



高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法-过氧化氢酶清除法) 使用说明书

【产品名称】

通用名称：高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法-过氧化氢酶清除法)
英文名称：High-Density Lipoprotein Cholesterol Kit (HDL-C)

【包装规格】

Table with 2 columns: 规格组成 (Specification Composition) and 适用机型 (Applicable Model). Lists various kit configurations and compatible analyzers like日立, 贝克曼AU, etc.

【主要组成成分】

Table listing reagents (试剂), components (成分), final concentration (终浓度), and their corresponding reagent codes (试剂) and components (成分).

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°C 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°C 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

血清, 采血后应及时分离, 避免溶血。在 2~8°C 保存可在 1 周内检测, 在 -20°C 以下可长期保存。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体, 可直接使用。

测定条件

Table with 6 columns: 主波长 (Main Wavelength), 600nm, 反应方法 (Reaction Method), 终点法 (Endpoint), 反应温度 (Reaction Temperature), 37°C, etc.

操作步骤

Table showing sample addition steps: 样本 (Sample) 3 µL, 试剂 1 (Reagent 1) 300 µL, 混匀, 37°C 孵育 5 分钟, 试剂 2 (Reagent 2) 100 µL, 混匀, 37°C 孵育 5 分钟.

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。建议每天进行一次质控实验。

计算

HDL-C浓度(mmol/L) = (ΔA_测定 - ΔA_空白) / (ΔA_校准品 - ΔA_空白) × C_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。干扰物质超出限度时需进行确认。高度溶血可影响检测结果。

【检验方法的局限性】

- 1. 干扰物质: 血红蛋白≤37.5g/L, 结合胆红素≤54mg/dL, 非结合胆红素≤100mg/dL, 维生素 C<49mg/dL, 乳糜微粒≤2200 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 为无色至淡黄色液体;
试剂空白吸光度: 波长 600nm, 光径 10mm, 应<0.0500;
线性范围: 在(0.1~2.6)mmol/L 范围内: a) 线性相关系数(r)≥0.995; b) (0.1~1.0)mmol/L 范围内, 线性偏差应≤0.1mmol/L; (1.0~2.6)mmol/L 范围内, 线性偏差应≤10.0%;
准确度: 相对偏差≤10.0%;
精密性: 批内 CV≤4.0%; 批间相对偏差≤10.0%;
分析灵敏度: 样本浓度为 1.0mmol/L 时, 吸光度差值应不小于 0.0400。

【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. 叠氮钠会与下水管道中的铜和铅制品发生反应, 产生易爆性的叠氮金属化合物。在使用后, 应该用大量的水对试剂进行冲洗, 以防止叠氮化合物的堆积, 排放时应该遵循当地法规的相关要求。
4. 使用前请仔细阅读说明书。

【预期用途】

用于血清中高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)浓度的定量测定。
HDL-C 与冠心病负荷相关。HDL-C 降低也多见于心、脑血管疾病、肝炎和肝硬化患者。高 TG 往往伴低 HDL-C。肥胖者 HDL-C 也多偏低。吸烟可使 HDL-C 下降。饮酒及长期体力活动会使 HDL-C 升高。

【检验原理】

试剂 1 中具有特异选择性的强离子缓冲液与表面活性剂曲拉通 X-100 作用于血清中 CM、VLDL 及 LDL, 使其所含的胆固醇暴露, 在 CE 和 CO 的催化反应下生成 H2O2, H2O2 被过氧化氢酶(catalase)分解为 H2O 和 O2 而被清除。试剂 2 中的叠氮钠抑制了过氧化氢酶活性, 另一表面活性剂使 HDL 颗粒中的胆固醇暴露, 并与胆固醇酯试剂发生反应, 用标准的Trinder 反应即可测定 HDL-C 浓度。
主要反应式如下:

