【产品名称】葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）
【产品编号】05001429
【包装规格】6×660 测试 / 盒 (ADVIA 1650/1800/2400/XPT)，
6×470 测试 / 盒 (ADVIA 1200)
【医疗器械注册证编号】国食药监械（进）字 2012 第 2402093 号
【产品标准编号】YZB/USA 2230-2012
【注册人名称】Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA

10335891_05001429(XPT)_SHD_20160125_CNA

【生产地址】Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,
BT29 4QY, UK
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批号LOT、储存条件、失效日期】见外包装盒上相应标注
【禁忌症、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）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一
层 Q1 部位
【联系方式】400-810-5888

SIEMENS

葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）说明书

【产品名称】

通用名称：葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）

英文名称：Glucose Hexokinase_3 Reagents (GLUH_3)

【包装规格】

05001429（货号）：6×660 测试 / 盒（ADVIA XPT）。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清，脑脊液（CSF），血浆和尿液中的葡萄糖。

配合 ADVIA 生化分析系统使用。这些测量结果用于诊断和治疗糖代谢紊乱疾病包括糖尿病，新生儿低血糖症，胰岛素服用过量。

【检验原理】

方法学原理

ADVIA 化学葡萄糖己糖激酶 _3（GLUH_3）方法使用两种组分组成的试剂。将样品加入试剂 1 中，其中含有缓冲液，ATP，以及 NAD。读取试剂 1 中的样品吸光度，并用于校正样品中的干扰物质。然后加入试剂 2，启动葡萄糖的转换反应，产生在 340/410nm 处的光吸收。试剂 1 以及试剂 2 中吸光度之间的差异与葡萄糖浓度成正比。

反应式

葡萄糖 +ATP $\xrightarrow{\text{(己糖激酶)}}$ G6P+ADP

G6P+NAD^+ $\xrightarrow{\text{(G6PD)}}$ 6- 磷酸糖苷 +NADH+H^+

方法学概述

当前版本和日期[a]	Rev. D, 2014-06
产品名称	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）REF 05001429
系统	ADVIA Chemistry XPT 系统
未提供的必需材料	生化校准液 REF 09784096 (T03-1291-62) 试剂容器适配器 市售的质控品
样本类型	人血清、血浆（肝素锂、乙二胺四乙酸钾、氟化钠 / 草酸钾）、尿液、脑脊液 (CSF)
方法原理	己糖激酶法
检测范围	血清：4–700 mg/dL (0.2–38.9 mmol/L) 血浆：4–700 mg/dL (0.2–38.9 mmol/L) 尿液：4–700 mg/dL (0.2–38.9 mmol/L) 脑脊液：4–700 mg/dL (0.2–38.9 mmol/L)
试剂存储	2 – 8℃
机载稳定性	60 天
试剂代码	74709

[a] 在 Rev. E 或更晚版本中空白处的垂直线表示之前版本的更新。

概述和说明

这种酶学方法基于 Slein 方法，使用己糖激酶和葡萄糖 -6- 磷酸脱氢酶的方法[1, 2]。

在己糖激酶的作用下，葡萄糖被三磷酸腺甘酸（ATP）磷酸化。葡萄糖 -6- 磷酸在葡萄糖 -6- 磷酸脱氢酶的作用下被氧化，进而降低了二核糖酸尼古丁胺腺嘌呤（NADH）的水平[1, 2]。在 340/410nm 条件下测量 NADH 的吸收值，作为反应终点数值。

【主要组成成分】

组分以及浓度

试剂	组分	浓度
试剂 1	三磷酸腺苷 (ATP)	4mmol/L
	烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD)	3.21mmol/L
	叠氮钠	0.05%
	缓冲液	
试剂 2	三磷酸腺苷 (ATP)	4mmol/L
	烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD)	3.21mmol/L
	己糖激酶（微生物源）	>6.25U/ml
	葡萄糖 -6- 磷酸脱氢酶 (G6PD)（微生物源）	>11.25U/ml
	叠氮钠	0.05%
	缓冲液	

