

低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）

英文名称：Low-Density Lipoprotein Cholesterol Kit (LDL-C)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
60mL(试剂1:1×45mL + 试剂2:1×15mL)	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-L8060、MS-L8000、MS-L7280；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；利翰：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
168mL(试剂1:6×20mL + 试剂2:6×8mL)	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-L8060、MS-L8000、MS-L7280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:4×45mL + 试剂2:4×15mL)	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；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-L8060、MS-L8000、MS-L7280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
80mL(试剂1:1×60mL + 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；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-L8060、MS-L8000、MS-L7280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
120mL(试剂1:2×45mL + 试剂2:1×30mL)	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；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-L8060、MS-L8000、MS-L7280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:4×45mL + 试剂2:2×30mL)	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；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-L8060、MS-L8000、MS-L7280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
160mL(试剂1:2×60mL + 试剂2:1×40mL)	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；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-L8060、MS-L8000、MS-L7280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
320mL(试剂1:4×60mL + 试剂2:2×40mL)	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；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-L8060、MS-L8000、MS-L7280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
640mL(试剂1:8×60mL + 试剂2:4×40mL)	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；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-L8060、MS-L8000、MS-L7280；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
120mL(试剂1:1×90mL + 试剂2:1×30mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:2×90mL + 试剂2:1×60mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
480mL(试剂1:4×90mL + 试剂2:2×60mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培：C4000、C8000、C16000、Aerotset、g4100、c8200、ci6200；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
336mL(试剂1:6×40mL + 试剂2:6×16mL)	罗氏 MODULAR
56mL(试剂1:1×40mL + 试剂2:1×16mL)	罗氏 MODULAR
2×230T(试剂1:2×60mL + 试剂2:2×20mL)	贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
12×52T(试剂1:12×16.8mL+ 试剂2:12×5.8mL)	西门子公司：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×52T(试剂1:12×17.2mL+ 试剂2:12×6.0mL)	西门子公司：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×52T(试剂1:1×17.2mL+ 试剂2:1×6.0mL)	西门子公司：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×200T(试剂1:1×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:1×13mL)	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×200T(试剂1:4×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:4×13mL)	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
80mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×10mL)	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
160mL(试剂1:4×30mL+试剂2:4×10mL)	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
160mL(试剂1:3×40mL + 试剂2:1×40mL)	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
800T(试剂1:2×60mL+试剂2:1×40mL)	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1000T(试剂1: 2×500T+试剂2: 1×1000T)	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
300T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×505T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×715T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×310T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×310T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
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
1×200T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1000mL(试剂1:10×75mL + 试剂2:5×50mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2000mL(试剂1:20×75mL + 试剂2:10×50mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
5000mL(试剂1:50×75mL + 试剂2:25×50mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT

【预期用途】

用于血清中低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)浓度的定量测定。

LDL-C 增高是动脉粥样硬化发生的主要脂类危险因素。

【检验原理】

本法根据各类脂蛋白物理化学性质不同，与表面活性剂反应也不同的原理，使用 2 种表面活性剂所组成。在第一反应中，表面活性剂 1 能改变 LDL 以外的（CM、VLDL、HDL 等）脂蛋白的结构，与胆固醇氧化酶、胆固醇酯酶起反应。因此，LDL 没有反应，而 CM、VLDL、HDL 等反应被促进。在表面活性剂 1 的作用下，LDL 以外的脂蛋白被消除。第二反应中，表面活性剂 2 能促进各类脂蛋白的酶反应。此时，在第一反应中没被消除的LDL 在表面活性剂 2 的作用下，产生呈色反应。

[反应1]

HDL

VLDL $\xrightarrow{\text{表面活性剂1}} \text{微粒化胆固醇} \xrightarrow{\text{胆固醇氧化酶}} \text{H}_2\text{O}_2$

CM

$\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-氨基安替比林} \xrightarrow{\text{过氧化物酶}} \text{无色}$

LDL $\xrightarrow{\text{表面活性剂1}} \text{LDL} \text{—C}$

[反应2]

LDL—C $\xrightarrow{\text{表面活性剂2}} \text{微粒化胆固醇} \xrightarrow{\text{胆固醇氧化酶}} \text{H}_2\text{O}_2$

$\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-氨基安替比林} + \text{DSBMT} \xrightarrow{\text{过氧化物酶}} \text{呈色反应}$

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度	试剂	成分	终浓度
试剂 1	吡嗪-1,4-双(2-乙磺酸)	50mmol/L	试剂 2	吡嗪-1,4-双(2-乙磺酸)	50mmol/L
	胆固醇酯酶（CE）	800U/L		曲拉通 X-100	10ml/L
	胆固醇氧化酶（CO）	400U/L		4-氨基安替比林（4-AAP）	1.0mmo l/L
	吐温 80	10ml/L		N,N-双(4-磺丁基)-3-甲基苯胺（DSBMT）	0.5mmo l/L
	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】

血清分离后一周内监测需在 2～8℃保存，长时间保存需在-20℃以下保存。

【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

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。

样本	3μL
试剂 1	300μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读吸光度 A ₀	
试剂 2	100μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读吸光度 A ₁ ，计算ΔA=A ₁ —A ₀	

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.当发生时以下情况时，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。

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。建议每天进行一次质控实验。

计算

$$\text{LDL-C 浓度 (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测定}} - \Delta A_{\text{空白}}}{\Delta A_{\text{校标准}} - \Delta A_{\text{空白}}} \times C_{\text{校标准}}$$

【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≤50g/L，结合胆红素≤72mg/dL，非结合胆红素≤70mg/dL，维生素 C<49mg/dL，乳糜微粒≤2200 浊度时对检测结果无干扰。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色至淡黄色液体，试剂 2 为无色至淡黄色液体；
试剂空白吸光度：波长 546nm，光径 10mm，空白吸光度应<0.0500；
线性范围：在(0.1～11.6)mmol/L 范围内：a) 线性 相关系数(r)应≥0.995；b)(0.1～3]mmol/L 范围内，线性偏差应≤0.3mmol/L；(3 ～11.6)mmol/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；
准确度：相对偏差≤10.0%；
精密度：批内 CV≤3.0%，批间相对极差≤10.0%；
分析灵敏度：样本浓度为 1.0mmol/L 时，吸光度差值应不小于 0.0500。

【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。