

【产品名称】葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）
【产品编号】11097621
【包装规格】4 × 1400 测试 / 盒（Atellica CH）
【医疗器械注册编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404772
【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】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA
【生产地址】Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29
4QY, UK

11097621_SHD_20210629_CNA



【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码 、储存条件 】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在  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

葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）说明书

【产品名称】

通用名称：葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）
英文名称：Glucose Oxidase Reagents (GLUO)

【包装规格】

11097621（货号）：4 × 1400 测试 / 盒 (Atellica CH)。

【预期用途】

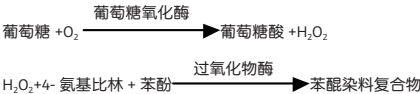
本产品用于体外定量测定人血清、血浆和尿液中的葡萄糖。
配合 Atellica CH 生化分析系统使用。此项检测主要用于诊断和治疗糖尿病等代谢紊乱疾病如糖尿病，新生儿低血糖症，先天性低血糖症和胰岛素过量。

【检验原理】

方法学原理

葡萄糖氧化酶存在时葡萄糖发生酶学氧化，生成的过氧化氢在过氧化物酶催化下与苯酚和 4- 氨基比林反应生成红 - 紫罗兰色苯醌染料，可作为标记物。

反应方程式：



概述和说明

ADVIA 生化葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）方法是基于 Keston 的改良方法。
ADVIA 生化 GLUO 方法采用单一试剂。样品加入试剂 1 中，就可以启动葡萄糖转化反应，定量形成染色复合物。在 505/694 nm 处可以测定染色复合物的吸光度，吸光度值与葡萄糖浓度呈正比。

【主要组成成分】

成分和浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	缓冲液	
	苯酚	55mmol/L
	4- 氨基比林	3.85mmol/L
	葡萄糖氧化酶（微生物源）	≥ 7.5kU/L
	过氧化物酶（辣根）	≥ 7.5kU/L
	叠氮化钠	0.04%

提供的材料

提供下述材料：

项目	内容物	测试数
11097621	试剂包 1 (P1)	4 × 1400
	Atellica CH GluO 试剂 1 的孔 1 (W1) 19.3 mL	
	Atellica CH GluO 试剂 1 的孔 2 (W2) 19.3 mL	

未提供的必需材料

进行这一检测需要以下未提供的材料：

项目	说明
Atellica CH Analyzer ^a	
11099411	生化校准液
	12 × 3.0 mL 校准品  校准品批次特定值表   
市售的质控材料	

^a 操作本机需要额外的系统液体：Atellica CH Diluent、Atellica CH Wash、Atellica CH Conditioner、Atellica CH Cleaner、

Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4、Atellica CH Lamp Coolant 和 Atellica CH Water Bath Additive。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

标准化

ADVIA 生化 GLUO 方法可溯源至国家标准与技术研究所（NIST）的标准参照物质 965a。Siemens 生化定标液赋值溯源至此标准。

【储存条件及有效期】

在 2~8℃条件下避光保存，有效期 15 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内均是稳定的。切勿冷冻试剂。
生产日期和失效日期见外包装标签。

机载稳定性

孔中的试剂在系统上的机载稳定性能保持 51 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。
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：Atellica CH Analyzer。

【样本要求】

样本采集和处理

Siemens Healthcare Diagnostics 对 ADVIA Chemistry GLUO 检测所用血清、血浆（肝素锂和氟化钠/草酸钾）、尿液进行了验证。

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。³
- 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。⁴
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁵
- 在离心处理前血液样本应已完成凝块。⁶
- 始终塞住试管塞。⁶
- 可通过在开始收集前向容器中添加 5 mL 冰醋酸来保存葡萄糖，可在尿液收集后保存 24 小时。尿液的最终 pH 值通常在 4 与 5 之间，以抑制细菌活性。⁷
- 收集过程中尿液应储存在 4℃ 下。室温条件下储存 24 小时后，尿液样本中的葡萄糖可损失多达 40%。⁷

储存样本

室温

在室温条件下，未经离心处理的凝结血液中，血清中的葡萄糖在糖酵解作用下每小时会减少约 5~7%。分离后未溶血的无菌血清中，葡萄糖浓度在 25℃ 下通常可保持达 8 小时的稳定。室温条件下，在样本中添加碘乙酸钠或氟化钠（NaF），可抑制糖酵解并使葡萄糖在 3 天内保持稳定。⁷