提供的材料

提供下述材料：

项目	内容物	测试数
REF 05001429	试剂 1：6 × 70-mL 容器 试剂 2：6 × 20-mL 容器	6 × 660

未提供的必需材料

进行这一检测需要以下为提供的材料：

项目	说明
REF 09784096 (T03-1291-62)	生化校准液
REF 10316975	40-mL 槽的 20-mL 试剂容器适配器
REF 10723030	70-mL 槽的 20-mL 试剂容器适配器
	市售的质控材料

标准化

ADVIA 生化 GLUH_3 方法可溯源至国家标准及技术研究所（NIST）的标准参考物质 965a。Siemens 生化定标液的赋值可以追溯到此标准品。

【储存条件及有效期】

在 2~8℃条件下保存，有效期 24 个月。

若储存于 2~8℃，未打开的试剂在产品标签上打印的保质期前均是稳定的。切勿冷冻试剂。

机载稳定性

ADVIA Chemistry GLUH_3 试剂在系统中可保持稳定 60 天。切勿使用超过失效日期的试剂。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA Chemistry XPT。

【样本要求】

样本采集和处理

Siemens Healthcare Diagnostics 对 ADVIA Chemistry GLUH_3 检测所用血清、血浆（肝素锂、乙二胺四乙酸钾 和氟化钠 / 草酸钾）、尿液和脑脊液 (CSF) 进行了验证。

请根据下述说明储存检测样本：

- 血清和血浆可按照收集静脉穿刺诊断血液样本的建议程序来收集。[3] 使用和处理时请遵照样本收集设备随附的说明。[4]
- 完整凝块形成应在离心分离之前。
- 血清或血浆应尽快从细胞中物理分离，最长限制时间为收集之后的 2 小时。[5]
- 禁止在样本中混入颗粒物。
- 应尽可能使用新鲜样本。

处理和存储信息旨在为用户提供指导。在建立其他稳定性标准以满足特定需求时，各个实验室应负责使用所有可用的参考和 / 或其自有研究成果。

【检验方法】

检测步骤

取样、试剂交付、混合和处理由 ADVIA Chemistry XPT 系统自动执行。

关于执行程序的详细信息，请见《系统操作指南》。

准备系统

关于准备系统的详细信息，请见《系统操作指南》。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

使用前请轻轻翻转带盖的试剂瓶以消除气泡并使试剂混合均匀。如果仍有气泡或泡沫，请在使用前用干净的移液管将其从试剂容器中吸出。

准备样本

在将样本上机前，确保样本具有下述特征：

- 样本不含纤维蛋白或其他颗粒物质。
- 样本中无气泡。

执行校准

如需校准 ADVIA Chemistry GLUH_3 试剂，请使用 Siemens Chemistry 校准液 (REF 09784096(T03-1291-62))。

输入每个批次校准剂随附的批次特定校准剂值。按照校准品说明执行校准。

校准频率

每 60 天校准检测。

出现下述事件后需校准检测项目：

- 当试剂批号发生变化时
- 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已进行了重复校准
- 更换重要的光学或液压元件之后
- 当质量控制程序提示时

个人实验室的质量控制方案和程序可能需要更频繁的校准。

试剂空白 (RBL) 频率

ADVIA Chemistry XPT 系统在检测校准期间测量 RBL。

每 30 天对同一个试剂包运行额外的试剂空白 (RBL)。

使用有着相同批号的新试剂包替换现有试剂包，且之前的试剂包在使用期间已执行了额外的试剂空白时，运行额外的试剂空白 (RBL)。

注意 使用去离子水作为 ADVIA Chemistry GLUH_3 检测中的 RBL 样本。

执行质控

遵循政府法规或认证要求中有关质量控制进行频率的规定。

每天至少对已知浓度的的 2 水水平（低和高）葡萄糖市售质控 (QC) 品分析一次。

若获得的分析值在系统的预期质控范围内或根据相应的内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，即为满意的性能等级。

实验室的实际质控频率取决于许多因素，如工作流程、系统操作经验和政府的法规要求。各实验室均应根据各自的实验室规定建立的质控频率对质控品进行评估。

此外，在下述情况下，需对质控品进行分析：

- 每次使用新批次的试剂时
- 执行任何系统维护、清洁或检修程序之后
- 执行新校准或额外的试剂空白之后

如果获得的结果不在可接受范围内，请遵照实验室内部质量控制 (QC) 程序。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在预期质控范围内或实验室已建立值的范围内，请不要报告结果。请采取下列措施：

