高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法)

英文名称：High-Density Lipoprotein Cholesterol Kit (HDL-C)

【包装规格】

规格组成	适用机型
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、006、008AS；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；利霸：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子： ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:4×45mL + 试剂2:4×15mL)	
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、006、008AS；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-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、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子： 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、006、008AS；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-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；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
160mL(试剂1:3×40mL + 试剂2:1×40mL)	
240mL(试剂1:4×45mL + 试剂2:2×30mL)	
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、006、008AS；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-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、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
320mL(试剂1:4×60mL + 试剂2:2×40mL)	
640mL(试剂1:8×60mL + 试剂2:4×40mL)	
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、006、008AS；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子： ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
480mL(试剂1:4×90mL + 试剂2:2×60mL)	
444mL(试剂1:6×54mL + 试剂2:6×20mL)	罗氏 MODULAR
37mL(试剂1:1×27mL + 试剂2:1×10mL)	
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：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×52T(试剂1:12×17.2mL+ 试剂2:12×6.0mL)	
1×52T(试剂1:1×17.2mL + 试剂2:1×6.0mL)	
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)	
4×400T	
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)	
1000T(试剂1:2×60mL+试剂2:1×40mL)	西门子：ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
1000T(试剂1：2×500T+试剂2： 1×1000T)	
380T	
2×505T	
2×715T	
4×310T	日立008AS、006、3500
2×310T	
2×400T	
1×400T	日立008AS、006、3500；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： ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2000mL(试剂1:20×75mL + 试剂2:10×50mL)	
5000mL(试剂1:50×75mL + 试剂2:25×50mL)	

【预期用途】

用于血清中高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)浓度的定量测定。

HDL-C 与冠心病成负相关。HDL-C 降低也多见于心、脑血管疾病、肝炎和肝硬化患者。高 TG 往往伴低 HDL-C 。肥胖者 HDL-C 也多偏低。吸烟可使 HDL-C 下降。饮酒及长期体力活动会使 HDL-C 升高。

【检验原理】

试剂 1 中具有特异选择性的强离子缓冲液与表面活性剂曲拉通 X-100 作用于血清中 CM、VLDL 及 LDL，使其所含的胆固醇暴露，在 CE 和 CO 的催化反应下生成 H_2O_2，H_2O_2 被过氧化氢酶（catalase）分解为 H_2O 和 O_2 而被清除。试剂 2 中的叠氮钠抑制了过氧化氢酶活性，另一表面活性剂使 HDL 颗粒中的胆固醇暴露，并与胆固醇酶试剂发生反应，用标准的Trinder 反应即可测定 HDL-C 浓度。主要反应式如下：

$$\text{HDL} \xrightarrow{\text{TritonX-100}} \text{HDL-C(可溶)}$$

$$\text{HDL-C} \xrightarrow[\text{胆固醇氧化酶}]{\text{胆固醇酯化酶}} \text{胆甾-4烯-3-酮} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{DSBMT} + \text{4-氨基安替比林} \xrightarrow{\text{POD}} \text{红紫色色素}$$

【主要组成成分】

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)缓冲液	50mmol/L	试剂 2	哌嗪-1,4-双(2-乙磺酸) 缓冲液	50mmol/L
	胆固醇酯化酶（CE）	800U/L		过氧化物酶（POD）	1000U/L
	胆固醇氧化酶（CO）	400U/L		4-氨基安替比林（4-AAP）	1.0mmol/L
	过氧化氢酶	20KU/L		N,N-双(4-磺丁基)-3-甲基苯胺（DSBMT）	0.5mmol/L
	曲拉通 X-100	2ml/L		叠氮钠	1g/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，采血后应及时分离，避免溶血。在 2～8℃保存可在 1 周内检测，在-20℃以下可长期保存。

【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	600nm	反应方法	终点法	反应温度	37℃
辅助波长	800nm	反应方向	向上	校准类型	线性

操作步骤

样本	3 μL
试剂 1	300 μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读吸光度 A_0	
试剂 2	100 μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读取 A1，$\Delta A=A_1-A_0$	

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。建议每天进行一次质控实验。

计算

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

【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。高度溶血可影响检测结果。

【检验方法的局限性】

1. 干扰物质： 血红蛋白≤37.5g/L， 结合胆红素≤54mg/dL， 非结合胆红素≤100mg/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 为无色液体，试剂 2 为无色至淡黄色液体；

试剂空白吸光度：波长 600nm，光径 10mm，应<0.0500；

线性范围：在(0.1～2.6)mmol/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应≥0.995；b)(0.1~1.0]mmol/L 范围内，线性偏差应≤0.1mmol/L；(1.0～2.6)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≤4.0%；批间相对偏差≤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 0.0400。

【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.叠氮钠会与下水管道中的铜和铅制品发生反应，产生易爆性的叠氮金属化合物。在使用后，应该用大量的水对试剂进行冲洗，以防止叠氮化合物的堆积，排放时应该遵循当地法规的相关要求。

4.使用前请仔细阅读说明书。