



## 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; 利霸: 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C16000、ci4100、ci16200; 西门子ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT |
| 150mL(试剂1+ 试剂2: 3×50mL)        | 日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、006、3500; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 300mL(试剂1+ 试剂2: 6×50mL)        | 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; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子ADVIA 2400、ADVIA 1800、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、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、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT  |
| 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; 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、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT  |
| 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、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培C16000、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; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培C16000、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; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培C16000、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; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培C16000、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; 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                          |  |
| 60mL(试剂1:1×40mL+ 试剂2:1×20mL)   | 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; 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; 利霸: 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C16000、ci4100、ci16200 |
| 1×250T                         |  |
| 4×250T                         |  |
| 4×400T                         |  |
| 1000T                          | 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702   |
| 60mL(试剂1:2×20mL+ 试剂2:2×10mL)   | 西门子ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT   |
| 120mL(试剂1:4×20mL+ 试剂2:4×10mL)  | 麦迪卡 EasyRA   |
| 2×430T                         |  |
| 4×430T                         |  |
| 2×400T                         | 日立008AS、006、3500   |
| 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】

葡萄糖 + O<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{G}$  葡萄糖酸 + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-AAP + 苯酚  $\xrightarrow{P}$  红色醌亚胺 + 4H<sub>2</sub>O

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 <sup>-3</sup> 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 <sup>-3</sup> 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 <sub>1</sub>                                      |       |
| 试剂 2   | 100μL |
| 混匀,置 37℃孵育 8 分钟,读取光度 A <sub>2</sub> , ΔA = A <sub>2</sub> - A <sub>1</sub> |       |

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。

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。
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

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

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

#### 【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。

#### 【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; b) (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】

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. 样品与试剂比例可根据需要按比例调节。
3. 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。