

糖尿病检测盘片（4）使用说明书

【产品名称】

通用名称：糖尿病检测盘片（4）

【包装规格】

A 型：1 样本/盘片；

B 型：1 样本/盘片。

A 型不含稀释液，B 型含稀释液。

【预期用途】

本产品与天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动生化分析仪配套使用，用于体外定量检测血浆或血清或全血中甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、果糖胺浓度。

血液中上述四项物质浓度改变，常见于糖代谢及脂代谢异常疾患。检测血液中这些物质的浓度，对相关疾病的辅助诊断具有重要意义。

【适用仪器】

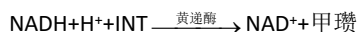
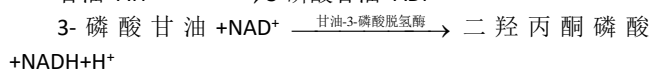
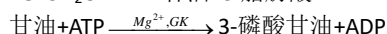
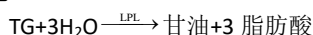
天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动生化分析仪 Celercare V 系列和 Pointcare V 系列。

【检验原理】

本产品基于分光光度法原理，对样品中 4 项生化指标的浓度或活性进行定量测定。各检测项目反应原理如下：

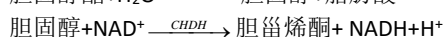
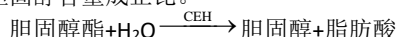
a) 甘油三酯（TG），酶法

脂蛋白酯酶（LPL）使甘油三酯水解成甘油和脂肪酸，甘油与甘油激酶（GK）和三磷酸腺苷（ATP）作用生成 3-磷酸甘油。3-磷酸甘油经过甘油-3-磷酸脱氢酶催化生成 NADH，NADH 经黄递酶催化与底物反应生成显色物质，该显色物质在 505/800nm 处有吸收峰，吸光度大小和样品中甘油三酯浓度成正比。



b) 胆固醇（CHOL），酶法

胆固醇酯被胆固醇酯酶（CEH）水解为游离胆固醇，后者被胆固醇脱氢酶（CHDH）催化与 NAD⁺ 反应生成胆甾烯酮与 NADH，后者在 340/405nm 处有吸收峰，吸光度大小与样品中总胆固醇含量成正比。

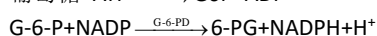
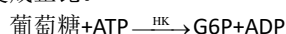


c) 果糖胺（FRU），果糖胺比色法

血清葡萄糖能与白蛋白及其他血清蛋白分子 N 末端的氨基发生非酶促糖化反应，形成高分子酮胺结构。此酮胺结构能在碱性环境中与硝基四氮唑蓝（NBT）发生还原反应，生成蓝色复合物，550nm 波长处吸光度与样品中果糖胺浓度成正比。

d) 葡萄糖（GLU），己糖激酶法

在己糖激酶（HK）催化下，葡萄糖和三磷酸腺苷（ATP）发生磷酸化反应，生成葡萄糖-6-磷酸（G6P）与二磷酸腺苷（ADP）。葡萄糖-6-磷酸在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G-6-PD）催化下脱氢，生成 6-磷酸葡萄糖酸，同时使 NADP 还原为 NADPH。NADPH 在 340/405nm 有吸收峰，吸光度大小和样品中葡萄糖浓度成正比。



【主要组成成分】

1、每个密封袋内有一个试剂盘片，每个试剂盘片仅供一个样品一次检测。每个密封袋有一个二维码。

2、每个试剂盘片中主要成份含量如下（按复溶后计）：

成分	含量
甘油三酯检测试剂	13.5μL

胆固醇检测试剂	13.5μL
葡萄糖检测试剂	6.6μL
果糖胺检测试剂	13.5μL
稳定剂	适量

3、使用本盘片 A 型须自备稀释液。稀释液为符合《中华人民共和国药典》要求的纯化水，或更高等级的纯水。稀释液应避免长时间暴露在空气中以防污染，建议使用单包装剂量较小的灭菌注射用水，即开即用。

