

低密度脂蛋白胆固醇测定试剂

Reagent for Low Density Lipoprotein 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】

本试剂盒用于体外定量检测人血清中低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的含量。动脉粥样硬化（AS）斑块中沉淀的脂质主要是低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C），在各类脂质中，LDL-C 被认为是主要的致病因素，而高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）可能起保护作用，血清总胆固醇（TC）大致反应 LDL-C 水平，但也受 HDL-C 水平的影响，因此在 AS 脂类危险因素判别中，TC 偏高时，测定 LDL-C 有重要临床意义。

【测定原理】

第一步，样品中的非 LDL 脂蛋白与试剂 I 中的表面活性剂反应形成复合物，游离胆固醇等被清除；第二步，试剂 II 加到反应混合物中后，LDL-C 被裂解，LDL 中的胆固醇与酶试剂反应生成酰亚胺化合物，通过检测相应波长处的吸光度可得 LDL-C 的含量。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
LDL-C 试剂	3: 1	Good'S 缓冲液、4-AA、CEN、COD、POD、ADPS、表面活性剂
LDL-C 校准品	冻干	LDL-C、稳定剂

【试剂制备】

液体制品，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，载机开瓶稳定性可达 30 天。

【标本收集和处理】

- 采血前 2 周患者应保持平时的饮食习惯，最好停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。
- 采血后应及时分离血清，避免溶血。样品中 LDL-C 在冷藏（2~8℃）条件可稳定 1 周。标本如不能及时测定，应于 -20℃ 保存，避免反复冻融。

【操作参数】

方法：	终点法	反应时间：	10 分钟
主波长：	546nm	副波长：	700nm
样品量：	3μL	试剂量：	225μL/75μL
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 1 (μL)	225	225	225
混匀，37℃ 孵育 3~5 分钟，读取第一点吸光度			
试剂 2 (μL)	75	75	75
混匀，37℃ 孵育 5 分钟后读取第二点吸光度。将第二点吸光度减去第一点吸光度，读取各管的吸光度变化 ΔA			

【结果计算】

样本中 LDL-C 浓度 (mmol/L) = $\frac{\Delta A_U - \Delta A_B}{\Delta A_S - \Delta A_B} \times C_S$

式中：ΔA_U 样品管的吸光度变化
ΔA_S 校准管的吸光度变化
ΔA_B 空白管的吸光度变化
C_S 校准液中 LDL-C 的浓度

【校准】

请使用“yesen” LDL-C 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】

- 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。
- 请避免接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，应即用水冲洗污染部位；
- 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；
- 不同方法学试剂的质控结果之间会存在差异，使用时请确保质控选择与试剂的方法学保持一致；
- 试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
- 当样本中 LDL-C 的浓度超过 12 mmol/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）】

成人血清 ≤3.98mmol/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 LDL-C 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。

- 试剂空白吸光度 ≤0.05 (546nm, 37℃)；
- 分析灵敏度：当样品中 LDL-C 浓度为 3.0mmol/L 时，其吸光度 A ≥0.20。
- 测量精密性：重复性 CV_{批内} % ≤3%、CV_{批间} % ≤6%；
- 准确性：相对偏差不超过 ±10%；
- 线性范围：0.5~12mmol/L (r>0.99)；
- 抗干扰性：当样品中 TBIL ≤342μmol/L、TG ≤20mmol/L、Hb ≤5.0g/L、VC ≤2540μmol/L 时对测定结果无显著影响；
- 方法比对：用本试剂与和日本第一化学株式会社 LDL-C 测定试剂和日本协和 LDL-C 测定试剂分别测定 100 例血清 LDL-C 含量，结果显示相关系数 r 均 >0.990。

【产品特点】

- 本试剂对底物进行了稳定化处理，有效解决了稳定性差，抗干扰能力弱等缺陷；
- 本试剂在国内独家采用新型抗污染活性因子 Fg467，有效防止交叉污染，并显著提高试剂的抗干扰能力；
- 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；
- 检测结果的准确性达到美国疾病控制与预防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 要求；