

胆固醇测定试剂

Reagent for Cholesterol Test

版本号：YS2012-A01
编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址：上海市松江工业区泖亭路188弄财富兴园-国际企业公园5号103-3

【预期用途】

本试剂用于测定血清中总胆固醇（TC）的浓度。胆固醇的测定可作为肝脏功能、胆汁功能、肠吸收功能和冠状动脉疾病的指标，它在高脂蛋白血症的诊断和分类方面有着重要的意义。胆固醇浓度升高可由原发性高脂蛋白血症引起，也可由继发性高脂蛋白血症，如：糖尿病、肾病综合症和甲状腺功能减退等引起。

【测定原理】

采用胆固醇酯酶、胆固醇氧化酶偶联 Trinder 反应。胆固醇酯酶先催化胆固醇的水解产生胆固醇和脂肪酸，随后，胆固醇氧化酶催化胆固醇的氧化形成胆甾-4-烯-3-酮和过氧化氢，后者与 4-氨基安替比林和对羟基苯甲酸经过氧化物酶的作用（Trinder 反应）形成红色的醌亚胺化合物，从而引起 500nm 处吸光度的上升，此种变化与样本中的胆固醇浓度成正比。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
TC 试剂	单一	Good'S 缓冲液、COD、CEN
TC 校准品	液体	胆固醇、稳定剂

【试剂制备】

稳定型液体单一试剂，可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存（勿冷冻）可稳定至失效期。载机开瓶稳定性至少可达 30 天。

【标本收集和处理】

1. 采血前 2 周患者应保持平时的饮食习惯，最好停止服用影响血脂的药物数天或数周，否则应记录用药情况。应空腹 12 小时后采血，采血前 24 小时不饮酒、不做剧烈运动。
2. 采取后的血液应及时分离血清或血浆，避免溶血。血清中 TC 在 20~25℃ 保存可稳定 1 天，2~8℃ 保存可稳定 1 周，-20℃ 保存可稳定 3 个月。

【操作参数】

方法：	终点法	反应时间：	5 分钟
主波长：	500nm	副波长：	700nm
样品量：	3μL	试剂量：	300μL
反应方向：	正向	定标方式：	线性

【测定步骤】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水 (μL)	3	—	—
校准液 (μL)	—	3	—
样品 (μL)	—	—	3
试剂 (μL)	300	300	300

混匀，37℃ 孵育 5 分钟后读取各管的吸光度 A。

【结果计算】

$TC (mmol/L) = C_s \times \Delta A_U / \Delta A_S (mmol/L)$

式中： ΔA_U 以空白管吸光度作对照的样品管吸光度值
 ΔA_S 以空白管吸光度作对照的校准管吸光度值
 C_s 校准液中 TC 的浓度

【校准】

请使用“yesen”TC 校准液或商品化的校准液进行校准。

【质量控制】

为确保测试质量，请使用商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持，不直接用于临床诊断，试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 请避免接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，应立即用水冲洗污染部位；
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同，按比例增减，计算公式不变；
4. 为保证结果的准确性，必须保证在操作过程中时间的一致性；
5. 本试剂灵敏度较高，在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
6. 当样本中 TC 的浓度超过 15mmol/L 时，应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测，测得的结果乘以稀释倍数。

【参考值（参考范围）】

合适胆固醇范围： 2.83~5.17 mmol/L
临界高胆固醇范围： 5.17~6.45 mmol/L
高胆固醇范围： > 6.45 mmol/L

建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定，得 TC 均值 \bar{x} 和标准差 s，以 $\bar{x} \pm 1.96s$ 即 95% 置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度 ≤ 0.1 (505nm, 37℃)
2. 分析灵敏度：当样品中 TC 浓度为 5.17mmol/L 时，其吸光度值 $\Delta A \geq 0.2$ 。
3. 测量精密性：重复性 $CV_{批内} \% \leq 4\%$ 、 $CV_{批间} \% \leq 8\%$ ；
4. 准确性：相对偏差不超过 $\pm 10\%$ ；
5. 线性范围：0~15mmol/L ($r > 0.99$)；
6. 抗干扰性：当样品中 $TBIL \leq 342 \mu mol/L$ 、 $TG \leq 20 mmol/L$ 、 $Hb \leq 5.0 g/L$ 、 $VC \leq 2540 \mu mol/L$ 时对测定结果无显著影响；
7. 方法比对：用本试剂与进口相同方法的试剂测定 100 例样品 TC 浓度，其结果相关系数 $r \geq 0.99$ 。

【产品特点】

1. 本试剂为液体即用型单一试剂；
2. 灵敏度高，抗干扰能力强；
3. 试剂批间差和稳定性好，同一批号或不同批号的试剂无需重复定标；