

葡萄糖检测试剂盒（氧化酶法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：葡萄糖检测试剂盒(氧化酶法)

英文名称：Glucose Kit(GLU)

【包装规格】

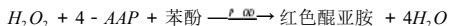
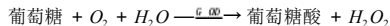
规格	适用机型
100mL(试剂1+ 试剂2: 100mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、006、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培: ci16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
150mL(试剂1+ 试剂2: 3×50mL)	
300mL(试剂1+ 试剂2: 6×50mL)	
600mL(试剂1:4×100mL+试剂2:2×100mL)	
240mL(试剂 1:2×80mL + 试剂 2:1×80mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、006、3500; 罗氏: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: ci16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
400mL(试剂1:4×65mL + 试剂 2:2×70mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、006、3500; 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; 贝克曼: LX20、DXC600、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培: ci16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
200mL(试剂1:2×65mL + 试剂 2:1×70mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、006、3500; 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; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: ci16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
300mL(试剂1:4×50mL+ 试剂 2:2×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、006、3500; 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; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: ci16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
240mL(试剂 1:4×40mL+ 试剂 2:4×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、006、3500; 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; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: ci16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
492mL(试剂 1:6×66mL+ 试剂 2:6×16mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、006、3500; 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; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 西门子: ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
2×300T(试剂1:2×90mL+ 试剂 2:2×11mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
12×72T	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×72T	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、006、3500; 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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 西门子: ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT; 雅培: ci16000、ci4100、ci16200
1×250T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×250T	
4×400T	
1000T	西门子: ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
60mL(试剂1:2×20mL + 试剂 2:2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
120mL(试剂1:4×20mL + 试剂 2:4×10mL)	
2×430T	
4×430T	日立008AS、006、3500
2×400T	
1×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立008AS、006、3500

【预期用途】

本试剂用于血清中葡萄糖浓度的定量测定。

血清葡萄糖主要用于糖尿病的辅助诊断,也用于昏迷的辅助诊断和糖代谢研究。增高见于:糖尿病、胰腺疾病、肢端肥大、肝功能障碍、口服避孕药; 减低见于:药物性低血糖、内分泌性低血糖、自发性低血糖、反应性低血糖。

【检验原理】



在505nm处比色,计算出GLU的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	含量(最终反应体系)
试剂 1	磷酸盐缓冲液	0.1mol/L
	苯酚	0.01×10 ⁻³ mol/L
试剂 2	葡萄糖氧化酶	16000U/L
	过氧化物酶	1000U/L
	4-氨基安替比林	0.02×10 ⁻³ mol/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】

1. 血清中的葡萄糖至少可稳定3天以上。分离血清的时间,最好不晚于血液标本采集后1h。如果采血后不能迅速分离出血清,必须使用含氟化物或碘乙酸盐的抗凝管,抑制血细胞(主要是白细胞)对葡萄糖的酵解。

2. 干扰物质: 结合胆红素≤7.2mg/dL, 非结合胆红素≤5.0mg/dL, 维生素C≤7.5mg/dL, 甘油三酯≤11.3mmol/L, 血红蛋白≤50g/L对检测结果无影响。

【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	505nm	反应方法	两点终点法
副波长	600nm	比色杯光径	1.0cm
反应温度	37℃	反应方向	向上

操作步骤

双试剂操作:

样本	3μL
试剂 1	200μL
混匀,置 37℃ 孵育 1~5 分钟,读取光度 A ₁	
试剂 2	100μL
混匀,置 37℃ 孵育 8 分钟,读取光度 A ₂ , ΔA = A ₂ - A ₁	

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。

- 本产品使用时一般采用两点校准。
- 校准品按其说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 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。
- 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

按照质控品使用说明书操作。请另行购买质控品。每天进行一次质控实验。

计算

$$\text{GLU浓度(mmol/L)} = \text{GLU校准品浓度} \times \frac{AA_{\text{未知}}}{AA_{\text{标准}}}$$

【检验结果的解释】

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。干扰物质超出限度时需进行确认。

【产品性能指标】

线性范围: 0.20~25mmol/L 范围内; a) 线性相关系数(r)应≥0.99 5); (0.20~5.0) mmol/L 范围内,绝对偏差应≤0.5 mmol/L; (5.0~25) mmol/L 范围内,相对偏差应≤10.0%。

准确度: 当浓度≤4.16mmol/L时,绝对偏差≤0.833mmol/L; 当浓度>4.16mmol/L时,相对偏差≤5.0%。

精密性: 批内 CV≤5.0%; 批间相对极差≤10.0%。

试剂空白吸光度: 波长 505nm, 光径 10mm, 空白吸光度≤0.2000。

分析灵敏度: 样本浓度为 5.5 mmol/L 时,吸光度差值为 0.0800~0.7500。

【注意事项】

- 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。
- 样品与试剂比例可根据需要按比例调节。
- 使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。