

## UpingBio technology Co.,Ltd

€ Tel: 400-999-8863 🖷 Email:UpingBio@163.com



# 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)

## **『**句 壮 却 故 】

【包装规格】 规格组成	<b>并用</b> 位 曌
7% 悟 sti /X	适用仪器 目立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、
60mL(试剂1:1×45mL+ 试剂2:1×15mL)	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;
168mL(试剂1:6×20mL + 试剂2:6×8mL)	真意   LXQ) DXC600。DXC800。CX3、CX4、CX5、CX7、CX9、 茶芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA200FR; 美康: MS-480、MS-880、 MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-208、 MS-1880、MS-1680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-1880。
240mL(试剂1:4×45mL + 试剂2:4×15mL)	MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 香森美康: CHEMIX-180. CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000: 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-320、BS-330、BS-330、BS-380、BS-420、BS-420、BS-500、BS-600、BS-6000M: 利霸: XL-300、XL-640、XL-1000、雅格 C4000、C800、C16000、Acrosct、c4100、ci8200、ci6200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
80mL(试剂1:1×60mL+ 试剂2:1×20mL)	目並: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、08AS、006、 月夏曼私リ、40400、AU460(AU2700、AU5800、AU100、AU5800、87度MODILAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702: 贝克曼、L2公)、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9、茶芝、TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR、美康: MS-480、MS-8808、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2808、MS-2808、MS-8080、MS-8080、MS-200、MS-1880、MS-1890、MS-1890、MS-1800、MS
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、
240mL(试剂1:4×45mL + 试剂2:2×30mL)	Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
160mL(试剂1:2×60mL+ 试剂2:1×40mL)	目立: 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、
320mL(试剂1:4×60mL+ 试剂2:2×40mL)	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、
640mL(试剂1:8×60mL+ 试剂2:4×40mL)	MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-18080、MS-1800 MS-1800
120mL(试剂1:1×90mL+ 试剂2:1×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、
240mL(试剂1:2×90mL + 试剂2:1×60mL)	3500、3110、008AS、006; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗
480mL(试剂1:4×90mL + 试剂2:2×60mL)	氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702: 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
336mL(试剂1:6×40mL + 试剂2:6×16mL)	III II. 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) 12×52T(试剂1:12×17.2mL+ 试剂2:12×6.0mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION
12×321(成剂1:12×17.2mL+ 成剂2:12×6.0mL) 1×52T(试剂1:1×17.2mL+ 试剂2:1×6.0mL)	EXL DIMENSION X-PAND
1×200T(试剂1:1×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:1×13mL) 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、
4×2001(tx,/rij1:4×(15:5mL+25:5mL)+tx;/rij2:4×15mL) 4×400T	Cobas c702
80mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂1:4×30mL+试剂2:4×10mL)	1
160mL(试剂1:3×40mL + 试剂2:1×40mL) 800T(试剂1:2×60mL+试剂2:1×40mL)	迈瑞: BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M
1000T(试剂1: 2×500T+试剂2: 1×1000T)	
300T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA −2400、ADVIA XPT
2×505T 2×715T	-
4×310T	
2×310T	目立008AS、006、3500
2×400T	目立008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas
1×400T 1×200T	c502、Cobas c701、Cobas c702 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、
1000mL(试剂1:10×75mL + 试剂2:5×50mL)	Cobas c702
2000mL(试剂1:10×/5mL+ 试剂2:3×50mL) 2000mL(试剂1:20×75mL+ 试剂2:10×50mL)	目立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、 3100、3500、3110; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、
5000mL(试剂1:50×75mL+ 试剂2:25×50mL)	Cobas c701、Cobas c702;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
「新郎田冷」	

## 【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—**■ ■ ■ →** 微粒化胆固醇— **□ →** *∞* **→** *H*<sub>2</sub>*O*<sub>3</sub>

CM

H,O, +4-氨基安替比林———— 无色

LDL — 表面活性剂1→LDL — C [反应2]

## 【主要组成成分】

工文组	HALHAL /J 🗷				
试剂	成分	终浓度	试剂	成分	终浓度
试剂 1	哌嗪-1,4-双(2-乙磺酸)	50 mmol/L	) Date o	哌嗪-1,4-双(2-乙磺 酸)	50 mmol /L
	胆固醇脂酶 (CE)	800U/L		曲拉通 X-100	10ml/L
	胆固醇氧化酶 (CO)	400U/L	试剂 2	4-氨基安替比林 (4-AAP)	1.0mmo l/L
	吐温 80	10ml/L		N,N-双(4-磺丁	0.5 mmo
	过氧化物酶(POD)	1000U/L		基)-3-甲基苯胺 (DSBMT)	l/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

### 【样本要求】

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

•	WACAN II						
	主波长	546nm	反应方法	终点法	反应温度	37°C	
	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

样本	3μL
试剂 1	300μL
混匀,37℃孵育	5 分钟, 读吸光度 A <sub>0</sub>
试剂 2	100μL
混匀, 37℃孵育 5 分钟,	读吸光度 A1, 计算AA=A1-A0

## 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

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

$$LDL\text{-}C浓度 (mmol/L) = \frac{\Delta A_{\parallel \parallel z}}{\Delta A_{\parallel \text{ with}}} - \frac{\Delta A_{\pm \text{ p}}}{\Delta A_{\pm \text{ p}}} \times C$$
 农物語

## 【检验结果的解释】

《公园·大学》、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】

Nn: Lik3 1 为无色至淡黄色液体, 试剂 2 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≤0.3 mmol/L; (3 ~11.6)mmol/L 范围内, 线性偏差 应≤10.0%:

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。