

【产品名称】 乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）
【产品编号】 07502115
【包装规格】 7 × 274 测试 / 盒（ADVIA 1800/2400/XPT）
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152403758
【注册人名称】 美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
【生产地址】 Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,
BT29 4QY, UK

10309501_07502115(1800/2400)_SHD_20200608_CNA



【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics
【批次代码回、储存条件】 见外包装上相应标注
【失效日期】 产品在包装所示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】 详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】 西门子公司医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】 中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】 400-810-5888

乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）说明书

【产品名称】

通用名称：乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）
英文名称：Lactate Dehydrogenase L-P Reagents (LDLP)

【包装规格】

03029628（产品编号）：6 × 670 测试 / 盒（ADVIA 1800/2400）
或 6 × 660 测试 / 盒（ADVIA XPT）；
07502115（产品编号）：7 × 274 测试 / 盒（ADVIA 1800/2400/XPT）。

【预期用途】

预期用途
本产品用于体外定量测定人类血清和血浆中的乳酸脱氢酶的活性。
此项检测主要用于心肌和肺部梗塞的诊断和治疗。

概述和解释说明¹⁻³

乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）(LDLP) 的检测原理基于 Amdor、Dorfman 和 Wacker 的方法。本法是由 Morgernstern、Flor、Kessler 和 Klein 实现自动化，并由 Morgernstern、Rush 和 Lehman 改良的。乳酸脱氢酶检测采用 Richards、Lubinski 和 Vanderlinde 的建议，以 TRIS 缓冲液替代 AMP 缓冲液。

【检验原理】

当烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD) 存在的情况下，LD 催化 L-乳酸转化为丙酮酸盐。LD 的酶活性与 NADH（还原型 NAD）的产生速率成比例。通过检测 340/410 nm 下的吸光度的升高数量可以确定 NADH 产生的数量。
反应方程式



【主要组成成份】

成分和浓度		
试剂	成分	浓度
试剂 1	乳酸	62 mmol/L
	叠氮钠	0.09%
试剂 2	NAD	27 mmol/L
	2- 氯乙酰胺	0.26%

已提供的材料

产品货号	符号	成分	数量
容器尺寸			
03029628		乳酸脱氢酶试剂	
70-mL		试剂 1	6 × 68 mL
40-mL		试剂 2	6 × 33.6 mL
07502115		乳酸脱氢酶试剂	
40-mL		试剂 1	7 × 30 mL
20-mL		试剂 2	7 × 13.6 mL

需要而未提供的材料

如下清单中包含执行此方法所需而未提供的材料：

- ◆ 样品容器
- ◆ 系统液
- ◆ 校准品（参考方法学概述部分）
- ◆ 质控品材料
- ◆ 试剂容器适配器：
 - ◆ 适用于 40-mL 狭槽（ADVIA 1800）的 20-mL 适配器（REF 02404085；PN 094-0159-01）
 - ◆ 适用于 70-mL 狭槽（ADVIA 1800）的 20-mL 适配器（REF 05249323；PN 073-0936-01）

- ◆ 适用于 70-mL 狭槽（ADVIA 2400）的 20-mL 适配器（REF 00771668；PN 073-0345-02）
- ◆ 适用于 70-mL 狭槽（ADVIA 2400）的 40-mL 适配器（REF 08163594；PN 073-0788-01）

