

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;利箭：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、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)	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-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
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; 美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、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)	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、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
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、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
400mL(试剂1：4×65mL + 试剂2：2×70mL)	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
492mL(试剂1：6×66mL + 试剂2：6×16mL)	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1：6×65mL + 试剂2：3×70mL)	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;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)	
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)	
1000T(试剂1：2×500T+试剂2：1×1000T)	
300T	西门子：ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×665T	
2×965T	
2×440T	
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	
2×420T	
2×400T	
1×400T	日立：008AS、006、3500
1000mL(试剂1：8×83.4mL + 试剂2：4×83.4mL)	
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 A ₁ ，ΔA=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

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

【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。