

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 345—2011

血清尿素测定参考方法

Reference procedure of the measurement of urea in serum

2011-09-30 发布

2012-04-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和缩略语	1
4 测定原理	3
5 测定样品	3
6 测定试剂	3
6.1 警示与安全注意事项	3
6.2 试剂原料	3
6.3 试剂性能要求	3
6.4 试剂制备	4
6.5 标准液的制备	6
7 测定条件	7
7.1 仪器	7
7.2 最终反应混合液的浓度	10
7.3 血清尿素测定条件	11
7.4 校准的扩展不确定度	11
8 测定	11
8.1 无蛋白滤液的制备	11
8.2 试剂准备	12
8.3 标准曲线制作	12
8.4 测定方法	12
8.5 测定范围	13
8.6 误差的来源	13
8.7 测定样品要求	13
9 结果计算	13
9.1 计算实际吸光度值	13
9.2 标准曲线的制作	13
9.3 样品测定结果的计算	14
9.4 单位换算	14
附录 A (规范性附录) <i>L</i> -谷氨酸脱氢酶催化活性浓度测定	15
附录 B (规范性附录) 脲酶催化活性浓度测定	18

前 言

本标准修改采用由国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)批准的《CDC 人血清尿素参考方法(分光光度法)》，并参考 ISO 15193:2009《体外诊断器具 生物源样品中量的测定 参考测定程序的表述》适当增加内容。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准起草单位:卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人:杨振华、陈宝荣、邵燕、陈琦、孙慧颖、胡滨。

血清尿素测定参考方法

1 范围

本标准规定了在临床医学应用中,测定血清尿素浓度的参考方法。

本标准主要适用于参考实验室,作为血清尿素测定的溯源,也可作为与血清尿素检验有关的仪器和试剂生产企业的溯源,可供有关认可单位及质量管理部门应用。

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,仅所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。

ISO 15193-2:2009 体外诊断器具 生物源样本中量的测定 参考方法的表述

3 术语和缩略语

3.1 术语

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

原始样本 primary sample

最初从一个系统中取出的一个或几个部分的集合物,旨在提供该系统的信息或作为对该系统做出决定的基础。

注:在某些情况下,所提供的信息可以适用于一个较大的系统或一组系统,此时取样系统是这些系统的组成部分。

3.1.2

实验室样本 laboratory sample

准备送到实验室或实验室接收的用于测定的原始样本或原始样本的分样本。

3.1.3

分析样本 analytical sample

自实验室样本制备的、可从中取出分析部分的样本。

注:在取出分析部分之前,分析样本可经过各种处理。

3.1.4

分析部分 analytical portion

从分析样本中取出的用于实际测定和观察的物质部分。

注:如果不需预处理,分析部分直接从原始样本或实验室样本中取出。某些情况下,需将分析部分溶解成分析溶液再上机测定。

3.1.5

分析溶液 analytical solution

将分析部分溶解在气体、液体或固体中而制备的溶液,溶解过程中可以有反应发生或无反应发生。

3.1.6

(某一物质系统的)基质 matrix (of a material system)

一个物质系统中除被分析物之外的所有成分。