关于储存和稳定性的信息，请参见包装说明书。

标准化

本方法溯源于 IFCC 的参考方法，通过病人样品的相关性采用了 IFCC-453 的参考材料。

【储存条件及有效期】

储存条件：在 2~8℃的条件下保存，有效期 15 个月。

试剂的机内稳定性（OBS）

系统	稳定性
ADVIA 1800	30 天
ADVIA 2400	30 天

对于所有系统而言，未开封的试剂在 2°~ 8° C 下储存时可以有效稳定直至产品标签上打印的失效日期。切勿将试剂冷冻。

【适用仪器】

ADVIA® 全自动生化分析仪：ADVIA 1800/2400

【样本要求】

样品处理^{4,5}

西门子公司建议采用血清或血浆（肝素锂）用于此方法。为避免产生显著干扰，请勿使用溶血样本。

重要：由于样品处理对 LD 水平可能有影响，因此要小心评价血浆样本的检测结果。红细胞或血小板释放的 LD 可导致血浆中的 LD 水平的升高。因此，血清才是首选的样品类型。为避免红细胞释放 LD 而导致的错误检测结果，请立即对凝固样本进行分离。对于 LDH 同功酶的最佳储存条件现无统一的规定，因此各个实验室应该定义最适合自己的储存条件。关于其它详细信息，请参见系统专用操作手册的方法学介绍章节的样品采集和准备。

关于如何载入试剂和测试样品的指导，请参见系统专用操作手册的每日操作章节。

【检验方法】

试剂制备和使用

试剂为即用型。在使用之前，轻轻晃动去除气泡并确保均匀。

定标

如要校准 ADVIA Chemistry LDLP 测定, 请使用酶类校准品 1 (REF 10916057)。

输入随校准品提供的批次特异的赋值。根据校准品使用说明所述进行校准。

关于设置和使用说明，请参见系统专用操作手册的定标概述章节。

定标频率

每 30 天校准检测。

出现下述事件后需校准检测项目：

- ◆ 当试剂批号发生变化时
 - ◆ 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已进行了重复校准
 - ◆ 更换重要的光学或液压元件之后
 - ◆ 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已运行了额外的试剂空白
 - ◆ 当质量控制程序提示时
- 个人实验室的质量控制方案和程序可能需要更频繁的校准。

试剂空白（RBL）频率

每天运行一次 RBL。

当批号不同的试剂包放置到系统上，运行一次 RBL。

注意 使用去离子水作为 ADVIA Chemistry LDLP 检测中的 RBL 样本。

质控

依据当地法规要求或者操作规范规定质控频率的设定。

西门子公司建议采用商售的至少两个水平（高和低）的测试质控品材料。当分析数值都落在其相应系统的可接受质控范围或根据相应的内部实验室质控方案定义的范围之内时，系统的性能表现达到满意的水平。

实验室内质控的实际频率根据许多因素而定，例如工作量、系统经验和政府法规。每个实验室应该根据其实验室导则所确定的频率对其质控品进行评价。西门子公司建议在运行此方法时每天至少测试两个水平的质控品。

在如下情况下测试质控品：

- 只要采用新的试剂批号
- 在执行任意系统维护保养、清洁或故障排除步骤之后
- 执行新的定标之后

关于更多信息，请参见系统专用操作手册的质控概述章节。

【参考区间】

本法的正常参考范围为 120 ~ 246 U/L。⁹

西门子公司提供此信息作为参考。每个实验室应该建立其自己的正常范围。您可以在分析参数（生化）窗口中输入正常范围的数值和异常范围的数值。

【检验方法的局限性】

方法学局限性⁶

已经发现许多物质会导致血清或血浆分析物浓度的生理学变化。针对可能的干扰物质、其血清或血浆浓度水平、以及其生理学相关情况的广泛探讨，超出了本文件的范围。关于已知潜在干扰物质的明确详细资料，请参见列出的参考文献。⁶ 与任何生化反应相同，用户必须警惕来自于药物或内源性物质的未知干扰对结果所造成的可能影响。必须根据患者的总体临床状况由实验室和医师对所有的患者结果进行评价。

