

【产品名称】葡萄糖测定试剂盒（酶法）
【产品编号】DF40
【包装规格】1440 测试 / 盒（4 × 360 测试 / 盒）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20192401984
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box
6101 Newark, DE 19714-6101, USA
【生产地址】500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,

DE 19714-6101, USA
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码追溯、储存条件 / 见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10444971_DF40_SHD_20230927_CNA



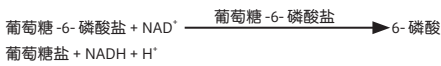
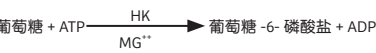
葡萄糖测定试剂盒（酶法）说明书

【产品名称】
通用名称：葡萄糖测定试剂盒（酶法）
英文名称：Glucose Flex Reagent Cartridge (GLUC)

【包装规格】
产品编号：DF40；
包装规格：1440 测试 / 盒（4 × 360 测试 / 盒）。

【预期用途】
该产品用于体外定量测定人血清、血浆、尿液和脑脊液中的葡萄糖。
葡萄糖测定试剂盒（酶法）是一种用在 Dimension® 全自动生化分析仪上的体外诊断测试。
摘要：葡萄糖测定试剂盒（酶法）是由己糖激酶-葡萄糖-6 磷酸脱氢酶方法改良所得，是 Kunst 等人发现的一种通常的临床实验室方法。¹ 该己糖激酶方法是用于测定葡萄糖的普遍接受的参考方法。^{2,3} 葡萄糖测定被用于糖代谢紊乱的辅助诊断和治疗，例如糖尿病、新生儿低血糖。²

【检验原理】
在 5'-三磷酸腺苷（ATP）和镁存在的条件下，己糖激酶（HK）催化葡萄糖的磷酸化，从而形成葡萄糖-6-磷酸（G-6-P）和二磷酸腺苷（ADP）。在烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NAD）存在的条件下，葡萄糖-6-磷酸随后被葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G-6-PDH）氧化，继而生成为 6-磷酸葡萄糖盐和还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NADH）。存在一个摩尔的葡萄糖时，一个摩尔的烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NAD）即被还原成一个摩尔的还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NADH）。使用双波长（340 和 383 nm）终点技术测定还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NADH）（同时也是葡萄糖浓度）的吸光度。



【主要组成成分】

试剂	试剂船位 ¹	剂型	成份	浓度	来源
1-6	液体	己糖激酶（HK）		15 U/mL	酵母
		葡萄糖-6-磷酸盐		30 U/mL	酵母
		烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NAD）		8 mmol/L	
		5'-三磷酸腺苷（ATP）		15 mmol/L	
		镁离子（Mg ⁺⁺ ）		7.4 mmol/L	
		稳定剂			
		缓冲液			

¹ 试剂船位从较宽一侧起连续编号。
提供的材料：葡萄糖测定试剂盒（酶法），产品编号：DF40；
需要但未提供的材料：多项化学定标液，产品编号：DC18C；
质控材料。

【储存条件及有效期】
2 - 8° C 条件下保存，有效期 12 个月；
失效日期：请参考未开封的试剂包装盒上的失效日期。仪器上密封的试剂船位可以稳定保存 42 天。
开封稳定性：试剂船位 1 到 6 可稳定保存 7 天。
生产日期及失效日期见包装标签。

【适用仪器】
Dimension® 全自动生化分析仪：Dimension® Xpand Plus、Dimension Xpand® Plus HM、Dimension RXL Max、Dimension® RXL Max HM 和 Dimension® ExL。

【样本要求】

样本采集和处理：该方法采用通常采集和储存血清、血浆、尿液和脑脊液的步骤进行采集样本。⁶ 肝素钠，肝素锂，乙二胺四乙酸（EDTA）和草酸钾不此方法产生干扰。

请按照样本采集器的说明进行操作和处理。⁵

样本中应不含任何微粒物质。为了防止血清样本中出现纤维蛋白，在离心前样本应完全凝集。溶栓剂或者抗凝治疗可使样本的凝集时间延长。

在室温条件下，糖酵解将使正常未离心而凝集血液中的血清葡萄糖每小时下降大约 5% 到 7%。³ 在分离的但未溶血的无菌血清中，葡萄糖浓度在 25° C 条件下将可稳定 8 小时，在 4° C 条件下可稳定 72 小时；在更长的储存条件下将发生稳定性的变化。³ 在样本中加入碘醋酸钠或者氯化钠（NaF）后，糖酵解可以被抑制，并且葡萄糖在室温下最长可稳定 3 天。³

