

# 小而密低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（过氧化物酶法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：小而密低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（过氧化物酶法）

英文名称：small dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol Kit (sdLDL-C)

## 【包装规格】

规格组成	适用机型
24mL(试剂1:1×18mL + 试剂2:1×6mL)	日立:7060、7080、7100、7180、7600、008AS、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、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、BM-6010/C;迈瑞:BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M;利霸:XL-300、XL-1000;西门子:ADVIA XPT、ADVIA 1800、ADVIA 2400;雅培:C16000、ci4100、ci6200
60mL(试剂1:1×45mL + 试剂2:1×15mL)	
168mL(试剂1:6×20mL + 试剂2:6×8mL)	
240mL(试剂1:4×45mL + 试剂2:4×15mL)	
500T (试剂1:1×500T + 试剂2: 1×500T)	日立:7060、7080、7100、7180、7600、008AS、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、BM-6010/C;迈瑞:BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M;利霸:XL-300、XL-1000;西门子:ADVIA XPT、ADVIA 1800、ADVIA 2400;雅培:C16000、ci4100、ci6200
80mL(试剂1:1×60mL + 试剂2:1×20mL)	日立:7060、7080、7100、7180、7600、008AS、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、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、BM-6010/C;迈瑞:BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M;利霸:XL-300、XL-1000;西门子:ADVIA XPT、ADVIA 1800、ADVIA 2400;雅培:C16000、ci4100、ci6200
160mL(试剂1:2×60mL + 试剂2:1×40mL)	
320mL(试剂1:4×60mL + 试剂2:2×40mL)	
640mL(试剂1:8×60mL + 试剂2:4×40mL)	
120mL(试剂1:1×90mL + 试剂2:1×30mL)	日立:7060、7080、7100、7180、7600、008AS、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、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、BM-6010/C;迈瑞:BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M;利霸:XL-300、XL-1000;西门子:ADVIA XPT、ADVIA 1800、ADVIA 2400;雅培:C16000、ci4100、ci6200
240mL(试剂1:2×90mL + 试剂2:1×60mL)	
480mL(试剂1:4×90mL + 试剂2:2×60mL)	
52mL(试剂1:1×39mL + 试剂2:1×13mL)	迈瑞:BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M
2×230T(试剂1:2×60mL + 试剂2:2×20mL)	贝克曼:DX20、DXC600、DXC800
336mL(试剂1:6×40mL + 试剂2:6×16mL)	
56mL(试剂1:1×40mL + 试剂2:1×16mL)	罗氏MODULAR
80mL(试剂1: 2×30mL+试剂2: 2×10mL)	
160mL(试剂1: 4×30mL+试剂2: 4×10mL)	麦迪卡 EasyRA
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
1×200T (试剂 1:1×200T + 试剂 2: 1×200T)	
4×200T (试剂 1:4×200T + 试剂 2: 4×200T)	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×505T (试剂 1:2×505T + 试剂 2: 2×505T)	
2×710T (试剂 1:2×710T + 试剂 2: 2×710T)	西门子:ADVIA XPT、ADVIA 1800、ADVIA 2400
1×220T	
2×440T	西门子: Atellica
2×420T (试剂 1:2×420T + 试剂 2: 2×420T)	
4×420T (试剂 1:4×420T + 试剂 2: 4×420T)	
1×200T	日立: 008AS、006、3500
1×400T	

## 【预期用途】

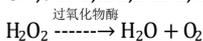
用于血清和血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sdLDL-C)浓度的定量测定。

低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 对动脉粥样硬化斑块的形成有极大的作用,是冠心病的重要风险因子。LDL-C 分为 2 种亚型,颗粒较大、密度接近 1.02g/mL 为 A 型;颗粒较小、密度接近 1.06g/mL 为 B 型,即 sdLDL-C。sdLDL-C 相对于 A 型,颗粒小具有动脉血管壁的高穿透性,低密度脂蛋白受体的低亲和性,更长的血浆半衰期和低的抗氧化性等特性, 致使其具有更高的致动脉硬化性<sup>[1,2,3]</sup>。

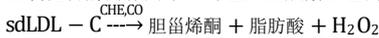
## 【检验原理】

选用特定的离子选择剂和酶,排除其它脂蛋白胆固醇的干扰,进而选择性的与特定的小而密低密度脂蛋白胆固醇反应。

第一步:在离子选择剂作用下,选择性地抑制 sdLDL-C 以外的脂蛋白,在胆固醇酯酶 (CHE)、胆固醇氧化酶 (CO)、磷脂酶和过氧化物酶的作用下,先清除非 sdLDL-C 成分。



第二步:sdLDL-C 在胆固醇酯酶和胆固醇氧化酶作用下,生成过氧化氢,过氧化氢在过氧化物酶的作用下,与色原生成紫红色的醌类物质,进而检测 sdLDL-C 的浓度。



## 【主要组成成分】

试剂 1:磷酸盐缓冲液 100mmol/L,胆固醇酯酶 1.5KU/L,胆固醇氧化酶 1KU/L,磷脂酶 2.5KU/L,过氧化物酶 6KU/L,N-乙基-N-(2-羟基-3-磺丙基)-3-甲基苯胺钠盐 1.78mmol/L,1-丁基-3-甲基咪唑六氟磷酸盐 0.1mL/L;

试剂 2:磷酸盐缓冲液 100mmol/L,4-氨基安替比林 2.5mmol/L,乙二胺四乙酸 50mmol/L。

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

在 2~8°C 保存可稳定 18 个月。打开包装后,2~8°C 保存可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

- 1.样本为血清、EDTA 或肝素锂血浆。
- 2.样本在 2~8°C 可保存 3 天,-20°C 可保存 3 个月。样本应一次性使用避免反复冻融,避免溶血。
- 3.干扰物质:血红蛋白≤250mg/dL、甘油三酯≤1000 mg/dL、非结合胆红素≤20mg/dL、结合胆红素≤20 mg/dL、维生素 C≤3 mg/dL 对检测结果无影响。

## 【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°C
副波长	700nm	反应方向	向上		

## 操作步骤

样本	3μL
试剂 1	150μL
混匀,37°C 孵育 5 分钟,读取吸光度 A1	
试剂 2	50μL
混匀,37°C 孵育 5 分钟,读取吸光度 A2,计算 ΔA=A2-A1	

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.建议使用本公司提供的校准品,校准品按其说明书操作。
- 3.生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 4.当发生以下情况时应重新校准: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。建议每天进行一次质控实验。

## 计算

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

## 【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。

## 【产品性能指标】

外观:试剂 1 为无色至淡褐色液体;试剂 2 为无色至淡黄色液体;试剂空白吸光度应≤0.05;

准确度:回收率在 (100±15%) 范围内;

线性范围:在 (0.10~2.59) mmol/L ((4.0~100.0)mg/dL) 范围内;a)线性相关系数(r)应≥0.990; b) (0.10~0.78] mmol/L ((4.0~30.0)mg/dL) 范围内,线性偏差应不超过±0.08mmol/L (3.0mg/dL); (0.78~2.59)mmol/L

((30.0~100.0)mg/dL) 范围内,线性偏差应在±15.0% 范围内;

精密性:批内 CV≤10.0%;批间相对极差≤15.0%;

分析灵敏度:样本浓度为 1.30mmol/L (50.0mg/dL) 时,吸光度差值不小于 0.0250。

## 【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.使用前请仔细阅读说明书。
- 3.使用时应做好防护措施并遵循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。