1. 确定并纠正出现不可接受的质控结果的原因：
   a. 确认按照使用说明进行检测。
   b. 确认材料没有过期。
   c. 确认进行了必要的维护。
   d. 在运行患者样本前，使用新的质控样本重新运行检测，确认结果在可接受的限度内。
   e. 如果质量控制结果不在可接受的范围内，需重新校准，然后重复之前的步骤。

f. 如有必要，请与您当地的技术支持供应商或经销商联系，寻求他们的帮助。

2. 完成纠正措施后，在报告结果前对病人样本重新进行所需的测试。

执行纠正措施时，应遵循已建立的实验室程序。

结果计算

系统将根据测试期间测试样本和校准过程中的校准品的测定吸光度计算并报告结果。

仪器会计算葡萄糖浓度，以 mg/dL（常用单位）或 mmol/L（国际标准单位）为单位。

换算系数：mg/dL × 0.0555 = mmol/L

【阳性判断值或者参考区间】

下表列举了此方法的参考范围。[5]

样品类型		参考范围
血清 / 血浆	成年人	74–106 mg/dL (4.1–5.9 mmol/L)
	新生儿：1 天	40–60 mg/dL (2.2 –3.3 mmol/L)
	新生儿：>1 天	50 –80 mg/dL (2.8 –4.4 mmol/L)
	儿童：	60 –100 mg/dL (3.3 –5.6 mmol/L)
尿液		< 0.5 g/day (2.78 mmol/day)
CSF	成年人：	40–70 mg/dL (2.2 –3.9 mmol/L)
	婴儿 / 儿童：	60 –80 mg/dL (3.3 –4.4 mmol/L)

Siemens 提供上述范围作为参考。每个实验室应当建立自己的正常范围。正常范围数值和异常范围数值可以在分析参数窗口（化学）设置。

【检验结果的解释】

此项检测结果应始终结合病人病史、临床表现和其他发现情况来进行解释。

【检验方法的局限性】

美国联邦法律限制医师出售或订购此设备。

许多物质会使血清、血浆（肝素锂、乙二胺四乙酸钾和氟化钠 / 草酸钾）、尿液或脑脊液 分析物浓度发生生理变化。本文档并不涉及对可能的干扰物质、其血清、血浆（肝素锂、乙二胺四乙酸钾和氟化钠 / 草酸钾）、尿液和 脑脊液浓度及其可能的生理干扰的详细讨论。关于已知的潜在干扰物质的详细信息请见参考资料列表。[6]

和任何化学反应一样，您必须注意药物或内源性物质的未知干扰对结果可能造成的影响。实验室和医师必须根据病人的总体临床状态评估所有病人结果。

【产品性能指标】

分析测量范围

此检测线性范围为 4–700 mg/dL (0.2–38.9 mmol/L)（针对血清、血浆、尿液和 CSF）。

低于检测范围的结果标记为 < 浓度范围。您应报告 < 4 mg/dL (< 0.2 mmol/L) 的试验结果（针对血清、血浆、尿液和 CSF）。

高于检测范围的结果标记为 > 浓度范围。

扩展测量范围

Siemens 为此检测验证了一个自动重新检测的条件，将可报告范围扩展到 2100 mg/dL (116.6 mmol/L)（针对血清、血浆、尿液和 CSF）。可以对系统进行配置以启动自动重新运行。重新运行结果将标记为 自动重复。

灵敏度

以较低水平执行的 ADVIA Chemistry GLUH_3 检测按照 CLSI 协议 EP17-A2 所述进行分析，并确定空白限 (LoB) 和检测限 (LoD)。[8]

空白限 (LoB) 是空白样本上可观察到的最高测量结果。ADVIA Chemistry GLUH_3 检测的 LoB 为 0 mg/dL (0.0 mmol/L)（针对血清、血浆、尿液和 CSF，四舍五入为可报告数字）。