在血清和血浆样本之间没有观察到临床上显著的差异。
肝素钠血浆与血清对比：n = 57, y = 0.99x + 2.45, r = 0.999
肝素锂血浆与血清对比：n = 57, y = 0.99x + 2.95, r = 0.999
氯化钠血浆与血清对比：n = 57, y = 1.00x + 1.96, r = 0.999

【检验方法】

试剂准备：所有试剂都是液体和即用型。

检测步骤

取样^b、试剂传送、混合、处理和打印结果都可由 Dimension[®] 全自动生化分析仪自动完成。有关此过程的详细信息，请参考 Dimension[®] 全自动生化分析仪的操作手册。

^b. 样本容器（若不是专配试管）应有足够的容积来容纳样本体积和死腔体积。

检测条件

样本量	3 µ L
试剂 1 体积	56 µ L
稀释液体积	321 µ L
温度	37° C
波长	340 nm 和 383 nm
测量类型	双波长终点法

定标

检测范围	0 - 500 mg/dL [0 – 27.8 mmol/L] ^c
定标材料	多项化学定标液，产品编号：DC18C
定标方案	3 水平，n=3
单位	mg/dL [mmol/L] (mg/dL × 0.0555) = [mmol/L]
典型的定标水平	0, 250, 550 mg/dL [0、13.9、30.5 mmol/L]
定标频率	任何批号每 90 天定标一次

需要重新定标	每个新批次的试剂盒	
	在重要的维修或保养之后，如果质控结果表明在实验室质控程序提示时	
	当政府法规要求时	
赋值系数	C ₀	0.000
	C ₁	0.880

^c. [] 括号内为国际单位。

质量控制

每天至少对两个水平的已知葡萄糖浓度的质控材料进行分析一次。

如果获得的结果不在可接受的范围内，请参考实验室内部质控程序操作。

结果：本仪器会自动按照 Dimension[®] 全自动生化分析仪操作手册中的计算方式计算并打印出葡萄糖的浓度，用单位 mg/dL [mmol/L] 表示。

【参考区间】

期望值

血清：	74-106 mg/dL	[4.1-5.9 mmol/L] ⁶
脑脊液：	40-70 mg/dL	[2.2-3.9 mmol/L] ⁶
尿液，随机：	1-15 mg/dL	[0.1-0.8 mmol/L] ⁶
尿液：	<0.5 g/24 hr	[<2.8 mmol/24 hr] ^{6,d}

每个实验室均应在 Dimension[®] 全自动生化分析仪上建立自己的葡萄糖方法的参考区间。

美国糖尿病协会（ADA）推荐以下糖尿病诊断标准：⁷

1. 有糖尿病症状和随机血糖 >200 mg/dL [11.1 mmol/L] 或

2. 空腹血糖 ≥ 126 mg/dL [7.0 mmol/L]

空腹血糖异常（IFG），即空腹血糖在 100 和 125 mg/dL [5.6– 6.9 mmol/L] 之间，被 ADA 定义为将来患糖尿病和心血管疾病的危险因素中的一类。⁷

^d. 葡萄糖 (mg/天) = $\frac{\text{读数 (mg/dL)} \times \text{mL 在 24 小时内收集的尿液}}{100}$

【检验结果的解释】

检测结果应当始终结合患者的病史、临床表现和其他发现一起进行解释。

干扰成份

葡萄糖浓度为 50 mg/dL [2.8 mmol/L] 时，1000 mg/dL [0.62 mmol/L] 的血红蛋白可以使葡萄糖的测量结果降低 11%。

葡萄糖浓度为 50 mg/dL [2.8 mmol/L] 时，60 mg/dL [1026 µ mol/L] 的胆红素（未结合）可以使葡萄糖的测量结果升高 13%。

葡萄糖浓度为 50mg/dL [2.8mmol/L] 时，200mg/dL [2.29 mmol/L] 的脂血（Intralipid[®]）可以使葡萄糖的测量结果升高 10%。

