

# 总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP 底物法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP 底物法）

英文名称：Cholesterol Total Kit (T-CH)

## 【包装规格】

| 规格组成                                                                                                                                                            | 适用机型                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 60mL(试剂1:1×40mL+ 试剂2:1×20mL)                                                                                                                                    | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利鑫：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT |
| 240mL(试剂1:4×40mL+ 试剂2:4×20mL)                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 300mL(试剂1+试剂2:6×50mL)                                                                                                                                           | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT                                                                                                                                                                                                    |
| 200mL(试剂1:2×65mL+ 试剂2:1×70mL)                                                                                                                                   | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 400mL(试剂1:4×65mL+ 试剂2:2×70mL)                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 600mL(试剂1:6×65mL+ 试剂2:3×70mL)                                                                                                                                   | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT                                                                                                                                                                                                    |
| 210mL(试剂1:2×70mL+ 试剂2:1×70mL)                                                                                                                                   | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 200mL(试剂1:2×97mL+ 试剂2:2×3.5mL)                                                                                                                                  | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 150mL(试剂1:2×50mL+ 试剂2:1×50mL)                                                                                                                                   | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT                                                                                                                                                                                                    |
| 300mL(试剂1:4×50mL+ 试剂2:2×50mL)                                                                                                                                   | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT                                                                                                                                                                                                    |
| 240mL(试剂1:2×80mL+ 试剂2:1×80mL)                                                                                                                                   | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 600mL(试剂1:4×100mL+ 试剂2:2×100mL)                                                                                                                                 | 日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6×60T (试剂1:6×5.88mL+ 试剂2:6×2.4mL)<br>12×72T(试剂1:12×16.8mL+ 试剂2:12×8.4mL)<br>12×72T(试剂1:12×17.2mL+ 试剂2:12×8.6mL)<br>1×72T(试剂1:1×17.2mL+ 试剂2:1×8.6mL)             | 西门子公司：DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 50mL(试剂1+试剂2:1×50mL)<br>2×300T(试剂1:2×95mL+ 试剂2:2×4mL)<br>2×300T(试剂1:2×95mL+ 试剂2:2×4.5mL)<br>2×300T(试剂1:2×96mL+ 试剂2:2×4mL)                                       | 罗氏 MODULAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1×150T(试剂1:1×47.5mL+ 试剂2:1×2.25mL)<br>2×150T(试剂1:2×48mL+ 试剂2:1×2mL)<br>1×250T(试剂1:1×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:1×18.3mL)<br>4×250T(试剂1:4×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:4×18.3mL) | 贝克曼：：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4×400T                                                                                                                                                          | 罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 60mL(试剂1:2×20mL+试剂2:2×10mL)<br>120mL(试剂1:4×20mL+试剂2:4×10mL)<br>1000T(试剂1:2×65mL+试剂2:1×70mL)<br>1000T(试剂1:2×500T+试剂2:1×1000T)                                    | 罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 300T<br>2×665T<br>2×965T<br>2×440T<br>4×440T<br>4×420T<br>2×420T<br>2×400T                                                                                      | 罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1×400T                                                                                                                                                          | 罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1000mL(试剂1:8×83.4mL+ 试剂2:4×83.4mL)<br>2000mL(试剂1:16×83.4mL+ 试剂2:8×83.4mL)<br>5000mL(试剂1:36×92.6mL+ 试剂2:18×92.6mL)                                               | 罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 【预期用途】

用于血清或血浆中总胆固醇(T-CH)浓度的定量测定。

总胆固醇增高常见于各种蛋白血症、梗阻性黄疸、肾病综合征等；下降常见于各种脂蛋白缺陷状态、肝硬化、营养吸收不良等。

## 【检验原理】

胆固醇酯 + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{CE}$  游离胆固醇 + 脂肪酸

游离胆固醇 + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{CO}$  胆固醇酮 + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4- AAP + 4- 氯酚  $\xrightarrow{POD}$  靛胺化合物

在一定波长处比色，吸光度（△A）与 T-CH 浓度成正比。

## 【主要组成成分】

| 试剂   | 成 分             | 终浓度       | 成 分        | 终浓度       |
|------|-----------------|-----------|------------|-----------|
| 试剂 1 | 三羟甲基氨基甲烷缓冲液     | 0.05mol/L | 胆固醇氧化酶（CO） | 400U/L    |
|      | 胆固醇脂酶（CE）       | 800U/L    | 胆酸钠        | 3.5mmol/L |
| 试剂 2 | 4-氨基安替比林（4-AAP） | 1mmol/L   | 4-氯酚       | 2.5mmol/L |
|      | 辣根过氧化物酶（POD）    | 1000U/L   |            |           |

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

试剂 2～8℃可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2～8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

12 小时空腹血清或血浆，在 2～8℃可稳定 3 天。

## 【检验方法】

### 试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

### 测定条件

|      |       |      |     |      |     |
|------|-------|------|-----|------|-----|
| 主波长  | 546nm | 反应方法 | 终点法 | 反应温度 | 37℃ |
| 辅助波长 | 660nm | 反应方向 | 向上  |      |     |

## 操作步骤

|                                                                         |       |
|-------------------------------------------------------------------------|-------|
| 样本                                                                      | 3μL   |
| 试剂 1                                                                    | 200μL |
| 混匀，37℃孵育 3～5 分钟，读取光度 A <sub>0</sub>                                     |       |
| 试剂 2                                                                    | 100μL |
| 混匀，37℃孵育 5 分钟，读取吸光度 A <sub>1</sub> ，△A= A <sub>1</sub> - A <sub>0</sub> |       |

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

## 校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 1.本产品使用时一般采用两点校准。
- 2.校准品按其说明书操作使用；校准品用量与样本量一致。
- 3.生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 4.当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 5.各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

## 质量控制程序

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

## 计算

$$T-CH \text{ 浓度 (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测定}} - \Delta A_{\text{空白}}}{\Delta A_{\text{校准品}} - \Delta A_{\text{空白}}} \times C_{\text{校准品}}$$

## 【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

## 【检验方法的局限性】

- 1.干扰物质：血红蛋白≤7g/L，结合胆红素≤25mg/dL，非结合胆红素≤15mg/dL，维生素 C≤23mg/dL，乳糜浊度≤2000 浊度时对检测结果无干扰。

## 【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色液体，试剂 2 为淡黄色至黄色液体；  
试剂空白吸光度：波长 546nm，光径 10mm，应≤0.0800；  
线性范围：在(0.1～12.9)mmol/L(3.9～500mg/dL)范围内：a) 线性相关系数(r)应≥0.995；b)(0.1～2.0] mmol/L 范围内，线性偏差应≤0.2 mmol/L；(2.0～12.9)mmol/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；  
准确度：相对偏差≤9.0%；  
精密性：批内 CV≤3.0%，批间相对极差≤5.0%；  
分析灵敏度：样本浓度为 5.17mmol/L 时，吸光度差值应不小于 0.1300。

## 【注意事项】

- 1.仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 2.使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 3.使用前请仔细阅读说明书。