检出限 (LoD) 是此项检测可确实检测到分析物存在与否的该分析物的最小量。ADVIA ChemistryGLUH_3 检测的 LoD 为 4 mg/dL (0.2 mmol/L)（针对血清、血浆、尿液和 CSF）。

LoB 和 LoD 值取决于低于 5% 的假阳性 (α) 与低于 5% 的假阴性 (β) 之间的比例，以重复使用 120 个空样本和 60 个低级别样本进行的 180 次测量为基础。

精密度

ADVIA Chemistry GLUH_3 本项检测的精密度根据 CLSI 协议 EP5-A2 进行了评估。[9] 每个样本每天需运行 2 次，每次运行需检测 3 次，持续至少 10 天。

精密度：常用单位

样本类型	N	均值 (mg/dL)	重复性（批内）		批间		日间		室内（总计）	
			SD[a] (mg/dL)	CV[b] (%)	SD[a] (mg/dL)	CV[b] (%)	SD[a] (mg/dL)	CV[b] (%)	SD[a] (mg/dL)	CV[b] (%)
血清质控品 1	60	86	0.3	0.4	0.6	0.7	0.6	0.7	0.9	1.0
血清质控品 2	60	289	0.7	0.3	1.9	0.7	1.2	0.4	2.4	0.8
血清池 1	60	50	0.3	0.7	0.5	0.9	0.4	0.7	0.7	1.3
血清池 2	60	121	0.5	0.4	1.3	1.1	0.0	0.0	1.4	1.2
血清池 3	60	464	1.1	0.2	5.9	1.3	6.1	1.3	8.6	1.9
尿液质控品 1	60	20	0.3	1.6	0.5	2.4	0.2	1.2	0.6	3.1
尿液质控品 2	60	304	1.2	0.4	4.1	1.3	5.1	1.7	6.7	2.2
脑脊液质控品 1	60	56	0.5	0.8	0.0	0.0	0.4	0.8	0.6	1.1
脑脊液质控品 2	60	102	0.5	0.5	0.3	0.3	0.7	0.6	0.9	0.9

[a] SD (standard deviation) = 标准偏差

[b] CV (coefficient of variation) = 变异系数

精密度：国际标准单位

样本类型	N	均值 (mmol/L)	重复性（批内）		批间		日间		室内（总计）	
			SD[a] (mmol/L)	CV[b] (%)	SD[a] (mmol/L)	CV[b] (%)	SD[a] (mmol/L)	CV[b] (%)	SD[a] (mmol/L)	CV[b] (%)
血清质控品 1	60	4.8	0.02	0.4	0.03	0.7	0.03	0.7	0.05	1.0
血清质控品 2	60	16.0	0.04	0.3	0.11	0.7	0.07	0.4	0.13	0.8
血清池 1	60	2.8	0.02	0.7	0.02	0.9	0.02	0.7	0.04	1.3
血清池 2	60	6.7	0.03	0.4	0.07	1.1	0.00	0.0	0.08	1.2
血清池 3	60	25.8	0.06	0.2	0.33	1.3	0.34	1.3	0.48	1.9
尿液质控品 1	60	1.1	0.02	1.6	0.03	2.4	0.01	1.2	0.03	3.1
尿液质控品 2	60	16.9	0.06	0.4	0.23	1.3	0.29	1.7	0.37	2.2
脑脊液质控品 1	60	3.1	0.02	0.8	0.00	0.0	0.02	0.8	0.03	1.1
脑脊液质控品 2	60	5.7	0.03	0.5	0.02	0.3	0.04	0.6	0.05	0.9

[a] SD (standard deviation) = 标准偏差

[b] CV (coefficient of variation) = 变异系数

实际结果根据研究设计、所用样本和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

准确度 / 方法比较

ADVIA Chemistry GLUH_3 检测 (y) 的性能与指定系统上的对比检测 (x) 进行性能对比。

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程式	Sy.x	样本范围
血清	ADVIA 2400	108	1.000	y = 1.02x + 1.0 mg/dL	4.4 mg/dL	4–648 mg/dL
	GLUH_3			y = 1.02x + 0.05 mmol/L	0.24 mmol/L	0.2–36.0 mmol/L
血清	ADVIA 1800	108	0.999	y = 1.02x + 1.0 mg/dL	5.5 mg/dL	5–651 mg/dL
	GLUH_3			y = 1.02x + 0.06 mmol/L	0.31 mmol/L	0.3–36.1 mmol/L
血浆（肝素锂）	ADVIA 1800	67	1.000	y = 1.03x - 1.0 mg/dL	3.9 mg/dL	10–669 mg/dL
	GLUH_3			y = 1.03x - 0.05 mmol/L	0.22 mmol/L	0.6–37.1 mmol/L
血浆[a]（肝素锂）	ADVIA 1650/1800	88	1.000	y = 1.001x + 0.2 mg/dL	1.1 mg/dL	5–686 mg/dL
ADVIA 1650/1800	GLUH_3 - 血清			y = 1.001x + 0.01 mmol/L	0.06 mmol/L	0.3–38.1 mmol/L
血浆（乙二胺四乙酸钾）	ADVIA 1800	50	1.000	y = 1.03x - 0.9 mg/dL	1.9 mg/dL	5–638 mg/dL
	GLUH_3			y = 1.03x - 0.05 mmol/L	0.11 mmol/L	0.3–35.4 mmol/L
血浆[a]（乙二胺四乙酸钾）	ADVIA 1650/1800	87	1.000	y = 1.002x - 0.0 mg/dL	1.0 mg/dL	6–676 mg/dL
ADVIA 1650/1800	GLUH_3 - 血清			y = 1.002x - 0.00 mmol/L	0.06 mmol/L	0.3–37.5 mmol/L
血浆（NaFl-KOx）[b]	ADVIA 1800	41	1.000	y = 1.03x - 1.9 mg/dL	2.1 mg/dL	10–676 mg/dL
	GLUH_3			y = 1.03x - 0.10 mmol/L	0.12 mmol/L	0.6–37.5 mmol/L
血浆[a]（NaFl-KOx）[b]	ADVIA 1650/1800	56	0.999	y = 1.03x + 1.5 mg/dL	4.5 mg/dL	11–587 mg/dL
ADVIA 1650/1800	GLUH_3 - 血清			y = 1.03x + 0.08 mmol/L	0.25 mmol/L	0.6–32.6 mmol/L
尿液	ADVIA 2400	42	1.000	y = 1.02x - 0.7 mg/dL	1.9 mg/dL	4–677 mg/dL
	GLUH_3			y = 1.02x - 0.04 mmol/L	0.11 mmol/L	0.2–37.6 mmol/L
尿液	ADVIA 1800	43	1.000	y = 1.01x - 0.2 mg/dL	1.9 mg/dL	4–675 mg/dL
	GLUH_3			y = 1.01x - 0.01 mmol/L	0.11 mmol/L	0.2–37.5 mmol/L
脑脊液	ADVIA 2400	57	1.000	y = 0.99x + 0.3 mg/dL	2.6 mg/dL	9–665 mg/dL
	GLUH_3			y = 0.99x + 0.02 mmol/L	0.14 mmol/L	0.5–36.9 mmol/L
脑脊液	ADVIA 1800	57	1.000	y = 0.99x - 0.8 mg/dL	2.0 mg/dL	10–665 mg/dL
	GLUH_3			y = 0.99x - 0.04 mmol/L	0.11 mmol/L	0.6–36.9 mmol/L