葡萄糖浓度为 78mg/dL [4.3mmol/L] 时，512µg/mL [1.93mmol/L] 的碘解磷定（PAM）可以使葡萄糖的测量结果升高 17%。

葡萄糖浓度为204mg/dL [11.5mmol/L] 时, 1024µg/mL[3.88mmol/L] 的碘解磷定（PAM）可以使葡萄糖的测量结果升高 13%。

尿

葡萄糖浓度为29mg/dL [1.61 mmol/L] 时, 40µg/mL [234µmol/L] 的甲硝唑可以使葡萄糖结果增加 5 mg/dL [0.28 mmol/L]。

Intralipid® 为 Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany 的注册商标。

【检验方法的局限性】

本仪器的报告系统含有一些错误提示以警告操作者具体的故障。任何含有此类错误提示的报告片段都应予以保留，以备将来参考。请参考 Dimension® 全自动生化分析仪操作手册。

静脉穿刺应该在磺胺柳氮磺给药之前进行，因为有可能出现错误的抑制结果。静脉穿刺应该在磺胺吡啶给药之前进行，因为有可能出现错误的升高结果。

如果出现以下 5 个检验精密度，则系统可能存在故障：

浓度	标准差
78 mg/dL [4.3 mmol/L]	> 4.7 mg/dL [0.3 mmol/L]
264 mg/dL [14.6 mmol/L]	>12.0 mg/dL [0.7 mmol/L]

【产品性能指标】

特异的性能特征⁶

精密度^{7, 8}

材料	均值	标准偏差 (% CV)	
	mg/dL [mmol/L]	检测内	总计
BioRad® MULTIQUAL™ 血清质控品			
水平 1	55 [3.05]	0.6 [0.03] (1.0)	0.9 [0.05] (1.6)
水平 2	118 [6.55]	0.6 [0.03] (0.5)	1.4 [0.08] (1.2)
水平 3	350 [19.43]	1.8 [0.05] (0.5)	5.0 [0.27] (1.4)
BioRad® Liquichek™ 尿液质控品			
水平 1	31 [1.72]	0.5 [0.03] (1.5)	0.5 [0.03] (1.7)
水平 2	286 [15.87]	1.4 [0.08] (0.5)	3.3 [0.18] (1.1)
BioRad® Liquichek™ 脑脊液质控品			
水平 1	59 [3.27]	0.4 [0.02] (0.6)	0.8 [0.04] (1.4)
水平 2	29 [1.61]	0.4 [0.02] (1.5)	0.6 [0.03] (2.2)
血清库	191 [10.60]	1.0 [0.06] (0.5)	1.9 [0.11] (1.0)
尿液库	139 [7.71]	0.7 [0.04] (0.5)	1.4 [0.08] (1.0)
脑脊液库	192 [10.66]	0.9 [0.05] (0.4)	2.7 [0.15] (1.4)
血浆库	193 [10.71]	0.8 [0.04] (0.4)	2.0 [0.11] (1.0)

⁶. 所有特异的性能特征检测都是在执行了建议的一般仪器质量控制检查之后进行的（请参见 Dimension® 全自动生化分析仪操作手册）。

⁷. 根据 NCCLS 批准的临床生化仪精密度操作评估指南（EP5-A, 1999 年 2 月）完成了重复性试验。

⁸. 每个水平的样本都重复分析两次，每天两次，共 20 天。检测内标准偏差和总体标准偏差由方差分析方法计算得出。

MULTIQUAL® 是 Bio-Rad Laboratories Diagnostics Group, Irvine, CA 92618 的注册商标。

Liquichek™ 是 Bio-Rad Laboratories Diagnostics Group, Irvine, CA 92618 的注册商标。

方法比较

回归统计^h

比较方法	斜率	截距 mg/dL [mmol/L]	相关系数	n ⁱ
Dimension® GLU (血清 / 血浆)	1.01	0.01 [0.001]	0.999	162
Dimension® GLU (尿液)	1.01	-1.05 [-0.058]	1.000	64
Dimension® GLU (脑脊液)	1.00	-0.54 [-0.030]	1.000	70

^h. 回归统计的等式模型为：Dimension® 全自动生化分析仪的结果 = [斜率 × 比较方法结果] + 截距。

ⁱ. 在相关研究中，血清 / 血浆中的葡萄糖值的范围是 2 到 465 mg/dL [0.11 到 25.81 mmol/L]，尿液中的葡萄糖值的范围是 3 到 480 mg/dL [0.17 到 26.64 mmol/L]，而在脑脊液中的葡萄糖值的范围是 2 到 397 mg/dL [0.11 到 22.03 mmol/L]。

