



# 总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP 底物法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP 底物法）

英文名称：Cholesterol Total Kit (T-CH)

## 【包装规格】

规格组成	适用机型
60mL(试剂1:1×40mL + 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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、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-480B、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、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; 利普: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:4×40mL + 试剂2:4×20mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、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; 利普: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1+试剂2:6×50mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1:2×65mL + 试剂2:1×70mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
400mL(试剂1:4×65mL + 试剂2:2×70mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1:6×65mL + 试剂2:3×70mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
210mL(试剂1:2×70mL + 试剂2:1×70mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 贝克曼AU: AU400、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800、罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1:2×97mL + 试剂2:2×3.5mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1:2×50mL + 试剂2:1×50mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、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; 利普: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1:4×50mL + 试剂2:2×50mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、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; 利普: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:2×80mL + 试剂2:1×80mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
60mL(试剂1:4×100mL + 试剂2:2×100mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
6×60T (试剂1:6×5.88mL + 试剂2:6×2.4mL)	罗氏 MODULAR
12×72T(试剂1:12×16.8mL + 试剂2:12×8.4mL)	西门子: DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
12×72T(试剂1:12×17.2mL + 试剂2:12×8.6mL)	
1×72T(试剂1:1×17.2mL + 试剂2:1×8.6mL)	
50mL(试剂1+试剂2:1×50mL)	罗氏 MODULAR
2×300T(试剂1:2×95mL + 试剂2:2×4mL)	
2×300T(试剂1:2×95mL + 试剂2:2×4.5mL)	
2×300T(试剂1:2×96mL + 试剂2:2×4mL)	
1×150T(试剂1:1×47.5mL + 试剂2:1×2.25mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
2×150T(试剂1:2×48mL + 试剂2:1×2mL)	
1×250T(试剂1:1×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:1×18.3mL)	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、AU680、AU5800; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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、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; 利普: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
4×250T(试剂1:4×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:4×18.3mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
60mL(试剂1:2×20mL+试剂2:2×10mL)	
120mL(试剂1:4×20mL+试剂2:4×10mL)	麦迪卡 EasyRA
1000T(试剂1:2×65mL+试剂2:1×70mL)	
1000T(试剂1: 2×500T+试剂2: 1×1000T)	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300T	
2×665T	
2×965T	
2×440T	
4×440T	西门子: Atellica
4×420T	
2×420T	
2×400T	日立: 008AS、006、3500
1×400T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1000mL(试剂1: 8×83.4mL + 试剂2: 4×83.4mL)	
2000mL(试剂1: 16×83.4mL + 试剂2: 8×83.4mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
5000mL(试剂1: 36×92.6mL + 试剂2: 18×92.6mL)	

## 【预期用途】

用于血清或血浆中总胆固醇(T-CH)浓度的定量测定。总胆固醇增高常见于各种蛋白血症、梗阻性黄疸、肾病综合征等; 下降常见于各种脂蛋白缺陷状态、肝硬化、营养吸收不良等。

## 【检验原理】

胆固醇酯 + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{CE}$  游离胆固醇 + 脂肪酸

游离胆固醇 + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{CO}$  胆固醇酮 + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-AAP + 4-氯酚  $\xrightarrow{POD}$  靛亚胺化合物

在一定波长处比色, 吸光度(ΔA)与 T-CH 浓度成正比。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度	成分	终浓度
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	0.05mol/L	胆固醇氧化酶 (CO)	400U/L
	胆固醇酯酶 (CE)	800U/L	胆酸钠	3.5mmol/L
试剂 2	4-氨基安替比林 (4-AAP)	1mmol/L	4-氯酚	2.5mmol/L
	辣根过氧化物酶 (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】

12 小时空腹血清或血浆, 在 2~8℃可稳定 3 天。

## 【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

样本	3μL
试剂 1	200μL
混匀, 37℃孵育 3~5 分钟, 读取吸光度 A <sub>0</sub>	
试剂 2	100μL
混匀, 37℃孵育 5 分钟, 读取吸光度 A <sub>1</sub> , ΔA= A <sub>1</sub> - A <sub>0</sub>	

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参数可与我司联系。

### 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. 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使用。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

### 计算

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

### 【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。干扰物质超出限时时需进行确认。

### 【检验方法的局限性】

1. 干扰物质: 血红蛋白≤7g/L, 结合胆红素≤25mg/dL, 非结合胆红素≤15mg/dL, 维生素 C≤23mg/dL, 乳糜浊度≤2000 浊度时对检测结果无干扰。

### 【产品性能指标】

外观: 试剂 1 为无色液体, 试剂 2 为淡黄色至黄色液体;  
试剂空白吸光度: 波长 546nm, 光径 10mm, 应≤0.0800;  
线性范围: 在(0.1~12.9)mmol/L(3.9~500mg/dL)范围内: a) 线性相关系数(r)应≥0.995; b)(0.1~2.0) mmol/L 范围内, 线性偏差应≤0.2 mmol/L; (2.0~12.9)mmol/L 范围内, 线性偏差应≤10.0%;  
准确度: 相对偏差≤9.0%;  
精密性: 批内 CV≤3.0%, 批间相对极差≤5.0%;  
分析灵敏度: 样本浓度为 5.17mmol/L 时, 吸光度差值应不小于 0.1300。

### 【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. 使用时应做好防护措施并遵循所有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。
3. 使用前请仔细阅读说明书。