

葡萄糖测定试剂

Reagent for Glucose Test

版本号：YS2012-A01

编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181

http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)

E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址：上海市松江工业区泖亭路188弄财富兴园-国际企业公园5号103-3

【预期用途】

本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中葡萄糖（GLU）的浓度。葡萄糖的准确测定对于诊断和处理高糖血症和低糖血症是十分重要的。葡萄糖浓度的升高可由糖尿病、葡萄糖摄入量、柯兴氏综合症和脑血管意外等引起。葡萄糖浓度的降低则可由胰岛瘤、胰岛素过量、先天性碳水化合物代谢障碍或厌食等引起。通常在查找这些病症的起因时，还将各种耐量试验和刺激试验与葡萄糖测定一同进行。

【测定原理】

采用葡萄糖氧化酶（Glucose oxidase, GOD）偶联 Trinder 反应。葡萄糖氧化酶催化葡萄糖的氧化产生葡萄糖酸和过氧化氢，后者与 4-氨基安替比林和对羟基苯甲酸经过氧化物酶的作用（Trinder 反应）形成红色的醌亚胺化合物，从而引起 500nm 处吸光度的上升，此种变化与样本中的葡萄糖浓度成正比。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
GLU 试剂	单一	对羟基苯甲酸盐、磷酸盐缓冲液、葡萄糖氧化酶、过氧化物酶、4-氨基安替比林
GLU 校准品	液体	葡萄糖、稳定剂

【试剂制备】

稳定型液体试剂，可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存（勿冷冻）可稳定至失效期。载机开瓶稳定性至少可达 30 天。

【标本收集和處理】

1、不溶血清或肝素及 EDTA 抗凝血浆。采血后应立即分离血清（最好于标本采集后 1 小时内分离），避免溶血。血样中葡萄糖在室温（15-25℃）条件可稳定 4 小时，在冷藏（2-8℃）条件可稳定 1 天。
2、测定前停用葡萄糖及影响血糖代谢的药物。测定空腹血糖时患者需禁食 12 小时；进行糖耐量测定时，须按糖耐量测定规定准确计时和采血；测定随机血糖患者无特殊要求。

【操作参数】

方法：	终点法	反应时间：	10 分钟
主波长：	500nm	副波长：	700nm
样品量：	2μL	试剂量：	250μL
反应方向：	正向	定标方式：	线性

【测定步骤】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水 (μL)	2	—	—
校准液 (μL)	—	2	—
样品 (μL)	—	—	2
试剂 (μL)	250	250	250

混匀，37℃ 孵育 10 分钟后读取各管的吸光度 A。

【结果计算】

$$GLU \text{ (mmol/L)} = C_s \times \Delta A_U / \Delta A_S$$

式中： ΔA_U 以空白管吸光度作对照的样品管吸光度值

ΔA_S 以空白管吸光度作对照的校准管吸光度值

C_s 校准液中 GLU 的浓度

【校准】

请使用“yesen”GLU 校准液或商品化的校准液进行校准。

【质量控制】

为确保测试质量，请使用商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持，不直接用于临床诊断，试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 试剂避免接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，应即用水冲洗污染部位；
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同，按比例增减，计算公式不变；
4. 本试剂灵敏度较高，试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
5. 为保证结果的准确性，必须保证在操作过程中时间的一致性；
6. 当样本中 GLU 的浓度超过 35mmol/L 时，应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测，测得的结果乘以稀释倍数。

【参考值（参考范围）】

血清、血浆 3.89-5.83mmol/L

建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定，得 GLU 均值 \bar{x} 和标准差 s，以 $\bar{x} \pm 1.96s$ 即 95% 置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度 ≤ 0.10 (500nm, 37℃)
2. 分析灵敏度：当样品中 GLU 浓度为 5.55mmol/L 时，其吸光度值 $\Delta A \geq 0.10$ 。
3. 测量精密性：重复性 CV_{批内} % $\leq 4\%$ 、CV_{批间} % $\leq 8\%$ ；
4. 准确性：相对偏差 $\leq \pm 10\%$ ；
5. 线性范围：0~35mmol/L ($r > 0.99$)；
6. 抗干扰性：当样品中 TBIL $\leq 342\mu\text{mol/L}$ 、TG $\leq 20\text{mmol/L}$ 、Hb $\leq 5.0\text{g/L}$ 、VC $\leq 2540\mu\text{mol/L}$ 时对测定结果无显著影响；
7. 方法比对：用本试剂与进口相同方法的 GLU 测定试剂分别测定 100 例血清 GLU 含量，结果显示相关系数 $r > 0.990$ 。

【产品特点】

1. 本试剂为液体即用型试剂；
2. 灵敏度高，抗干扰能力强；
3. 试剂批间差和稳定性好，同一批号或不同批号的试剂无需重复定标；