特异性

HIL 干扰成份

根据 CLSI/NCCLS EP7-P 评估溶血，黄疸和脂血对葡萄糖方法的干扰。偏差被定义为对照样本（不含干扰物）和测试样本（含干扰物）间的差异，见下表。偏差超过 10% 被认为“干扰”。

测试物	测试浓度	葡萄糖的浓度 mg/dL[mmol/L]	偏差 ^j %
血红蛋白 (溶血产物)	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (单体)	50[2.8]	<10
	1000mg/dL [0.62 mmol/L]	120[6.7]	<10
黄疸	20mg/dL [342 µmol/L]	50[2.8]	<10
脂血 (Intralipid®)	50 mg/dL [0.57 mmol/L]	50[2.8]	<10
	400 mg/dL [4.56mmol/L]	120[6.7]	<10

^j. 分析结果不应依据此偏差进行校正。

血清

非干扰成份

以下物质在下列所示浓度时，加入到含有葡萄糖 120 mg/dL [6.66 mmol/L] 的血清库，不会对本方法的检测结果产生显著的影响（小于 10%）。

检测物	测试浓度	SI 单位
对乙酰氨基酚	20 mg/dL	1323 µ mol/L
白蛋白	6 g/dL	60 g/L
阿米卡星	15 mg/dL	256 µ mol/L
氨苄青霉素	5 mg/dL	43 µ mol/L
维生素 C	3 mg/dL	170 µ mol/L

检测物	测试浓度	SI 单位
阿替洛尔	4 mg/dL	150.4 μ mol/L
阿伐他汀	3.6 μ g/mL	2.98 μ mol/L
贝那普利	3.2 mg/dL	69 μ mol/L
咖啡因	10 mg/dL	515 μ mol/L
卡马西平	12 mg/dL	508 μ mol/L
氯霉素	25 mg/dL	774 μ mol/L
氯氮卓	2 mg/dL	67 μ mol/L
氯丙嗪	5 mg/dL	157 μ mol/L
西米替丁	10 mg/dL	396 μ mol/L
氯苯丁酯	40 mg/dL	1.65 mmol/L
肌酐	30 mg/dL	2652 μ mol/L
右旋糖苷 75	2500 mg/dL	300 μ mol/L
地西洋	2 mg/dL	70 μ mol/L
地高辛	5 ng/mL	6.4 nmol/L
红霉素	20 mg/dL	273 μ mol/L
乙醇	350 mg/dL	76 mmol/L
乙琥胺	30 mg/dL	2125 μ mol/L
非诺贝特	46 mg/dL	127 μ mol/L
呋塞米	2 mg/dL	61 μ mol/L
吉非罗齐	12.4 mg/dL	495 μ mol/L
庆大霉素	12 mg/dL	251 μ mol/L
布洛芬	40 mg/dL	1939 μ mol/L
免疫球蛋白 G (IgG)	60 g/L	400 μ mol/L
利多卡因	6 mg/dL	256 μ mol/L
脂血胆固醇	500 mg/dL	12.9 mmol/L
甘油三酯	4000 mg/dL	45.2 mmol/L
锂	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
麦芽糖	500 mg/dL	13.9 mmol/L
盐酸二甲双胍	1000 mg/dL	60 mmol/L
那格列胺	2000 μg/dL	63 μ mol/L
烟酸	31 mg/dL	252 μ mol/L
尼古丁	2 mg/dL	123 μ mol/L
青霉素 G	25 U/mL	25000 U/L
戊巴比妥	10 mg/dL	442 μ mol/L
苯巴比妥	15 mg/dL	646 μ mol/L

检测物	测试浓度	SI 单位
苯妥英	10 mg/dL	396 μ mol/L
扑米酮	10 mg/dL	458 μ mol/L
丙氧芬	0.4 mg/dL	12 μ mol/L
蛋白：总计	12 g/dL	120 g/L
瑞格列奈	0.018 mg/dL	0.40 μ mol/L
类风湿因子	775 IU/mL	775 IU/mL
罗格列酮	0.023 mg/dL	0.49 μ mol/L
水杨酸	50 mg/dL	3.62 mmol/L
碘醋酸钠	350 mg/dL	17 mmol/L
HCL 坦洛新	116 ng/mL	0.26 μ mol/L
茶碱	25 mg/dL	1388 μ mol/L
尿素	500 mg/dL	83.3 mmol/L
尿酸	20 mg/dL	1190 μ mol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3467 μ mol/L