干扰物质

在分析参数（血清）窗口中，您可以设置 ADVIA 生化系统，对系统上运行样品的不同水平的脂血（浊度）、溶血和黄疸情况进行标记。

避免样品溶血。

西门子子公司测试了如下潜在干扰物质，得出的结果显示如下：

ADVIA 1800			
干扰物质	干扰物质水平	LDLP 样品浓度	干扰 *
胆红素 (结合)	25 mg/dL (427 μmol/L)	190 U/L	NSI
	25 mg/dL (427 μmol/L)	371 U/L	NSI
胆红素 (非结合)	25 mg/dL (427 μmol/L)	194 U/L	NSI
	25 mg/dL (427 μmol/L)	378 U/L	NSI
脂血 (从 Intralipid 甘油三酯)	500 mg/dL (5.7 mmol/L)	200 U/L	NSI
	500 mg/dL (5.7 mmol/L)	386 U/L	NSI
柳氮磺胺吡啶	300 mg/L (753.8 μmol/L)	197 U/L	NSI
	300 mg/L (753.8 μmol/L)	384 U/L	NSI
磺胺噻唑	300 mg/L (1.2 mmol/L)	197 U/L	NSI
	300 mg/L (1.2 mmol/L)	384 U/L	NSI

* NSI = 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

ADVIA 2400			
干扰物质	干扰物质水平	LDLP 样品浓度	干扰 *
胆红素 (结合)	25 mg/dL (427 μmol/L)	188 U/L	NSI
	25 mg/dL (427 μmol/L)	366 U/L	NSI
胆红素 (非结合)	25 mg/dL (427 μmol/L)	191 U/L	NSI
	25 mg/dL (427 μmol/L)	371 U/L	NSI
脂血 (从 Intralipid 甘油三酯)	500 mg/dL (5.7 mmol/L)	193 U/L	NSI
	500 mg/dL (5.7 mmol/L)	383 U/L	NSI
柳氮磺胺吡啶	300 mg/L (753.8 μmol/L)	202 U/L	NSI
	300 mg/L (753.8 μmol/L)	391U/L	NSI

干扰物质	干扰物质水平	LDLP 样品浓度	干扰 *
磺胺噻唑	300 mg/L (1.2 mmol/L)	202 U/L	NSI
	300 mg/L (1.2 mmol/L)	391 U/L	NSI

* NSI = 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

【产品性能指标】

精密密度⁷

每批测试中对每份样品进行 2 次检测，每天进行 1~2 批测试，至少进行 20 天。根据 CLSI 的 EP05-A2 文件定标检测方法的精密密度性能评价认可准则对精密密度估计值进行计算。⁷

此章节中包含的数据代表的是 ADVIA 生化系统的典型性能。您的实验室数据可以与这些数值有所不同。

ADVIA 1800					
样品类型	水平 (U/L)	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
血清池 1	199	0.7	0.4	1.7	0.9
血清池 2	727	3.4	0.5	7.8	1.1
血清质控 1	126	0.8	0.7	1.5	1.2
血清质控 2	177	0.9	0.5	2.1	1.2
血清质控 3	411	1.6	0.4	3.9	0.9

ADVIA 2400					
样品类型	水平 (U/L)	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
血清池 1	200	1.3	0.7	4.5	2.3
血清池 2	725	5.1	0.7	15.3	2.1
血清质控 1	128	1.1	0.9	2.9	2.3
血清质控 2	178	1.7	1.0	4.2	2.4
血清质控 3	411	2.6	0.6	9.6	2.3

分析范围

本方法对血清和血浆的线性范围为 14 ~ 750 U/L。
西门子子公司已经对本方法的自动复测条件进行了验证，将血清的可报告范围在 ADVIA 1800/2400 系统上拓宽至 4500 U/L。

灵敏度

按照 CLSI 指导原则 EP17-A2 对以较低水平执行的 ADVIA Chemistry LDLP 检测进行评估，并确定空白限 (LoB) 和检测限 (LoD)。⁸
空白限 (LoB) 是空白样本上可观察到的最高测量结果。ADVIA Chemistry LDLP 检测的空白限 (LoB) 为 2 U/L。
检出限 (LoD) 是此项检测可确实检测到分析物存在与否的该分

