

# 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 e501、Cobas e502、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；利雅：XL-300、XL-600、XL-1000；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、c4100、c8200、c16200；西门子：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)	
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 e501、Cobas e502、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；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、c4100、c8200、c16200；西门子：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)	
210mL(试剂1:2×70mL+ 试剂2:1×70mL)	日立：7060、7080、7100、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、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；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、c4100、c8200、c16200；西门子：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；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、c4100、c8200、c16200；罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702；西门子：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 e501、Cobas e502、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-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-500、BS-800、BS-2000M；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、c4100、c8200、c16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1:4×50mL+ 试剂2:2×50mL)	
240mL(试剂1:2×80mL+ 试剂2:2×80mL)	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、Acroset、c4100、c8200、c16200；罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1:4×100mL+ 试剂2:2×100mL)	
6×60T (试剂1:6×5.88mL+ 试剂2:6×2.4mL)	
12×72T(试剂1:12×16.8mL+ 试剂2:12×8.4mL)	西门子：DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
12×72T(试剂1:12×17.2mL+ 试剂2:12×8.6mL)	
1×72T(试剂1:1×17.2mL+ 试剂2:1×8.6mL)	
50mL(试剂1+试剂2:1×50mL)	罗氏 MODULAR
2×300T(试剂1:2×95mL+ 试剂2:2×4mL)	
2×300T(试剂1:2×95mL+ 试剂2:2×4.5mL)	
2×300T(试剂1:2×96mL+ 试剂2:2×4mL)	贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
1×150T(试剂1:1×47.5mL+ 试剂2:1×2.25mL)	
2×150T(试剂1:2×48mL+ 试剂2:1×2mL)	
1×250T(试剂1:1×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:1×18.3mL)	
4×250T(试剂1:4×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:4×18.3mL)	罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
60mL(试剂1:2×20mL+试剂2:2×10mL)	
120mL(试剂1:4×20mL+试剂2:4×10mL)	麦迪卡 EasyRA
1000T(试剂1:2×65mL+试剂2:1×70mL)	
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
2×665T	
2×965T	
2×440T	
4×440T	西门子：Atellica
4×420T	
2×420T	
2×400T	日立：008AS、006、3500
1×400T	日立：008AS、006、3500；罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702
1000mL(试剂1: 8×83.4mL+ 试剂2: 4×83.4mL)	
2000mL(试剂1: 16×83.4mL+ 试剂2: 8×83.4mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110；罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
5000mL(试剂1: 36×92.6mL+ 试剂2: 18×92.6mL)	

## 【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、肾病综合症等；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  $\xrightarrow{H^+}$  游离胆固醇 + 脂肪酸

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

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

在一定波长处比色，吸光度(ΔA)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
	胆固醇酯(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，读取吸光度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> ，ΔA=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

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

### 【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度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≤0.2mmol/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。