尿
以下物质在下列所示浓度时，加入到含有葡萄糖 20 mg/dL [1.11mmol/L] 的尿液库时，不会对对本方法的检测结果产生显著影响（小于 10%）

检测物	测试浓度	SI 单位
乙酸乙酯	0.075 g/dL	7.4 mmol/L
丙酮	0.05 g/dL	8618 μ mol/L
维生素 C	0.2 g/dL	11356 μ mol/L
B- 羟基丁酸	0.225 g/dL	21614 μ mol/L
胆红素	2.0 mg/dL	34 μ mol/L
硼酸	1%	1%
头孢他定	258 μg/dL	0.47 mmol/L
肌酸	0.2 g/dL	15252 μ mol/L
肌酐	0.2 g/dL	17.7 mmol/L
乙醇	0.25 g/dL	54.3 mmol/L
人血清白蛋白	0.5 mg/dL	0.005 g/L
血红蛋白	20 mg/dL	3.06 μ mol/L
免疫球蛋白 G	0.025 g/dL	1668 nmol/L
草酸盐	50 mg/dL	5554 μ mol/L
维生素 B2	0.25 mg/dL	6643 nmol/L
叠氮化钠	1%	1%
氯化钠	1.0 g/dL	171 mmol/L

检测物	测试浓度	SI 单位
氟化钠	1%	1%
尿素	2.0 g/dL	334 mmol/L

分析测量范围（AMR）：0-500mg/dL[0-27.8mmol/L]
该分析值范围是由未经任何稀释或预处理的样本直接测量所得，不是通常分析程序的一部分，此范围等效于检测范围。
检测结果超过 500mg/dL[27.8mmol/L] 的样本，应稀释后重新检测。

手动稀释：用试剂级水作适当稀释以获得检测范围内的结果。输入稀释因子。重新测定。结果读出值是经过稀释校正后的。
自动稀释（AD）：如果使用自动稀释模式，超过500mg/dL [27.8mmol/L]（血浆 / 血清 / 尿）的检测结果将自动重新检测。自动稀释体积为 2μL。有关自动稀释模式的更多信息，参考您的 Dimension 临床生化系统操作手册。
分析灵敏度：1mg/dL[0.056mmol/L]
分析灵敏度代表能够检测到的非零的最低的葡萄糖浓度。该灵敏度被定义为多项化学定标水平 1(0 mg/dL) [0 mmol/L] 的平均值 (n=20) 加上的两个标准差的浓度值。

【注意事项】

注意事项：含有叠氮钠 (< 0.1%) 作为防腐剂。叠氮化钠能够和排水管中的铜管或铅管发生反应，生成具有爆炸性的化合物。根据当地法规妥善处理该产品。
用过的比色杯含有人体体液。应小心操作，避免与皮肤接触和摄入。
风险与安全
安全数据库（MSDS/SDS）可在 siemens.com/healthcare 上获得供体外诊断用

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明

符号	定义
	未灭菌
	欧共体标识
	目录
	复溶体积
	水平

Dimension® 和 Flex® 是 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 的商标。

【参考文献】

1. Kunst A, Drager B, Ziegenhorn J. UV methods with hexokinase and glucose-6-phosphate dehydrogenase, Methods of Enzymatic Analysis, Vol. VI, Bergmeyer, HY, Ed, Verlag Chemie, Deerfield, FL 1983, pp. 163-172.
2. Henry JB. Clinical Chemistry Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Twentieth Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 2001; pp. 214-219.
3. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Fifth Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 2001; pp. 444-445.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne PA 19087-1898 USA, 2003.
6. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Third Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 1999; p. 1815.
7. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus (Position Statement). Diabetes Care. 2003; 26 (Supplement 1): S33-S38.
8. American Diabetes Association. Follow-up report on the Diagnosis of Diabetes Mellitus (Position Statement). Diabetes Care 2003; 26 (11): 3160-3167.

【基本信息】

生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA
生产地址：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA
联系方式：www.siemens-healthineers.com
售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20192401984

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2019 年 04 月 18 日
修改日期：2023 年 09 月 27 日