

# 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

## 【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、AU480、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-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、Aeroset、g4100、c8200、ci6200；西门子：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、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；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、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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：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：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：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND  |
| 1×200T(试剂1:(15.5mL+23.5mL)+试剂2:1×13mL)   | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 4×200T(试剂1:4×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:4×13mL) | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 80mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×10mL)              | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 160mL(试剂1:4×30mL+试剂2:4×10mL)             | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 160mL(试剂1:3×40mL+ 试剂2:1×40mL)            | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 800T(试剂1:2×60mL+试剂2:1×40mL)              | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 1000T(试剂1: 2×500T+试剂2: 1×1000T)          | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 300T                                     | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 2×505T                                   | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 2×715T                                   | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 4×310T                                   | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 2×310T                                   | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 2×400T                                   | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 1×400T                                   | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas c701、Cobas c702  |
| 1×200T                                   | 罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、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、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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、008AS、006；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU480、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-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、g4100、c8200、ci6200；西门子：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。

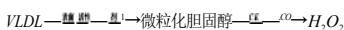
LDL-C 增高是动脉粥样硬化发生的主要脂类危险因素。

## 【检验原理】

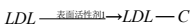
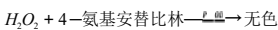
本法根据各类脂蛋白物理化学性质不同，与表面活性剂反应不同的原理，使用2种表面活性剂所组成。在第一反应中，表面活性剂1能改变LDL以外的（CM、VLDL、HDL等）脂蛋白的结构，与胆固醇氧化酶、胆固醇酯酶起反应。因此，LDL没有反应，而CM、VLDL、HDL等反应被促进。在表面活性剂1的作用下，LDL以外的脂蛋白被消除。第二反应中，表面活性剂2能促进各类脂蛋白的酶反应。此时，在第一反应中未被消除的LDL在表面活性剂2的作用下，产生显色反应。

### [反应1]

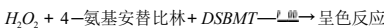
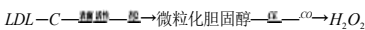
#### HDL



#### CM



### [反应2]



## 【主要组成成分】

| 试剂   | 成分              | 终浓度      | 试剂   | 成分                         | 终浓度       |
|------|-----------------|----------|------|----------------------------|-----------|
| 试剂 1 | 呱嗒-1,4-双(2-乙磺酸) | 50mmol/L | 试剂 2 | 呱嗒-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)           | 1.0mmol/L |
|      | 吐温 80           | 10mL/L   |      | N,N-双(4-磺基)-3-甲基苯胺 (DSBMT) | 0.5mmol/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数据可与我公司联系。

| 样本   | 3μL   |
|------|---|
| 试剂 1 | 300μL   |
| 混合   | 37℃孵育 5 分钟，读吸光度 A <sub>0</sub>                                      |
| 试剂 2 | 100μL   |
| 混合   | 37℃孵育 5 分钟，读吸光度 A <sub>1</sub> ，计算ΔA=A <sub>1</sub> -A <sub>0</sub> |

### 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.本公司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