析物的最小量。ADVIA Chemistry LDLP 检测的检测限 (LoD) 为 14 U/L。

LoB 和 LoD 值取决于低于 5% 的假阳性 (α) 与低于 5% 的假阴性 (β) 之间的比例, 以重复使用 240 个空样本和 240 个低级别样本进行的 480 次测量为基础。

LoQ 是指在确定的总误差范围内可定量测定的乳酸脱氢酶的最小量。ADVIA Chemistry LDLP 检测的 LoQ 为 14 U/L。

不同实验室获得的含量测定结果可能因所提供的数据而异。

系统相关性

将可适用方法 (y) 的性能与对照系统上相同方法 (x) 的性能进行比较。

ADVIA 1800

样品类型	对照系统 (x)	N	r	回归方程式	Sy.x	样品范围
血清	Dimension EXL	106	0.996	$y = 1.00x + 10.0 \text{ U/L}$	7.7	90–658 U/L
血浆 *	ADVIA 1800 (血清)	61	0.998	$y = 1.01x - 5.2 \text{ U/L}$	7.6	21–735 U/L
血清	参考方法	90	0.996	$y = 0.99x + 10.1 \text{ U/L}$	13.2	76–680 U/L

* 肝素锂

ADVIA 2400

样品类型	对照系统 (x)	N	r	回归方程式	Sy.x	样品范围
血清	ADVIA 1800	110	1.000	$y = 1.00x + 1.5 \text{ U/L}$	2.2	21–742 U/L
血浆 *	ADVIA 2400 (血清)	61	0.998	$y = 1.00x - 5.0 \text{ U/L}$	7.1	21–743 U/L
血清	参考方法	90	0.997	$y = 0.97x + 3.5 \text{ U/L}$	12.2	76–680 U/L

* 肝素锂

【注意事项】



警告！

可能会引起皮肤过敏反应。

穿戴防护手套 / 防护服 / 护目用具 / 面部防护用具。

不得将受污染的工作服带出工作场所。

如果接触到皮肤：用大量肥皂和清水清洗。

如果出现皮肤刺激或皮疹：请求医 / 就诊。

受污染的衣物必须清洗后方可重新使用。

依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。

包含：氯乙酰胺；ADVIA Chemistry LDLP 试剂 2

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成具有高度爆炸性的金属叠氮化物。处理时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法处理危险或生物污染材料。并根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

用于体外诊断用途。

安全数据页 (MSDS/SDS) 请查看 www.siemens.com/diagnostics。

技术支持

有关于用户支持方面的信息，请与您所在地区的技术支持人员和经销商联系。

www.siemens.com/diagnostics

商标

Technicon DAX 和 ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。Intralipid 是 Kabivitrum 有限公司的商标。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	怕晒
	温度下限
	请勿冷冻 (> 0°C)
	有效期
	可循环
Rev.	修订
	批次代码
REF	产品编号
	欧盟授权代表
	CE 标志认证，带有被认证方的识别编号
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	向上
	含量足够 测试 <n> 次
	油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)

【参考文献】

1. Amador E, Dorfman LE, Wacker WE. Serum lactate dehydro-

genase activity: an analytical assessment of current assays. Clin Chem. 1963;9:391.

2. Richards AH, Lubinski RM, Vanderlinde RE. Studies on the kinetic assay of lactate dehydrogenase activity. Clin Chem. 1975;21:1018.

3. Wahlefeld AW. UV-method with L-lactate and NAD. In: Methods of Enzymatic Analysis. Vol III. 3rd ed. HU Bergmeyer, ed. Verlag Chemie, Weinheim; 1983.

4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1990:710.

5. Lum G, Gambino SR. A comparison of serum versus heparinized plasma for routine laboratory tests. AM J Clin Pathol. 1974;61:108-113.

6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

9. Data on file.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29
4QY, UK

电话：001-914-524-3320

传真：001-914-524-2500

网址：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位 / 代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20152403758

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 6 月 8 日