a 基质比较。ADVIA 1650/1800 Chemistry 系统中血清和血浆样本之间的关联仅供参考。

b 氟化钠 / 草酸钾

检测的相关性可能根据研究设计、比较方法和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

干扰

Siemens 已对以下潜在干扰进行了测试，结果如下。

干扰：血清

干扰物质	干扰水平	葡萄糖样本浓度	干扰
胆红素	60 mg/dL	50 mg/dL	NSI a
（结合的）	(1026 µmol/L)	(2.8 mmol/L)	
	60 mg/dL	184 mg/dL	NSI
	(1026 µmol/L)	(10.2 mmol/L)	
胆红素	30 mg/dL	50 mg/dL	NSI
（非结合的）	(513 µmol/L)	(2.8 mmol/L)	
	45 mg/dL	50 mg/dL	+12.0%
	(769.5 µmol/L)	(2.8 mmol/L)	
	60 mg/dL	50 mg/dL	+18.0%
	(1026 µmol/L)	(2.8 mmol/L)	
	60 mg/dL	182 mg/dL	NSI
	(1026 µmol/L)	(10.1 mmol/L)	
溶血产物	1000 mg/dL	50 mg/dL	NSI
(Hb)	(10 g/L)	(2.8 mmol/L)	
	1000 mg/dL	186 mg/dL	NSI
	(10 g/L)	(10.3 mmol/L)	
脂血	1000 mg/dL	51 mg/dL	NSI
（取自甘油三酯浓缩物）	(11.3 mmol/L) [b]	(2.8 mmol/L)	
	1000 mg/dL	188 mg/dL	NSI
	(11.3 mmol/L) [c]	(10.4 mmol/L)	

a NSI (No Significant Interference) = 无显著干扰。百分比 ≥ 10% 的影响为显著干扰。

b 与三油酰甘油酯相同

干扰：尿液

以下结果来自使用相同试剂的 ADVIA 2400 Chemistry 系统，检测条件与 ADVIA Chemistry XPT 系统完全相同。

干扰物质	干扰水平	葡萄糖样本浓度	干扰
抗坏血酸	200 mg/dL (11.4 mmol/L)	33 mg/dL (1.8 mmol/L)	NSI [a]
水杨酸盐	50 mg/dL (3.6 mmol/L)	33 mg/dL (1.8 mmol/L)	NSI
咖啡碱	50 mg/dL (2.6 mmol/L)	37 mg/dL (2.0 mmol/L)	NSI
肌酐	500 mg/dL (44.2 mmol/L)	38 mg/dL (2.1 mmol/L)	NSI
尿素	500 mg/dL (83.3 mmol/L)	37 mg/dL (2.1 mmol/L)	NSI

a NSI (No Significant Interference) = 无显著干扰。百分比 ≥ 10% 的影响为显著干扰。

注意　脂血样本中的浊度和甘油三酯的浓度相关性较弱。[10]

实际结果根据研究设计、潜在干扰的试验水平和使用样本的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

【注意事项】

安全数据表 (MSDS/SDS) 请见 www.siemens.com/diagnostics。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成具有高度爆炸性的金属叠氮化物。处理时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法处理危险或生物污染材料。并根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

用于体外诊断用途。

技术支持

关于技术支持相关信息，请联系当地技术支持或分销商。

www.siemens.com/diagnostics

商标

ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 的商标。

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

【标识的解释】

符号的定义

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
IVD	体外诊断医疗设备
	合法的制造商
CE	CE 标志认证
	参见使用说明
	请勿冷冻 (>0℃)
	温度下限
REF REF	货号
EC REP	欧盟授权代表
CE 0088	CE 标志认证，带有被认证方的识别编号

符号	定义
	生物风险
	请避免阳光照射和高温
	温度限制
	温度上限
	使用至
	竖立储存
	含量足以供 (n) 次检测之用
	批号
	以大豆油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
Rev.	修订
	回收再利用

【参考文献】

1. Bergmeyer HU, ed. Slein MW. Methods of Enzymatic Analysis. New York, NY: Academic Press; 1974:1196–1201.
2. Slein MW, Cori GT, Cori CF. A comparative study of hexokinase from yeast and animaltissues. J Biol Chem. 1950;186:763–780.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition.CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;2010.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
7. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:444–450.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
10. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. J Clin Pathol. 2003 Nov;56(11):861–862.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
生产地址：Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
电话：001-914-524-3320
传真：001-914-524-2500
网址：www.siemens.com/diagnostics
售后服务单位 / 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）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层 Q1 部位
邮编：200131
客户服务热线：400-810-5888

【医疗器械注册证书编号】

国食药监械（进）字 2012 第 2402093 号

【产品标准编号】

YZB/USA 2230-2012

【说明书批准及修改日期】

批准日期：2012 年 6 月 12 日
修改日期：2015 年 4 月 22 日
2016 年 1 月 25 日