

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-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-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；西门子公司: 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-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-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；西门子公司: 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-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-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；西门子公司: 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-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-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；西门子公司: 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-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-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；西门子公司: 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；西门子公司: 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；西门子公司: 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-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-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；雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子公司: 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
120 mL(试剂1： 6×14mL+ 试剂2： 6×6mL)	
12×60T(试剂1： 12×16.8mL+ 试剂2： 12×4.2mL)	
12×60T(试剂1： 12×17.2mL+ 试剂2： 12×4.3mL)	西门子公司: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×60T(试剂1： 1×17.2mL+ 试剂2： 1×4.3mL)	
2×360T	
4×360T	日立:008AS、006、3500
2×400T	
1×400T	
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)	
4×400T	
70mL(试剂1： 2×28mL+试剂2： 2×7mL)	麦迪卡 EasyRA
140mL(试剂1： 4×28mL+试剂2： 4×7mL)	
900T(试剂1： 2×60mL+试剂2： 1×30mL)	
2×450T	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×625T	

【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酮胺类化合物。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 ₁ ，再孵育 90 秒，读取吸光度 A ₂ ，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

$$\text{GSP浓度(mmol/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测定}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{校品}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}} \times C_{\text{校品}}$$

【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%；

精密度：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。