

REF 10215-4 4 x 29mL / 8mL

乳酸脱氢酶 (LDH)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 29mL 和 R2 试剂可用量 8mL。

预期用途

EasyRA LDH 试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清和血浆（采用肝素锂作为抗凝血剂）中乳酸脱氢酶 (LDH) 活性的定量测定。

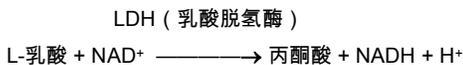
仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

摘要和说明

乳酸脱氢酶代表一组同工酶；在心肌梗死、肝病和肾病、巨幼细胞性贫血和晚期肌肉萎缩症情况下，这些同工酶水平会升高¹。根据 LDH 水平和肌酸激酶水平的综合分析，可以得出急性心肌梗死的判断²。

方法的原理

这项酶促分析方法是基于 Wacker³ 的工作，包括 Buhl 和 Jackson⁴ 的改进。LDH 催化乳酸氧化成丙酮酸，随后 NAD 还原成 NADH，如下所示：



NADH 形成的速度（以其在 340nm 处的吸收度测定）与样本中乳酸脱氢酶的活性成正比。

试剂

LDH 缓冲试剂 (R1)：

L-乳酸锂	100mmol/L
2-甲基-2-氨基-1-丙醇	600mmol/L

(pH 8.8)

LDH 底物试剂 (R2)：

NAD	6mmol/L
-----	---------

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。在采集样本后，应尽快离心除去血清，因为溶血能引起红细胞释放大量 LDH。血清 LDH 在 2-8°C 下能稳定 3 日。冷冻样本显示 LDH 的活性值减少。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 LDH 试剂，REF 10215

要求的其它化学品

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 60 日）。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在 EasyRA 分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

不适用。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的

测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

完成测定后，EasyRA 分析仪根据每分钟吸收度变化、样本体积、总反应体积、路径长度 0.6cm 和摩尔吸光系数 6.22 来计算 LDH 浓度。

$$\text{LDH (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{(\text{总体积}(\mu\text{L}) \times 1000)}{(\text{摩尔吸光系数} \times \text{路径长度}(\text{cm}) \times \text{样本体积}(\mu\text{L}))}$$

LDH 活性的 U/L（每升单位）数是每分钟氧化 NADP 1 μ mol/L 的酶量。

预期值⁵

血清和血浆中 LDH 的参考范围如下：

男性：80-285U/L(37°C)

女性：103-227U/L(37°C)

这些值用作指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

如果每分钟吸收度变化 ($\Delta A/\text{Min}$) 大于 0.1082（对应于约 800U/L），分析仪会给予其标记“SD”（底物耗竭）字样。如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 LDH 试验的可报告范围扩展至 1600U/L。

运行特性⁶

可报告范围

可报告范围为 5-800U/L。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 5-1600U/L。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica LDH 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的 LDH 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA* 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与 COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	59	样本范围	5-779U/L
斜率	0.99	y 截距	8.4
相关系数	0.9980	回归方程	$Y = 0.99 \cdot X + 8.4$

下表列出的数据，是采用 Medica LDH 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	47	样本范围	10-696U/L
斜率	0.9975	y 截距	2.825
相关系数	0.9949	回归方程	$Y = 0.9975 \cdot X + 2.825$

*Cobas Mira 是美国印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics Operations 公司的注册商标。

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度：

QC 水平	批内 SD	批内 CV
U/L	U/L	%
331.5	4.0	1.2
204.5	3.3	1.6
99.5	1.3	1.3

总精密度：

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
U/L	U/L	%
331.5	7.3	2.2
204.5	4.8	2.4
99.5	1.9	1.9

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 1.017 \cdot X + 14.48$ ，在 5-800U/L 范围呈线性。

干扰物质 (CLSI EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白则有显著干扰。不要使用发生过溶血的样本。

胆红素水平达 20mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 2000mg/dL (采用 Intralipid* 法)，没有发现显著干扰。

**Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。*

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表 7.8。

参考文献

1. Kachmar JF, Moss DW in Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd Ed., NW Tietz, editor (W.B Saunders, Eds. Philadelphia USA) 1976: 652.
2. Roe CR et al. J Lab Clin Med 80:557 (1972).
3. Wacker WEC et al, New England J Med 255: 449 (1956).
4. Buhl SN, Jackson KY, Clin. Chem. 24:828 (1978).
5. Henry, RJ, Carman DC, and Winkelman JW. *Clinical Chemistry. Principles and Techniques*. Hagerstown, MD: Harper and Row. pp 819-831 (1974).
6. Medica 公司档案资料。
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
8. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EasyRA 测定参数 (LDH)

波长 (nm)	340
反应类型	酶 (0)
反应导向	增加
空白试剂	无
空白样本	无
第一探测间隔最大吸收度变化	0.055
反应时间	4.4 分钟
校准间隔时间 (最大)	不适用
试剂在分析仪上稳定性期限	60 日

血清/血浆

样本体积 (μL)	7.0
稀释剂体积 (μL)	20
R1 试剂体积 (μL)	132
R2 试剂体积 (μL)	34
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	U/L
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	5-800U/L
摩尔吸光系数	6.22