

REF 10215-4 4 x 29 mL / 8 mL

## 乳酸脱氢酶 (LDH)

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

### 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。

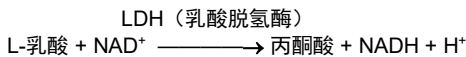
用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

### 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<sup>1</sup>。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<sup>2</sup>。

### 方法的原理

这项酶促分析方法是基于 Wacker<sup>3</sup>的工作，包括 Buhl 和 Jackson<sup>4</sup>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 340 nm 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 65 mmol/L  
N-甲基-D-葡甲胺 pH 8.4 420 mmol/L

#### LDH 底物试剂 (R2):

NAD 50 mmol/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-A3)。
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 临床化学分析仪上，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的 LDH。LDH 于血清或血浆中在 2-8°C<sup>5</sup> 下能稳定 3 日。冷冻样本显示 LDH 的活性值减少。避光贮藏。

### 程序步骤

#### 提供的化学品

Medica 楔形瓶装 LDH 试剂，REF 10215-4

## 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 临床化学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 临床化学分析仪上时, 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 临床化学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 0.6 cm 和摩尔吸光系数 6.22 来计算 LDH 浓度。

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

LDH 活性的 U/L (每升单位) 数是每分钟氧化 NADP 1  $\mu\text{mol/L}$  的酶量。

## 预期值<sup>6</sup>

血清和血浆中 LDH 的参考范围如下:

男性: 80-285 U/L (37°C)

女性: 103-227 U/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 0.0902 (对应于约 800 U/L), 分析仪会将其标记 "SD" (底物耗尽) 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 1600 U/L。

## 运行特性<sup>7</sup>

### 可报告范围

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

### 不准确度/相关性 (CLSI, EP09-A2)

下表列出的数据, 是 Medica LDH 测定用试剂 (y) 在 EasyRA 临床化学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 临床化学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	5-779 U/L
斜率	0.99	y 截距	8.4
相关系数	0.9980	回归方程	$Y = 0.99 * X + 8.4$

下表列出的数据，是采用 Medica LDH 测定用试剂在 EasyRA 临床化学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	10-696 U/L
斜率	0.9975	y 截距	2.825
相关系数	0.9949	回归方程	$Y = 0.9975 * X + 2.825$

\*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, EP05-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, EP06)

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

#### 干扰物质 (CLSI, EP07)

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 20 mg/dL，没有发现显著干扰。

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

抗坏血酸水平达 30 mg/dL，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<sup>8,9</sup>。

#### 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3<sup>rd</sup> edition; 2010: p. 52-3.
6. Henry, RJ, Carman DC, and Winkelman JW. *Clinical Chemistry. Principles and Techniques*. Hagerstown, MD: Harper and Row. pp 819-831 (1974).
7. Medica 公司档案资料。
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2<sup>nd</sup> 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	5-800 U/L