范围

此检测线性范围为 4~150 mg/dL (14~53.6 mmol/L) (针对血清和血浆而言), 以及 35~1000 mg/dL (12.5~357.0 mmol/L) (针对尿液)。

低于检测范围下限的结果标记为 < 浓度范围。您应报告 < 4 mg/dL (< 1.4 mmol/L) 的试验结果 (针对血清和血浆), 以及 < 35 mg/dL (< 12.5 mmol/L) 的试验结果 (针对尿液)。

高于检测范围上限的结果标记为 > 浓度范围。

扩展测量范围

Siemens 为此检测验证了一个自动重新运行的条件, 将可报告范围扩展到 300 mg/dL(107.1 mmol/L) (针对血清和血浆), 以及扩展到 2000 mg/dL (714.0 mmol/L) (针对尿液)。可以对系统进行配置以启动自动重新运行。重新运行结果将标记为自动重复。

灵敏度

以较低水平执行的尿素氮测定试剂盒 (脲酶法) 检测按照 CLSI 协议 EP17-A2 所述进行分析, 并确定空白限 (LoB) 和检测限 (LoD)。⁸

空白限 (LoB) 是空白样本上可观察到的最高测量结果。尿素氮测定试剂盒 (脲酶法) 检测的 LoB 为 1 mg/dL (0.4 mmol/L) (针对血清和血浆), 以及 3 mg/dL (1.1 mmol/L) (针对尿液)。

检出限 (LoD) 是此项检测可确实检测到分析物存在与否的该分析物的最小量。尿素氮测定试剂盒 (脲酶法) 检测的 LoD 为 4 mg/dL (1.4 mmol/L) (针对血清和血浆), 35mg/dL(12.5mmol/L) (针对尿液)。

空白限 (LoB) 和检出限 (LoD) 值取决于低于 5% 的假阳性 (α) 与低于 5% 的假阴性 (β) 之间的比例, 以重复使用 120 个空白样本和 60 个低水平样本进行的 180 次测量为基础。

精密度

尿素氮测定试剂盒 (脲酶法) 本项检测的精密度根据 CLSI 协议 EP5-A2 进行了评估。⁹ 每个样本每天需运行 2 次, 每次运行需检测 3 次, 持续至少 10 天。

精密度: 常用单位

样本类型	N	平均值		重复性 (批内)		批间		日间		室内 (总计)	
		(mg /dL)	SD ^a (mg /dL)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (mg /dL)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (mg /dL)	SD ^a (%)	CV ^b (%)
血清质控品 1	60	15	0.5	3.1	0.0	0.0	0.3	2.0	0.6	3.6	
血清质控品 2	60	50	0.4	0.9	0.0	0.0	0.7	1.3	0.8	1.6	
血清库 1	60	26	0.3	1.3	0.0	0.0	0.4	1.6	0.5	2.1	
血清库 2	60	100	0.5	0.5	0.3	0.3	1.3	1.3	1.4	1.4	

^a SD (standard deviation)= 标准偏差

^b CV (coefficient of variation)= 变异系数

精密度: 国际标准单位

样本类型	N	平均值 (mmol /L)		重复性 (批内)		批间		日间		室内 (总计)	
		(mmol /L)	SD ^a (mmol /L)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (mmol /L)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (mmol /L)	SD ^a (%)	CV ^b (%)
血清质控品 1	60	5.4	0.17	3.1	0.00	0.0	0.11	2.0	0.20	3.6	
血清质控品 2	60	17.8	0.15	0.9	0.00	0.0	0.24	1.3	0.28	1.6	
血清库 1	60	9.1	0.12	1.3	0.00	0.0	0.15	1.6	0.19	2.1	
血清库 2	60	35.7	0.17	0.5	0.11	0.3	0.46	1.3	0.50	1.4	