【储存条件及有效期】

本产品应在 2~8℃ 无腐蚀性气体的环境下保存，稳定期为 18 个月。试剂盘片独立密封包装袋打开后，必须在 20 分钟内使用。

本产品不得放置在超过 32℃ 的环境中，存放在室温环境中的时间不得超过 2 小时。不得存放在太阳直射的环境中。

【样本要求】

- ◆ 无凝块的抗凝全血，或者无溶血的血浆或血清。Celercare V 系列或 Pointcare V 系列全自动生化分析仪内置离心功能，可将抗凝全血自动分离血浆后进行检测。抗凝样本应采用对生化检验影响较小的抗凝剂。
- ◆ 样本采集后应在 30 分钟内进行检测。如在样本离体较长时间后再行检测，可能影响检验结果的准确性。如果不能及时检测，应分离出血浆/血清在 2~8℃ 避光密闭保存，并在 24 小时内检测，且样本可直接检测，无须恢复室温。
- ◆ 需使用静脉血样本。

【检验方法】

1、器材准备

数量适宜的试剂盘片；Celercare V 系列或 Pointcare V 系列全自动生化分析仪；稀释液；移液器；吸头。

2、操作步骤

① 按仪器使用说明书操作，扫描试剂盘片包装上的二维码，读取试剂信息。

② A 型：拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100μL 待测样本（血浆、血清或抗凝全血），在稀释液孔加入约 430μL 稀释液，放在生化仪试剂盘片托盘正中。按仪器操作说明书进行检测，读取检测结果。

B 型：拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100μL 待测样本（血浆、血清或抗凝全血），撕掉稀释液铝条，放在生化仪试剂盘片托盘正中。按仪器操作说明书进行检测，读取检测结果。

特别注意：

- ◆ 二维码信息随产品批次不同而改变，不可混用，否则会得到错误的检测结果。
- ◆ 产品过失效期时，将无法进行测试。
- ◆ 如产品独立包装在使用前已破损，或者拆开包装后发现试剂盘片有碎裂现象，均不能用于检测，否则可能导致检测过程异常，甚至损坏生化仪。试剂盘片发生高处坠落时，无论此盘片有无产生肉眼可见的碎裂，均不可用于检测，以免导致更严重的事故。
- ◆ 试剂盘片表面如有异物和污渍，可能影响检测结果的准确性。操作时应特别小心，避免触摸试剂盘片上下两面。建议戴无粉手套操作。
- ◆ 加样时，应在吸头尖头插入相应加液孔后，再按下移液器按钮，以保证液体完全进入盘片内部。加样时如有液体洒在盘片表面，须用吸水纸小心擦拭干净，方可上机测试。
- ◆ 试剂盘片加入样本和稀释液后，应立即上机测试。加样后的试剂盘片在上机测试前，应避免过度倾斜和故意振摇。
- ◆ 样本加入量约为 100μL，稀释液的加入量约为 430μL，否则可能导致检验过程异常。
- ◆ 为避免交叉污染，同一吸头不可重复用于吸取多个样本，

也不可混用于吸取样本和稀释液。

3、质量控制程序

检测临床样本时应同批测试质控品，测值应在规定的靶值范围内。质控品可使用市售复合生化质控血清。

4、试验结果的计算

Celercare V 系列或 Pointcare V 系列全自动生化分析仪内置计算功能，根据吸光度变化值自动计算各项目检验结果，并显示和打印。

【检验结果的解释】

溶血样本可能对检验结果的准确性造成影响。应严格按照相关操作规程进行采血操作，以避免产生溶血现象。

样品黄疸、脂浊较严重时，可能会对各项检验结果有不同程度的干扰。

样品溶血时，黄疸、脂浊较严重时，报告单上会出现警示标识。

样本测定值高出本盘片检测线性范围时，检测结果的偏差可能超出预期，应采用其他方法重新检测。

【检验方法的局限性】

本盘片仅适用于天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动生化分析仪，检测结果仅供临床参考。

【注意事项】

本试剂盘片只能一次性使用。完成检测的试剂盘，可能含有致病性病原并具感染性，必须按试验所在地法律规定的方法进行处理。

【基本信息】

企业名称：天津微纳芯科技股份有限公司

地址：天津开发区洞庭路 122 号 A 区厂房 1F、2F-01、301、302、303、304、305、308、4M-01

联系方式：022-59861155

动物专用 科研使用

微纳芯客户服务中心服务号：

