

REF 10200-4 4 x 27mL / 6mL

葡萄糖-己糖激酶法 (GLU-H)

楔形瓶，每瓶含 R1 试剂可用量 27mL 和 R2 试剂可用量 6mL。

预期用途

EasyRA GLU-H 试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清和血浆（采用肝素和氟化物/草酸盐作为抗凝血剂）中葡萄糖的定量测定。葡萄糖的测定用于诊断和治疗糖类代谢紊乱，包括糖尿病、新生儿低血糖症、先天低血糖症和胰岛细胞瘤的诊断和治疗。

仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

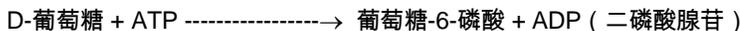
摘要和说明

葡萄糖 (GLU-H) 是外周血液中存在的主要碳水化合物。来自食物中的葡萄糖被转化为糖原在肝脏中贮藏，或转化为脂肪酸在脂肪组织中贮藏。高血糖是引起糖尿病的最常见原因。血糖水平升高可由胰腺炎、垂体或甲状腺功能障碍、肾衰和肝病等所引起¹。有若干病情可能引起血糖水平降低，如胰岛素瘤、垂体功能减退、肿瘤，或胰岛素诱导的低血糖症等²。

方法的原理

本方法采用己糖激酶使葡萄糖磷酸化，如下所示：

己糖激酶/Mg⁺⁺



葡萄糖-6-磷酸脱氢酶



试剂

葡萄糖缓冲试剂 (R1) :

氨丁三醇缓冲液 (pH 7.8)	80mmol/L
烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD)	1.7mmol/L
三磷酸腺苷 (ATP)	1.7mmol/L
镁	4mmol/L

葡萄糖酶试剂 (R2) :

镁	4mmol/L
己糖激酶	> 1.5KU/L
葡萄糖-6-磷酸脱氢酶	> 1.5KU/L

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范(CLSI, GP17-A2)。
2. 不得吸入或吞服，避免与皮肤和眼睛接触。如发生眼部接触，立即用大量水清洗眼睛，并就医处理。如发生皮肤接触，应立即用水冲洗 10 分钟。如果吞服，应立即就医处理。

3. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
4. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
5. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用没有发生过明显溶血的血清和血浆。可以使用涂有肝素或氟化物/草酸盐的试管来采集血浆。未加防腐剂的血清和血浆样本，应尽可能地除去血细胞和血凝块而制备，以免发生糖酵解。采用涂有氟化物/草酸盐的试管采集的血浆样本，可以在抽血后半小时内分离除去血细胞而制备。血清或血浆葡萄糖应在 25°C 下 8 小时内，或于 2 – 8°C 下贮藏时 3 日内进行分析。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 GLU-H 试剂，REF 10200

要求的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 60 日）。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡

沫，再进行试验。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

建议使用 Medica EasyCal（化学纯，REF 10651）进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 30 日）。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如在质控品的分析中不能获得正常范围值，则可能表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

测定完成后，EasyRA 分析仪以未知样本吸收度与校准品吸收度的比值乘以校准品值，得出葡萄糖浓度。

$$\text{GLU-H(mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{340}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBik_{340}} - A_{RBik_{700}})] [(A_{U_{340}} - A_{U_{700}}) \text{SBik} - (A_{RBik_{340}} - A_{RBik_{700}}) \text{SBik}] \times \text{dF}}{[(A_{C_{340}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBik_{340}} - A_{RBik_{700}})] [(A_{C_{340}} - A_{C_{700}}) \text{SBik} - (A_{RBik_{340}} - A_{RBik_{700}}) \text{SBik}] \times \text{dF}} \times \text{Cal Value}$$

其中， A_U 和 A_C 分别是未知样本和校准品的吸收度值； A_{Bik} 是空白试剂的吸收度值；“Cal Value”是校准品中葡萄糖的浓度 (mg/dL)。

预期值³

血清和血浆中葡萄糖的参考范围如下：

常规：70-105mg/dL

这些值用作指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定 (例如样本超出测定范围时)

EasyRA 分析仪会将高于 600mg/dL 的任何结果标记为“LH” (线性高)。如果操作员选择了“Re-run” (重新运行) 图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 GLU-H 的可报告范围扩展至 1200mg/dL。

运行特性⁴

可报告范围

可报告范围是 2-600mg/dL。当使用一半样本 (1:1 稀释) 时，扩展范围是 2-1200mg/dL。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica GLU-H 测定用双组分试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与 Medica GLU-H 测定用单组分试剂 (x) 在 EasyRA 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与 EasyRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	83	样本范围：	5-582mg/dL
斜率	1.0488	y 截距	-4.0651
相关系数	0.9992	回归方程：	$Y = 1.0488^*X - 4.0651$

下表列出的数据，是采用 Medica GLU-H 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	77	样本范围	10-520mg/dL
斜率	0.995	y 截距	-0.373
相关系数	0.9979	回归方程	$Y = 0.995^*X - 0.373$

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度：

QC 水平 批内 SD 批内 CV

mg/dL	mg/dL	%
238	2.1	0.9
121	1.2	1.0
63	0.7	1.1

总精密度：

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
mg/dL	mg/dL	%
238	2.8	1.2
121	1.6	1.3
63	0.8	1.3

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 1.0112^*X + 0.2378$ ，在 2-600mg/dL 范围呈线性。

空白低限 (LOB) : 0.13mg/dL (CLSI, EP17-A)

检测低限 (LOD) : 0.44mg/dL (CLSI, EP17-A)

干扰物质 (CLSI, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白浓度达 1000mg/dL，没有发现显著干扰。

胆红素达 36mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯达 850mg/dL (采用 Intralipid* 法)，没有发现显著干扰。

*Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{5,6}。

参考文献

- 1 Henry J.B. Todd, Sanford, Davidsohn: *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17th ed. Philadelphia, PA, W.B. Saunders Co., 1984: 170.
- 2 Neeley W.E. *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
- 3 Caraway WT: *IN Fundamentals of Clinical Chemistry*, 2nd ed. NW Tietz, Ed. Saunders, Philadelphia, 1976, p 242.
- 4 Medica 公司档案资料。
- 5 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 3rd Ed, 1990; 3:168-182.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.

EasyRA 测定参数 (GLU-H)

主波长 (nm)	340
次波长 (nm)	700
反应类型	终点 (2)
反应导向	增加
空白试剂	是 (每次校准)
空白样本	是
反应时间	5.2 分钟
校准间隔时间 (最大)	30 日
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

血清/血浆

样本体积 (μ L)	3
稀释剂 1 体积 (μ L)	15
稀释剂 2 体积 (μ L)	15
试剂 1 体积 (μ L)	220
试剂 2 体积 (μ L)	45
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	mg/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	2-600mg/dL

 Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA

 Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands