

葡萄糖检测试剂盒(葡萄糖氧化酶法)

产品货号: BA2050

预期用途:

葡萄糖的准确测定对于诊断高血糖症是十分重要的。通常在查找这些病症的起因时,还将各种耐量试验和抑制试验与葡萄糖测定一同进行。葡萄糖含量增高见于:糖尿病、葡萄糖摄入过量、柯兴氏综合症、脑血管意外。葡萄糖含量减少见于:胰岛瘤、胰岛素过量、先天性碳水化合物代谢障碍。

检验原理:

样本中的葡萄糖经葡萄糖氧化酶作用生成葡萄糖酸和过氧化氢,后者在过氧化物酶的作用下,将还原性 4-氨基安替比林与酚偶联缩合成可被分光光度计测定的配类化合物。

主要组成成分:

	成分	浓度	规格
试剂	葡萄糖氧化酶	36ku/L	4×50ml
	过氧化物酶	1ku/L	
	磷酸盐缓冲液	PH 7.0	
	酚	1ml/L	
	4-氨基安替比林	0.102g/L	
校准品	苯甲酸	适量	1×1ml
	葡萄糖	1.099g/L	

注:校准品的理论浓度为 5.55mmol/L,可溯源至 NIST SRM917b/NIST SRM 965a。

不同批号试剂盒中各组份不可以互换。

储存条件及有效期:

试剂及校准品自生产日起避光储存于 2~8℃,保存 12 个月。

适用仪器:

本产品主要适用于下列开放式半自动生化分析仪。建议用户在下列仪器上使用本产品前,根据实验室情况进行验证。Abbott ALcyon、Bayer 560Express、AMES Minilab、Bioautomed ASCA/AG-II、Italy BT224/2245、OPERARA-50/1000、Humalyzer850/815/2000、科华 L-3280、越华 YS-2000III、凯特 NB-201、松上 A6、高密 GF-D600/800、爱威 AVE-854、赛诺迈德 SBA-830、威图 vital Microlab 300、TRACE CB171。

样本要求:

血清或血浆应尽快从样本管中分离,不应溶血。血清或血浆中的葡萄糖在 2~8℃可保存 24 小时。

检验方法:

1. 试剂配制:本试剂直接使用。
2. 试验条件:

温 度	37℃	样本用量	10 μ L
波 长	505nm	试剂用量	1000 μ L
反应时间	10 分钟	测定光径	1.0cm
测定模式	终点法		



扫一扫 加微信

郑州乐业生物科技有限公司

Zhengzhou Leye-Bio Biotechnology Co.,Ltd

地址:郑州市高新区红松路36号龙鼎企业中心一期1号楼5楼25号

免费电话: 400-611-0007 13671551480 13643719799

Q Q: 807961520 731791866

邮箱: zzlybio@126.com

3. 校准及质量控制程序:

	样本管	校准管	质控管	空白管
样 本(μL)	10	-	-	-
校准液(μL)	-	10	-	-
质控液(μL)	-	-	10	-
蒸馏水(μL)	-	-	-	10
葡萄糖试剂(μL)	1000	1000	1000	1000

置 37°C 10 分钟, 用波长 505nm、比色杯光径 1.0cm, 用空白管调“零”点测定各管的吸光度(A)值。

在对样本进行检测时须使用具有溯源性的校准品进行定标后, 再对商品化的、具有溯源性的质控品进行检测。检测结果必须在允许范围内, 才能对样本进行检测。

4. 试验结果的计算方法:

$$\text{葡萄糖}(\text{mmol/L}) = \frac{\text{样本管吸光度 (A)}}{\text{校准管吸光度 (A)}} \times \text{校准液浓度}$$

$$\text{葡萄糖}(\text{mg/dL}) = \text{mmol/L} \times 18$$

备注: 可根据使用仪器的不同, 恒比例改变试剂与样本的量。

参考区间:

血清/血浆: 3.89~6.11mmol(70~110mg/dL)。

引用的参考值范围代表本法的期望值, 仅供参考, 建议各实验室验证这一参考范围或建立自己的参考值范围。

检验结果的解释:

胆红素≤684μmol/L、血红蛋白≤4g/L、维生素 C≤0.4g/L、甘油三酯≤5.0mmol/L, 均不干扰结果。

检验方法的局限性:

当检验结果大于 28mmol/L 时, 请用生理盐水稀释后再测定, 结果乘以稀释倍数。

产品性能指标:

- 外观: 试剂为无色至淡黄色澄清液体。
- 净含量: 试剂含量≥标示量。
- 试剂空白吸光度: ≤0.20A(波 505nm、光径 1.0cm)
- 分析灵敏度: 试剂测试 5.55mmol/L 的 GLU 样本时, 吸光度变化差值(ΔA)>0.15A。
- 试剂线性范围: 试剂在(14~28)mmol 线性范围内, 分析性能应符合如下要求:
 - 线性相关系数 $r > 0.990$;
 - 线性偏差不超过±15%。
- 测量精密度:
 - 重复性: 用控制血清重复测试所得结果的重复性(变异系数, CV)应≤5.0%。
 - 批间差: 试剂批间差应≤5.0%。
- 准确度: 有证参考物质测定试剂准确度应≤±10%(相对偏差法)或专用质控品测定结果在允许范围内。
- 稳定性:

效期稳定性: 试剂盒自生产日起避光储存于 2-8°C 可稳定十二个月, 取近效期的样品检测试剂空白吸光度、灵敏度、线性范围、重复性、准确度, 应分别符合 3, 4, 5, 6.1, 7 的要求。
- 校准品外观: 校准品应为无色澄清液体。
- 校准品装量: 校准品含量不低于标示量。



扫一扫 加微信

郑州乐业生物科技有限公司

Zhengzhou Leye-Bio Biotechnology Co., Ltd

地址: 郑州市高新区红松路36号龙鼎企业中心一期1号楼5楼25号

免费电话: 400-611-0007 13671551480 13643719799

Q Q: 807961520 731791866

邮箱: zzlybio@126.com

11. 校准品准确度：以第三方有证校准品定标，检测试剂盒内校准品，与校准品标示值相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。
12. 校准品的重复性：校准品瓶内重复性(变异系数，CV)应 $\leq 5.0\%$ 。
13. 校准品的均一性：校准品瓶间重复性(变异系数，CV)应 $\leq 5.0\%$ 。
14. 校准品稳定性：
 - 14.1 效期稳定性：校准品自生产日起避光储存于 $2-8^{\circ}\text{C}$ 至近效期末，检测准确度，结果应符合 11 的要求。
 - 14.2 开盖稳定性：校准品经开盖后于 $2-8^{\circ}\text{C}$ 放置 10 天后检测，结果应符合 11 的要求。

注意事项：

1. 试剂盒仅供科研使用。
2. 试剂中含有防腐剂和稳定剂，可能存在一定的刺激作用或毒性，请勿直接接触皮肤、眼睛。一旦接触，即用大量清水冲洗。请勿吞服。
3. 试剂与样本的用量可按比例改变。
4. 抽血后，应迅速将血清或血浆与红细胞分离，可以避免糖酵解。如加入氟化钠，则在 24 小时内可以防止酵解。
5. 为确保测试结果准确可靠，每批测定必须进行质量控制。



扫一扫 加微信

郑州乐业生物科技有限公司
Zhengzhou Leye-Bio Biotechnology Co., Ltd

地址：郑州市高新区红松路36号龙鼎企业中心一期1号楼5楼25号

免费电话：400-611-0007 13671551480 13643719799

Q Q: 807961520 731791866

邮箱：zzlybio@126.com