葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）

英文名称：Glucose Kit (GLU)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
60mL(试剂1：1×40mL + 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;利霸: 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-L7280 、 MS-L8060 、 MS-L8000; 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: ADVIA 1800、ADVIA 2400 、ADVIA XPT
240mL(试剂1：4×40mL + 试剂2：4×20mL)	
150mL(试剂1：2×50mL + 试剂2：1×50mL)	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-320 、BS-380 、BS-400 、BS-420 、BS-500 、BS-800、BS-2000M; 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-L7280 、MS-L8060 、MS-L8000;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: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1：4×50mL + 试剂2：2×50mL)	
200mL(试剂1：2×65mL + 试剂2：1×70mL)	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; 美康: MS-480、MS-880 、MS-480B 、MS-880B 、MS-300 、MS-200 、MS-1280;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: ADVIA 1800 、ADVIA 2400 、ADVIA XPT
400mL(试剂1：4×65mL + 试剂2：2×70mL)	
492mL(试剂1：6×66mL + 试剂2：6×16mL)	
600mL(试剂1：6×65mL + 试剂2：3×70mL)	
240mL(试剂1：2×80mL + 试剂2：1×80mL)	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: ADVIA 1800 、ADVIA 2400 、ADVIA XPT
600mL(试剂1：4×100mL + 试剂2：2×100mL)	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;雅培: C4000、C8000、C16000 、Aeroset 、ci4100 、ci8200 、ci16200；罗氏: Cobas c311 、Cobas c501 、Cobas c502 、Cobas c701 、Cobas c702；西门子: ADVIA 1800 、ADVIA 2400 、ADVIA XPT
2×300T(试剂1：2×90mL + 试剂2：2×10mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
2×300T(试剂1：2×90mL+ 试剂2：2×11.5mL)	
2×300T(试剂1：2×91mL + 试剂2：2×14mL)	
1×150T(试剂1：1×45mL+ 试剂2：1×5.75mL)	
1×150T(试剂1：1×45.5mL+ 试剂2：1×7mL)	
6×240T (试剂1：6×10mL + 试剂2：6×5mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×72T(试剂1：12×16.8mL+ 试剂2：12×8.4mL)	
12×72T(试剂1：12×17.2mL+ 试剂2：12×4.3mL)	
1×72T(试剂1：1×17.2mL+ 试剂2：1×4.3mL)	
41mL(试剂1： 1×33mL + 试剂2： 1×8mL)	罗氏 MODULAR
1×250T(试剂1：1×(15.5mL+23.5mL)+试剂2：1×18.3mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×250T(试剂1：4×(15.5mL+23.5mL)+试剂2：4×18.3mL)	
4×400T	
1000T(试剂1:2×65mL+试剂2： 1×70mL)	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
1000T(试剂1：2×500T+试剂2：1×1000T)	
300T	
2×665T	
2×965T	
2×440T	西门子: Atellica
4×440T	
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)	
4×420T	日立: 008AS、006、3500
2×420T	
2×400T	
1×400T	日立: 008AS、006、3500；罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701 、Cobas c702
1000mL(试剂1: 8×83.4mL + 试剂2: 4×83.4mL)	日立: 917、7020 、7060、7080 、7100、7150 、7170、7180 、7600、3100、3500 、3110；罗氏: Cobas c311 、Cobas c501 、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2000mL(试剂1: 16×83.4mL + 试剂2: 8×83.4mL)	
5000mL(试剂1: 36×92.6mL + 试剂2: 18×92.6mL)	

【预期用途】

用于血清或血浆中葡萄糖（GLU）浓度的定量测定。

血糖升高见于糖尿病、摄入高糖食物、餐后 1～2h；血糖降低见于饥饿、剧烈运动后、高血糖素缺乏、垂体前叶功能减退、肾上腺皮质功能减退、严重肝病患者。

【检验原理】

葡萄糖+ *ATP* $\xrightarrow{HK}$ 葡萄糖-6-磷酸+ *ADP*

葡萄糖-6-磷酸+ *NADP* $\xrightarrow{G6PD}$ 6-磷酸葡萄糖酸+ *NADPH*+ H^+

在 340nm 处测定 NADPH 的生成量，计算出 GLU 的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成 分	终浓度
试剂 1	哌嗪-1,4-双(2-乙磺酸)	50mmol/L
	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶	1000U/L
	己糖激酶	1000U/L
试剂 2	三磷酸腺苷(ATP)	4.5mmol/L
	氧化型辅酶Ⅱ(NADP)	2.7mmol/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】

用血清或以草酸钾-氟化钠为抗凝剂的血浆，后者较好，可抑制葡萄糖分解，于 2～8℃可稳定三天。

【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	终点法	反应温度	37℃
辅助波长	405nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	3μL
试剂 1	200μL
混匀，37℃孵育 1～5 分钟，读吸光度 A_0	
试剂 2	100μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读吸光度 A1，$\Delta A=A_1-A_0$	

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.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

$$\text{GLU浓度（mmol/L）} = \frac{\Delta A_{测定} - \Delta A_{空白}}{\Delta A_{校准品} - \Delta A_{空白}} \times C_{校准品}$$

【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。

【检验方法的局限性】

1.干扰物质：血红蛋白≤5g/dL，游离胆红素≤200mg/dL，结合胆红素≤288mg/dL，维生素 C≤30mg/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≤0.2000；

线性范围：在(0.1～33.3)mmol/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应≥0.995

b)(0.1~5.0]mmol/L 范围内，线性偏差应≤1.0mmol/L； (5.0~33.3)mmol/L 范围内，线性偏差应≤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≤8.0%；

精密度：批内 CV≤4.0%，批间相对极差≤5.0%；

分析灵敏度：样本浓度为 5.55mmol/L 时，吸光度差值为 0.0700～0.6000。

【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。