冷藏

分离后未溶血的无菌血清中，葡萄糖浓度在 4℃ 下通常可保持 72 小时的稳定，更长的储存时间会使稳定性发生变化。⁷
此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室负责使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的适用联邦和国际法规，包装

样本并贴标，以便运输。

【检验方法】

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 对于血清、血浆、尿液，将 50 µL 主样本和 200 µL 的 Atellica CH Diluent 加入稀释试管中。
2. 将 24 µL 的试剂 1 和 96 µL 的特殊试剂水加入反应试管中。
3. 将 4 µL 预稀释样本加入反应试管中。
4. 混合并在 37° C 下培养混合物。
5. 测量吸光度。
6. 报告结果。

注 有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。

测试持续时间：10 分钟

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

准备样本

本次检测需要 4 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物质。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。⁶

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

执行校准

要校准 Atellica CH GluO 检测，请使用 Atellica CH CHEM CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或以上情况，请执行校准：

- 主试剂包的批号更改时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示如此时。
- 执行质量控制结果提示的重大维护或维修后。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	35
试剂包校准	7

稳定性间隔	天
试剂机载稳定性	51

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。
遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质控

要对 Atellica CH GluO 检测进行质量控制，请使用分析物浓度已知的至少两种浓度水平（低和高）的适当质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。
关于赋值，请参阅所提供的批次特定值表。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。
质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。
关于建议的程序，请参阅在线帮助。

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

【参考区间】

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定参考区间，并在 Atellica CH Analyzer 上进行了验证。⁹

样品类型	参考范围
血清 / 血浆	74-106 mg/dL (4.1-5.9mmol/L)
尿液	<0.5g / 天 (<2.78mmol / 天)

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进行解释。

【检验方法的局限性】

Atellica CH GluO 检测仅限于检测人类血清、血浆（肝素锂）和尿液中的葡萄糖。由于可能产生假性抑制结果，静脉穿刺应当在 N-乙酰半胱氨酸 (NAC) 或苯咪唑（硫丙噻啶）给药之前进行。

【产品性能指标】

分析测量范围

此检测线性范围为 6–750 mg/dL (0.3–41.6 mmol/L)（针对血清、血浆、尿液）。
低于检测范围的结果标记为 < 浓度范围。您应报告 < 6 mg/dL (<0.3 mmol/L) 的试验结果（针对血清、血浆、尿液）。
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运行的条件，将可报告范围扩展到 1500 mg/dL (83.3 mmol/L)（针对血清、血浆、尿液）。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

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹¹ 按设计，该检测的空白限 (LoB) < 检出限 (LoD)，且 LoD ≤ 6 mg/dL (0.3 mmol/L)。LoD 对应于以 95% 的概率检出葡萄糖的最低浓度。Atellica CH GluO 检测的 LoD 为 1 mg/dL(0.1 mmol/L)，该值是经过 120 次测定所确定的，其中包括 60 次空白测定和 60 次低水平重复测定，LoB 为 0 mg/dL (0.0 mmol/L)。
不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹² 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份，在 Atellica CH Analyzer 上对样本进行检测（每个样本的 N ≥ 80）。获得下述结果：

精密度：常用单位

样本类型	N	均值 mg/dL(mmol/L)	重复性		室内	
			SD ^a	CV ^b	SD ^a	CV ^b
			mg/dL (mmol/L)	(%)	mg/dL (mmol/L)	(%)
血清质控品	80	61 (3.4)	0.6 (0.03)	1.0	1.4 (0.08)	2.3
血清质控品	80	116 (6.4)	0.5 (0.03)	0.5	2.2 (0.12)	1.9
血浆	80	261 (14.5)	0.8 (0.04)	0.3	5.3 (0.29)	2.0
血清	80	567 (31.5)	1.9 (0.11)	0.3	16.2 (0.90)	2.9
尿液质控	80	28 (1.6)	0.4 (0.02)	1.6	1.2 (0.07)	4.2
尿液质控	80	299 (16.6)	1.1 (0.06)	0.4	5.8 (0.32)	2.0

^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。

方法比较

按设计，对于血清、尿液，Atellica CH GluO 检测的相关系数为 > 0.96，且相较 ADVIA® Chemistry 1800 GLUO 的斜率为 1.0 ± 0.05。检测比较使用加权戴明线性回归模型根据 CLSI 文档

