

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)

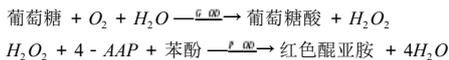
【包装规格】

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; 利福: 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; 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; 利福: 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
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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 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	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
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; 利福: 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	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×250T	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
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)	麦迪卡 EasyRA
2×430T	日立008AS、006、3500
4×430T	日立008AS、006、3500
2×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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】



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。

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

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

【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；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。