

REF 10201-4 4 x 39mL

葡萄糖-TRINDER 反应 (GLU-T)

楔形瓶，每瓶含试剂可用量 39mL。

预期用途

EasyRA GLU-T 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 (GLU-T) 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。

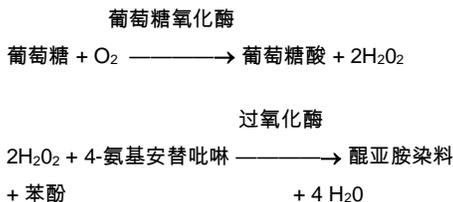
仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

摘要和说明

葡萄糖 (GLU-T) 是人体的主要能源，或转化成糖原贮存在肝脏中，或转化成甘油三酯贮存在脂肪组织中。除存在的胰岛素和糖原外，血中葡萄糖量还受几种激素调节。血中葡萄糖的水平用于诊断几种代谢疾病，如糖尿病、新生儿糖血症和胰腺疾病¹。高血糖是血清血糖水平升高相关的症状，与 I 型（胰岛素依赖型）和 II 型（非胰岛素依赖型）糖尿病均有关²。

方法的原理

下述酶促终点反应是基于 Trinder 的早期工作³和 Burrin⁴ 随后提出的方法：



靛亚胺染料成分可用分光光度法在 520nm 的吸收峰处测定。染料形成的速度与样本中的葡萄糖成正比。

试剂

磷酸缓冲液，pH 7.4	13.8mmol/L
苯酚	10mmol/L
4-氨基安替吡啉	0.3mmol/dL
葡萄糖氧化酶	≥10,000U/L
过氧化酶	≥700U/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

仅使用没有发生过溶血的血清。可以分析血清葡萄糖：即时；在 25°C 下 8 小时内；或于 2-8°C 下贮藏时 3 日内。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 GLU-T 试剂，REF 10201

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。

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。

$$\text{GLU-T (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{CalValue (校准品值)}$$

其中， A_U 和 A_C 分别为未知样本和校准品的吸收度值； A_{Blk} 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⁵

血清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)

应使用未发生溶血的血清样本。

EasyRA 分析仪会将高于 400mg/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-T 的可报告范围扩展至 800mg/dL。

运行特性⁶

可报告范围

可报告范围是 400mg/dL。当使用一半样本 (1:1 稀释) 时，扩展范围是 1-800mg/dL。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica GLU-T(y) 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的 GLU-T 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA* 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 COBAS MIRA 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	46	样本范围	1-383mg/dL
斜率	1.02	y 截距	-3.2
相关系数	0.9977	回归方程	$Y = 1.02 \cdot X - 3.2$

下表列出的数据，是采用 Medica GLU-T 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	75	样本范围	9-383mg/dL
斜率	1.004	y 截距	-0.5347
相关系数	0.9964	回归方程	$Y = 1.004 \cdot X - 0.5347$

*Cobas Mira 是美国印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics Operations 公司的注册商标。

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	%
272	1.9	0.7
109	0.9	0.8
60	1.0	1.7

总精密度：

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
mg/dL	mg/dL	%
264	4.4	1.7
106	1.6	1.5
60	1.3	2.2

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 1.021 \cdot X + 1.098$ ，在 1-400mg/dL 范围呈线性。

干扰物质 (CLSI, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”

血红蛋白水平达 300 mg/dL，没有发现显著干扰。

胆红素水平达 5mg/dL，没有发现显著干扰。

抗坏血酸水平达 5mg/dL，没有发现显著干扰。抗坏血酸超过 10mg/dL 则产生葡萄糖水平的偏倚。

甘油三酯超过 200mg/dL (采用 *Intralipid*[®]法)，则有显著正向干扰。

**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^{7,8}。

参考文献

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed. Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B Saunders, Eds. Philadelphia USA) 2001: 427.
2. Neeley W.E.: *Clin. Chem.* 1972; 18:509.
3. Trinder, P., *Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Acceptor*. *Ann. Clin. Biochem.* 1969: 6:24.
4. Burrin, J.M., Price, C.P., *Measurement of Blood Glucose*. *Ann. Clin. Biochem.* 1985:22, 327.
5. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests* 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1995: p268.
6. Medica 公司档案资料。
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press;1997.

EasyRA 测定参数(GLU-T)

主波长(nm)	520
次波长(nm)	600
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	无
反应时间	10.4 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(μL)	3.0
稀释剂体积(μL)	20
试剂体积(μL)	220
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	1-400mg/dL