EP09-A3 确定。¹³ 获得下述结果：

样本类型	对比检测 (x)	回归方程式	样本范围	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Chemistry 1800 GLUO	y = 0.99x - 3 mg/dL (y = 0.99x - 0.2 mmol/L)	9-724 mg/dL (0.5-40.2 mmol/L)	101	0.999
	ADVIA Chemistry 1800 GLUO	y = 1.00x + 4 mg/dL (y = 1.00x + 0.2 mmol/L)	6-695 mg/dL (0.3-38.6 mmol/L)	105	0.998

^a 测试的样本数量

^b 相关系数

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。

样本等效性

样本等效性使用加权戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹³ 获得下述结果：

样本类型	参考样本 (x)	回归方程式	样本范围	N ^a	r ^b
肝素 锂血浆	血清	y = 0.97x - 2 mg/dL (y = 0.97x - 0.1 mmol/L)	8-726 mg/dL (0.4-40.3 mmol/L)	50	0.998
	血清	y = 0.97x - 2 mg/dL (y = 0.97x - 0.1 mmol/L)	8-726 mg/dL (0.4-40.3 mmol/L)	50	0.998

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

按设计，Atellica CH GluO 检测受到来自血红蛋白、胆红素和血脂的干扰 ≤ 10%。处于下表指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH GluO 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。¹⁴ 偏差指的是质控样本（不含干扰物质）和测试样本（含干扰物质）的结果之差，以百分比表示。偏差 > 10% 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 mg/dL (mmol/L)	百分比偏差
血红蛋白	200 mg/dL (0.156 mmol/L)	88 (4.9)	2
	200 mg/dL (0.156 mmol/L)	134 (7.4)	1
	7.5 mg/dL (128 μmol/L)	86 (4.8)	-9
结合胆红素	7.5 mg/dL (128 μmol/L)	130 (7.2)	-6
	10 mg/dL (171 mmol/L)	89.3 (5.0)	-4
	10 mg/dL (171 mmol/L)	135.3 (7.5)	-5
脂血 (英脱利匹特 [®])	250 mg/dL (2.83 mmol/L)	88 (4.9)	9
	250 mg/dL (2.83 mmol/L)	135 (7.5)	6
	250 mg/dL (2.83 mmol/L)	135 (7.5)	6

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

非干扰物质

当以下物质在尿液中的浓度处于下表所示水平时，不会干扰 Atellica CH GluO 检测。因这些物质造成的偏差 ≤ 10%。这些数据来自 ADVIA Chemistry 系统，其检测反应条件与 Atellica CH Analyzer 上的条件相当。⁸

干扰物质	物质测试浓度 mg/dL (mmol/L)	分析物浓度 mg/dL (mmol/L)	百分比偏差
水杨酸盐	50 (3.1)	20 (1.1)	≤ 10
咖啡碱	50 (2.6)	27 (1.5)	≤ 10
肌酐	500 (44.2)	15 (0.8)	≤ 10
尿素	1000 (166.6)	15 (0.8)	≤ 10

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。含有防腐劑叠氮化钠。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。应按照规定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。

用于专业用途。

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

Atellica 和 ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

所有其他商标均为其各自所有者的财产。

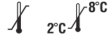
© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

【标识的解释】

符号说明

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
	查阅使用说明
	电子版说明书的网络 URL 地址
	
	警告
	腐蚀性的
	刺激的
	易燃物
	易燃至极度易燃

符号	定义
	易爆炸
	压缩气体
	直立存放
	温度极限 温度上限8℃温度下限2℃
	体外诊断医疗器械
RxOnly	处方设备（仅美国） 仅适用于在美国注册的体外诊断试剂
	在使用前复溶并混合冻干产品。
	范围
	欧盟授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标志
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	对照名称
	说明书版本号
Rev. 	修订
	生物风险
	对环境有危险
	吸入危害 呼吸道或身体内部健康
	氧化作用
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描器

符号	定义
	含量足够测试<n>次
	混合底物 在使用前混合产品。
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	大豆油墨印刷
	CE标志认证，带有被认证方的识别编号
	不同的十六进制数字以输入的保证主曲线和校准品定义值是有效的
	国际单位
	材料唯一识别码
	对照类型

【参考文献】

1. Keston AS. Specific colorimetric enzymatic analytical reagents for glucose. American Chemical Society; 129th meeting, Dallas, TX; 1956:31C-32C. [Abstract of Papers.
2. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst. 1972;97(151):142-145.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentals of Clinical

Chemistry, 5th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2001:444-445

8. Siemens Healthcare Diagnostics 存档的数据。

9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.

10. Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:444-450.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司

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

联系方式：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

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 20162404772

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 06 月 29 日