

低密度脂蛋白胆固醇（LDL- C）检测试剂盒说明书

【包装规格】

试剂 1：60 毫升 / 瓶 ×2；试剂 2：20 毫升 / 瓶 ×2；
校准品：1 毫升 / 瓶 ×1；

【预期用途】

用于体外定量测定人血清中低密度脂蛋白胆固醇的含量。

临床意义：低密度脂蛋白胆固醇升高可引发冠心病、脑卒中、外周动脉疾病，还可见于高胆固醇血症、高甘油三酯血症、混合型高脂血症、低 β - 脂蛋白血症等；低密度脂蛋白胆固醇降低可见于营养不良、慢性贫血、骨髓瘤、急性心肌梗死等。

【检测原理】

利用不同脂蛋白与表面活性剂亲和力的差异，选择性改变除低密度脂蛋白（LDL）以外脂蛋白（HDL、乳糜微粒 CM、VLDL 等）的结构并使其解离；释放的微粒态胆固醇分子与胆固醇酶试剂发生反应，所生成的过氧化氢在无耦合显色剂条件下被消耗而不显色。
在表面活性剂 2 与耦合显色剂（DSBMT）存在条件下，LDL 颗粒解离并释放胆固醇参与 Trinder 反应显色；颜色深浅与 LDL- C 含量成正比，在 600 nm 波长处形成吸收峰。于 600 nm 波长，与同等条件处理的校准品比对，测定血清中 LDL- C 含量。

【主要组分】

试剂 1：4- 氨基安替比林 0.31 g/L、氯化镁 4.07 g/L、胆固醇氧化酶 1.50 KU/L、胆固醇酯酶 1.50 KU/L、脂肪酶 0.50 KU/L、抗坏血酸氧化酶 2.0 KU/L、表面活性剂、抑菌剂。
试剂 2：过氧化物酶 7.0 KU/L、表面活性剂、抑菌剂。
低密度脂蛋白胆固醇校准品。

【储存条件及有效期】

试剂盒 2℃～8℃避光保存，有效期 12 个月。试剂开瓶后避光保存，2℃～8℃条件下可稳定 30 天。生产日期、有效期详见标签。

【样本要求】

新鲜血清样本，应避免溶血、脂血。

【检验方法与操作步骤】

项目	参数
波长	578 nm
分析方法	终点法
试剂 1	660 μl
试剂 2	220 μl
样本	20.0 μl
混匀，37℃孵育 10 min	混匀，37℃孵育 10 min

计算公式：样本浓度＝(ΔA 测定- ΔA 空白) ÷ΔA 校准 × 校准液浓度

【校准与质量控制】

请使用本试剂盒配套的校准品。

【参考区间】

2.1 mmol/L～3.1 mmol/L（注：各实验室应建立本实验室的参考区间）

【检测结果解读】

若检测结果超出线性范围，需用生理盐水对样本按比例稀释，测定结果乘以稀释倍数。检验结果须由专业人员审核。受检者的年龄、性别、体重会对检测结果产生影响。通常，检测结果在参考区间内判定为正常；处于临界区间时，应重新检测予以确认；检测结果明显超出参考区间，或复查后仍超出参考区间，则判定结果异常。若出现检测结果与临床不符甚至相悖的情况，应分析并查找原因。

【检测方法局限性】

样本中下述浓度干扰物质对检测结果无影响：胆红素≤100 μmol/L、维生素 C≤0.5 g/L、血红蛋白≤2.5 g/L。
避免使用脂血样本，脂血会对检测造成较大干扰。

【产品性能指标】

- 外观：试剂 1：无色或微黄色澄清液体；试剂 2：无色澄清液体。
- 试剂空白吸光度：<0.05。
- 分析灵敏度：当样本浓度为 1.00 mmol/L 时，吸光度变化值>0.03。
- 线性范围：0.3 mmol/L～10 mmol/L 范围内呈线性，线性相关系数 r≥0.995；0.3- 3 mmol/L 区间，绝对偏差≤±0.3 mmol/L；3- 10 mmol/L 区间，相对偏差≤10%。
- 精密度：重复性变异系数（CV）≤3%；批间差（R）≤6%。
- 准确度：相对偏差（b）在 ±10% 范围内。
- 装量：不低于标示装量。

【注意事项】

- 本产品仅用于体外诊断。
- 使用前请仔细阅读说明书，并严格按照说明书正确操作。
- 使用试剂时做好必要防护，切勿吞服，避免接触皮肤与黏膜。
- 请在产品有效期内使用，不同批号试剂不可混用；建议每日使用完毕后及时拧紧瓶盖。
- 所有待测样本及废液须按照国家及地方法律法规进行处置。
- 请勿将试剂 1 与试剂 2 混合为单一试剂使用。

【标识说明】

 含义：参阅使用说明； 含义：体外诊断医疗器械； 含义：储运温度 2℃～8℃； 含义：生产批号；：失效日期。

【参考文献】

- Setinmetz, J., Tarallo, P. Fournier, B., Caces, E., Siest, G., *Eur J Clin Chem, Clin Biochem*, 1995
- 《全国临床检验操作规程（第四版）》，人民卫生出版社，2015

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司
地址：石家庄市高新区湘江路 319 号 06- 401
联系电话：0311- 87319118
售后服务单位名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司
售后联系电话：0311- 87319008
生产地址：石家庄市高新区湘江路 319 号 06- 402、403
医疗器械生产许可证号：冀食药监械生产许 20180052 号