



## 果糖胺检测试剂盒（四氮唑蓝显色法）使用说明书

### 【产品名称】

通用名称：果糖胺检测试剂盒（四氮唑蓝显色法）

英文名称：Fructosamine Kit (GSP)

### 【包装规格】

规格组成	适用仪器
50mL(试剂1: 1×40mL + 试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 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; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1: 4×60mL + 试剂2: 2×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1: 8×60mL + 试剂2: 4×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 4×40mL + 试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 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; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 1×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 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; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
500mL(试剂1: 4×100mL + 试剂2: 2×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 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; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
250mL(试剂1: 4×50mL + 试剂2: 2×25mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 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; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×300T(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 2×20mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
20mL(试剂1: 1×14mL + 试剂2: 1×6mL)	罗氏: MODULAR
120mL(试剂1: 6×14mL + 试剂2: 6×6mL)	罗氏: MODULAR
12×60T(试剂1: 12×16.8mL + 试剂2: 12×4.2mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×60T(试剂1: 12×17.2mL + 试剂2: 12×4.3mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×60T(试剂1: 1×17.2mL + 试剂2: 1×4.3mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
2×360T	日立: 008AS、006、3500
4×360T	日立: 008AS、006、3500
2×400T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×400T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×200T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×200T(试剂1: 1×(16mL+25mL)+试剂2: 1×11mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
70mL(试剂1: 2×28mL+试剂2: 2×7mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
140mL(试剂1: 4×28mL+试剂2: 4×7mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
900T(试剂1: 2×60mL+试剂2: 1×30mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×450T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×625T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT

### 【预期用途】

用于血清中果糖胺(GSP)浓度的定量测定。

### 【检验原理】

血清果糖胺是一种大分子胺类化合物。在碱性条件下可将四氮唑蓝(NBT)还原生成紫色的甲月替,其生成量与果糖胺浓度成正比。用比色法在特定波长下,以糖化血清蛋白为校正物,可测出反应中甲月替生成量,从而求得血清果糖胺的浓度。

### 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	磷酸盐缓冲液	0.1mol/L
	硝基四氮唑蓝(NBT)	0.5mmol/L
试剂 2	碳酸盐缓冲液	0.2mol/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】

血清。样本在 20~25℃稳定 3 天, 2~8℃稳定 2 周, -20℃稳定 2 个月。

### 【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	546nm	光径	10mm	反应方法	速率法
辅助波长	700nm	温度	37℃	反应方向	向上

### 操作步骤

试剂 1	240μL
样本	15μL
混匀, 37℃孵育 3~5 分钟	
试剂 2	60μL
混匀, 孵育 210 秒后, 读取吸光度 A <sub>1</sub> , 再孵育 90 秒, 读取吸光度 A <sub>2</sub> , 计算 ΔA/min	

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. 每 7 天或当发生以下情况时, 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。建议每天进行一次质控实验。

### 计算

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

### 【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实验结果产生影响。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。左旋 Dopa、右旋糖苷治疗剂量可能对实验结果产生影响。

### 【检验方法的局限性】

1. 干扰物质: 血红蛋白 ≤5g/L, 结合胆红素 ≤6mg/dL, 非结合胆红素 ≤6mg/dL, 维生素 C ≤24mg/dL, 甘油三酯 ≤2000mg/dL 时对检测结果无干扰。

### 【产品性能指标】

试剂空白吸光度: 波长 546nm, 光径 10mm, 应 ≤0.2000;

试剂空白吸光度变化率: 波长 546nm, 光径 10mm, 应 ≤0.0100;

线性范围: 在 (0.1~6.0)mmol/L 范围内; a) 线性相关系数(r)应 ≥0.995;

b) (0.1~2.0)mmol/L 范围内, 线性偏差应 ≤0.2mmol/L; (2.0~6.0)mmol/L 范围内, 线性偏差应 ≤10.0%;

精密性: 批内 CV ≤5%; 批间相对极差 ≤10%;

准确度: 回收率应在 (100±20%) 范围内;

分析灵敏度: 样本浓度为 2.3mmol/L 时, 吸光度变化率应不小于 0.0120。

### 【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. 如仪器无本试剂盒所要求的波长, 请选择接近的波长。
3. 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。
4. 使用前请仔细阅读说明书。