

ICS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 350—2011

WS/T 350—2011

血清葡萄糖测定参考方法

Reference procedure of the measurement of glucose in serum

中华人民共和国卫生
行业标准
血清葡萄糖测定参考方法
WS/T 350—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 49 千字
2011年10月第一版 2011年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22302 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



WS/T 350-2011

2011-09-30 发布

2012-04-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和缩略语	1
4 测定原理	3
5 测定样品	3
6 测定试剂	3
6.1 警示与安全注意事项	3
6.2 试剂原料	3
6.3 试剂性能要求	4
6.4 试剂制备	4
6.5 标准液的制备	6
7 测定条件	7
7.1 仪器	7
7.2 最终反应混合液的浓度	10
7.3 血清葡萄糖测定条件	10
7.4 校准的扩展不确定度	11
8 测定	11
8.1 无蛋白滤液的制备	11
8.2 试剂准备	11
8.3 标准曲线制作	11
8.4 测定方法	12
8.5 测定范围	12
8.6 误差的来源	12
8.7 测定样品要求	13
9 结果计算	13
9.1 标准曲线的制作	13
9.2 样品测定结果的计算	13
9.3 单位换算	13
附录 A (规范性附录) ATP 原液浓度测定	14
附录 B (规范性附录) β -NAD ⁺ 原液浓度测定	16
附录 C (规范性附录) 己糖激酶原液催化活性测定	18
附录 D (规范性附录) 6-磷酸葡萄糖脱氢酶原液催化活性测定	21

混合液中(包含 0.01 mL 酶原液),因此 V_s 是 0.01 mL。]

注:在 5 min 内任意 1 min 的摩尔消光系数分析偏差变化应 $<0.005 \text{ A} \cdot \text{min}^{-1}$,若摩尔消光系数变化 $>0.005 \text{ A} \cdot \text{min}^{-1}$,应考虑分析偏差以外的原因。

D.4.1 6-磷酸葡萄糖脱氢酶原液活性测定示例

示例:如 6-磷酸葡萄糖脱氢酶厂家提供的活性浓度为 $1\,395 \text{ U} \cdot \text{mL}^{-1}$,按 D.3 测定方法进行测定,3 min 时摩尔消光系数是 0.203,2 min 时摩尔消光系数是 0.166,计算 G6PDH 原液活性量。

$$\begin{aligned} \text{G6PDH 稀释液活性} &= \{A_{\text{test}}(3 \text{ min}) - A_{\text{test}}(2 \text{ min})\} \times (0.963 \mu\text{mol} \cdot \text{mol}^{-1}) \times (1/V_s) \\ &= (0.203 - 0.166) \cdot \text{min}^{-1} \times 0.963 \mu\text{mol} \cdot \text{mL}^{-1} \times 1/0.01 \\ &= 3.56 \text{ U} \cdot \text{mL}^{-1} (\text{在 } 25 \text{ }^\circ\text{C}) \end{aligned}$$

$$\text{G6PDH 原液活性} = 3.56 \times 250 = 890.8 \text{ U} \cdot \text{mL}^{-1}$$

该 6-磷酸葡萄糖脱氢酶纯度为 $890 \text{ U} \cdot \text{mL}^{-1}$,与厂家提供的活性浓度不符,配制时应按照实测活性配制。

表 D.2 6-磷酸葡萄糖脱氢酶原液催化活性测定条件

参 数	指 标
温度	25.0 °C ± 0.2 °C ^a
波长	339 nm ± 1 nm ^a
带宽	≤ 2 nm
光径	10.00 mm ± 0.01 mm ^a
孵育时间	10 min
测定时间	孵育后连续测定 5 min
^a 扩展不确定度(k=2)。	

D.3 测定

D.3.1 试剂准备

将 6-磷酸葡萄糖脱氢酶实验试剂、5 mL 6-磷酸葡萄糖脱氢酶稀释液和含有 5 mL Tris-白蛋白的密闭的试管放在 25 °C ± 0.2 °C 的水浴箱中大约 10 min,使液体达到预定温度。

D.3.2 测定方法

按表 D.3 的顺序和量,将试剂和样品加入比色杯。

表 D.3 6-磷酸葡萄糖脱氢酶原液催化活性测定步骤

试剂/样品	反应管	空白管
6-磷酸葡萄糖脱氢酶实验试剂	5.0 mL	5.0 mL
6-磷酸葡萄糖脱氢酶稀释液	1.0 mL	0
Tris-白蛋白	0	1.0 mL
轻轻颠倒混匀,倒入比色杯内,立即连续测定 5 min 摩尔消光系数。		

D.4 结果计算

按公式(D.1)计算 25 °C G6PDH 原液的浓度:

$$\text{G6PDH 原液活性量(U/L)} = [(dA/dt) / (E \times b)] \times (V_r / V_s) \quad \dots\dots\dots (D.1)$$

式中:

dA —— 摩尔消光系数变化值(本次分析用 3 min 和 2 min 读数的变化);

dt —— 测定时间变化,单位为分(min);

E —— 摩尔消光系数(本次分析条件下,值为 $6.53 \times 10^3 \text{ L} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$);

b —— 光径,单位为厘米(cm);

V_r —— 总反应体积,单位为毫升(mL)(上面给出的程序,体积为 6 mL:5 mL HK 试验试剂 + 1 mL 稀释 HK);

V_s —— 总反应量中的酶原液量,单位为毫升(mL)[上面给出的程序:1 mL 被稀释 HK 加到反应

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准制定修改采用由国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)批准的《CDC 人血清葡萄糖己糖激酶参考方法(分光光度法)》,并参考 ISO 15193:2009《体外诊断器具 生物源样品中量的测定 参考测定程序的表述》适当增加内容。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 为规范性附录。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准起草单位:北京航天总医院。

本标准主要起草人:陈宝荣、邵燕、陈琦、孙慧颖、杨振华。