^a SD (standard deviation)= 标准偏差

^b CV (coefficient of variation)= 变异系数

实际结果根据研究设计、所用样本和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

准确度 / 方法比较

尿素氮测定试剂盒 (脲酶法) (y) 的性能与指定系统上的对比检测 (x) 进行性能对比。

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程式	Sy,x	样品范围
血清	ADVIA 2400	73	0.999	y=1.04x-0.1 mg/dL	1.9 mg/dL	5-143 mg/dL 1.8-51.1 mmol/L
	尿素氮方法			y=1.04x-0.04 mmol/L		
血清	ADVIA 1800	71	0.999	y=0.98x+1.4 mg/dL	1.2 mg/dL	3-1451 U/L
	尿素氮方法			y=0.98x+0.50 mmol/L		
血浆 (肝素锂)	ADVIA 1800	67	1.000	y=0.97x-0.2 mg/dL	0.7 mg/dL	10-141 mg/dL 3.6-50.3 mmol/L
	尿素氮方法			y=0.97x-0.08 mmol/L		
血浆 ^a (肝素锂)	ADVIA 1650/1800	54	0.997	y=1.00x-0.2 mg/dL	0.2 mg/dL	7.0-22.0 mg/dL 2.5-7.9 mmol/L
	ADVIA 1800UN-血清			y=1.00x-0.1 mmol/L		
血清 ^b	CDC 参考方法	50	0.997	y=1.04x-0.1 mg/dL	3.2 mg/dL	5.5-136.2 mg/dL 2.0-48.6 mmol/L
				y=1.04x-0.1 mmol/L		

^a 矩阵比较。ADVIA 1650/1800 Chemistry 系统中血清和血浆样

本之间的关联仅供参考。

^b 结果来自使用相同试剂的 ADVIA 2400 Chemistry 系统，检测条件与 ADVIA Chemistry XPT 系统完全相同。

检测的相关性可能根据研究设计、比较方法和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

干扰

Siemens 已对以下潜在干扰进行了测试，结果如下。

干扰物质	干扰水平	尿素氮样本浓度	干扰
胆红素 (结合的)	60 mg/dL	24 mg/dL	NSI ^a
	(1026.0 µmol/L)	(8.6 mmol/L)	
	60 mg/dL	100 mg/dL	
	(1026.0 µmol/L)	(35.7 mmol/L)	NSI
胆红素 (非结合的)	45 mg/dL	24 mg/dL	NSI
	(769.5 µmol/L)	(8.6 mmol/L)	
	60 mg/dL	24 mg/dL	-54.2%
	(1026.0 µmol/L)	(8.6 mmol/L)	
	60 mg/dL	100 mg/dL	NSI
	(1026.0 µmol/L)	(35.7 mmol/L)	
溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL	24 mg/dL	NSI
	(10.0 g/L)	(8.6 mmol/L)	
	1000 mg/dL	99 mg/dL	NSI
	(10.0 g/L)	(35.3 mmol/L)	
脂血 (来源 于 Intralipid 的甘油三酯)	1000 mg/dL	24 mg/dL	NSI
	(11.3 mmol/L) ^b	(8.6 mmol/L)	
	1000 mg/dL	101 mg/dL	NSI
	(11.3 mmol/L) ^b	(36.1 mmol/L)	

^a NSI (No Significant Interference)= 无显著干扰。百分比 ≥ 10% 的影响为显著干扰。

^b 与三油酰甘油酯相同

注意 脂血样本中的浊度和甘油三酯的浓度相关性较弱。¹⁰

实际结果根据研究设计、潜在干扰的试验水平和使用样本的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

【注意事项】

警告和注意事项

安全数据表 (MSDS/SDS) 请见 www.siemens.com/diagnostics。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成具有高度爆炸性的金属叠氮化物。处理时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法处理危险或生物污染材料。并根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

用于体外诊断用途。

技术支持

有关客户支持的详细资讯，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

www.siemens.com/diagnostics

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	怕晒
	温度下限
	切勿冷冻 (> 0°C)
	有效期
	回收再利用
Rev.	修订
	批次代码
REF	产品编号
	欧盟授权代表
	CE 标志认证，带有被认证方的识别编号
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	竖立储存
	含量足够测试 (n) 次
	大豆油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)

商标

ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 的商标。

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

【参考文献】

1. Roch-Ramel F. An enzymic and fluorophotometric method for estimating urea concentrations in nanoliter specimens. Anal Biochem. 1967;21:372–381.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, DC: AACCPress; 2000.
6. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
7. Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:316.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
10. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. J Clin Pathol. 2003 Nov; 56(11):861–862.

【基本信息】

注册人 / 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29
4QY, UK

联系方式：电话：001-914-524-3320

传真：001-914-524-2500

网址：www.siemens-healthineers.com

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172401874

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 12 月 22 日

生效日期：2022 年 06 月 28 日