

1,5-脱水葡萄糖醇检测试剂盒（酶法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：1,5-脱水葡萄糖醇检测试剂盒（酶法）

英文名称：1,5-Anhydroglucitol Kit (1,5-AG)

【包装规格】

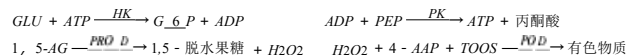
规格组成	适用仪器
24mL(试剂1:1×18mL+试剂2:1×6mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 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; 希森美康 CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200
48mL(试剂1:1×36 mL+试剂2:1×12 mL)	
50mL(试剂1:1×40 mL+试剂2:1×10 mL)	
60mL(试剂1:1×50 mL+试剂2:1×10 mL)	
90mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×15mL)	
100mL(试剂1:2×40mL+试剂2:2×10mL)	
120mL(试剂1:2×50mL+试剂2:2×10mL)	
480mL(试剂1:4×90 mL+试剂2:2×60 mL)	
80mL(试剂1:1×60 mL+试剂2:1×20 mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康 CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200
160mL(试剂1:2×60 mL+试剂2:2×20 mL)	
180mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康 CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200
320mL(试剂1:4×60 mL+试剂2:2×40 mL)	
1×200T(试剂1:1×(12.5 mL+19.6 mL)+试剂2:1×11 mL)	罗氏: Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701、Cobas 702
1×52T(试剂1:1×13.6 mL+试剂2:1×4.6 mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
3×52T(试剂1:3×13.6 mL+试剂2:3×4.6 mL)	
80mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂1:4×30mL+试剂2:4×10mL)	
1200T(试剂1:2×60 mL+试剂2:2×20 mL)	
2×505T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400
2×710T	
2×460T	
4×460T	日立 08AS

【预期用途】

用于血清中 1,5-脱水葡萄糖醇(1,5-AG)浓度的定量测定。

【检验原理】

在己糖激酶(HK)作用下,葡萄糖转化成葡萄糖-6-磷酸(G-6-P),同时ATP转化成ADP。在丙酮酸激酶(PK)和磷酸烯醇式丙酮酸(PEP)作用下,ADP转化成ATP,同时生成丙酮酸。这样做的目的是彻底消除样本中的葡萄糖。1,5-脱水葡萄糖醇在吡喃糖氧化酶(PROD)的作用下,生成1,5-脱水果糖和H₂O₂,后者在辣根过氧化物酶作用将色原氧化生成有色物质。有色物质的浓度与1,5-脱水葡萄糖醇浓度成正比。检测吸光度变化可计算样本中1,5-脱水葡萄糖醇的浓度。



【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	磷酸盐缓冲液	0.1 mol/L
	三磷酸腺苷	5 mmol/L
	4-氨基安替比林	5 mmol/L
	己糖激酶	2 KU/L
	丙酮酸激酶	1.5 KU/L
	磷酸烯醇式丙酮酸	4.3 mmol/L
	维生素C氧化酶	4 KU/L
试剂 2	聚乙二醇 6000	20 g/L
	磷酸盐缓冲液	0.1 mol/L
	吡喃糖氧化酶	50 KU/L
	辣根过氧化物酶	80 KU/L
	色原(TOOS)	10 mmol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8°C 避光保存,可稳定 1 年,试剂不得冷冻。试剂开瓶后,2~8°C 可稳定 2 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 血清。
- 样本采集后 1 小时内分离血清,在 2~8°C 可稳定 1 周,如果要保存更长时间,应 -20°C 冷冻保存。

【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	546 nm	反应方法	终点法	反应温度	37°C
副波长	700 nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	6μL
试剂 1	180 μL
混匀,37°C 孵育 5 分钟,读取吸光度 A ₁	
试剂 2	60 μL
混匀,37°C 孵育 5 分钟,读取吸光度 A ₂ ,计算 ΔA=A ₂ -A ₁	

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。建议使用本公司校准品。

- 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

质控品按其说明书操作。建议每天进行一次质控实验。

计算

$$1,5-AG \text{ 浓度} = \frac{\Delta A_{\text{测定}}}{\Delta A_{\text{校准品}}} \times \text{校准品浓度}$$

【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】

- 干扰物质:血红蛋白 ≤ 2g/L,甘油三酯 ≤ 500mg/dL,维生素 C ≤ 50mg/dL,葡萄糖 ≤ 20mmol/L 对检测结果无影响。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度:波长 546nm,光径 10mm,空白吸光度 ≤ 0.1000;
分析灵敏度:样本浓度为 150μmol/L 时,吸光度差值应 ≥ 0.0120;
精密性:批内 CV ≤ 10.0%;批间相对极差 ≤ 10.0%;
线性范围:5~300μmol/L 范围内:a)线性相关系数(r)应 ≥ 0.990;b)(5~50)μmol/L 范围内,线性偏差应 ≤ 10μmol/L;(50~300)μmol/L 范围内,线性偏差应 ≤ 10.0%;
准确度:回收率在(100±20%)范围内。

【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。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长,请选择接近的波长。
- 试剂盒中部分原料来源于动物,使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规范。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。