

# 乳酸脱氢酶同工酶 1 检测试剂盒(化学抑制法)使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：乳酸脱氢酶同工酶 1 检测试剂盒(化学抑制法)

英文名称：Lactate Dehydrogenase Isozyme Kit(LDH1)

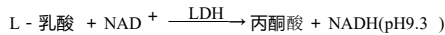
## 【包装规格】

规格组成	适用机型
150mL(试剂1:2×60mL+ 试剂2:1×30mL)	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; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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、BM-6010/C; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
300mL(试剂1:4×60mL+ 试剂2:2×30mL)	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; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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、BM-6010/C; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
492mL(试剂1:6×66mL+ 试剂2:6×16mL)	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; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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、BM-6010/C; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
50mL(试剂1:1×40mL+ 试剂2:1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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、BM-6010/C; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
200mL(试剂1:4×40mL+ 试剂2:2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
500mL(试剂1:4×100mL+ 试剂2:2×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
200mL(试剂1:2×80mL+ 试剂2:1×40mL)	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; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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、BM-6010/C; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
250mL(试剂1:4×50mL+ 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; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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、BM-6010/C; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
250mL(试剂1:4×50mL+ 试剂2:2×25mL)	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; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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、BM-6010/C; 雅培C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
1×60T	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×60T	麦迪卡 EasyRA
70mL(试剂1:2×28mL+ 试剂2:2×7mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
140mL(试剂1:4×28mL+ 试剂2:4×7mL)	
2×350T(试剂1:2×90mL+ 试剂2:2×10mL)	
175T(试剂1:1×45mL+ 试剂2:1×5mL)	
880T	
2×450T	西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
2×625T	
1×220T	西门子: Atellica
2×440T	
2×360T	
4×360T	日立: 008AS、006、3500
1×200T	
1×400T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

## 【预期用途】

本试剂盒用于血清中乳酸脱氢酶同工酶 1(LDH1)活性的定量测定。

## 【检验原理】



反应体系中加入有硫氰酸胍抑制剂，能抑制 LDH2、LDH3、LDH4 和 LDH5 的活性，测定结果为 LDH1 活性。在波长 340nm 处测定 NADH 生成速率，计算出 LDH1 活性。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	N-乙酰-D-葡胺缓冲液(pH 9.3)	325 mmol/L
	硫氰酸胍	210 mmol/L
	L-乳酸钾	50 mmol/L
试剂 2	氧化型辅酶 I (NAD <sup>+</sup> )	10 mmol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃ 保存可稳定 18 个月。试剂开瓶后，2~8℃ 保存可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

1. 血清，采血后应及时分离，避免溶血。血清样本 2~8℃ 存放 2~3 天酶活性无显著降低。

2. 干扰物质：血红蛋白 ≤1.85g/L，结合胆红素 ≤72mg/dL，非结合胆红素 ≤50mg/dL，维生素 C ≤30mg/dL，乳糜 ≤7250 浊度时对检测结果无干扰。

## 【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	340nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
辅助波长	405nm	反应方向	向上	计算因子	6860

## 操作步骤

试剂 1	200μL
样本	6μL
混合，置 37℃ 孵育 3~5 分钟；	
试剂 2	50μL

混匀，置 37℃ 孵育 120 秒，连续监测 2 分钟吸光度变化，计算 ΔA/min。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

本试剂盒不含校准品。请另行购买已上市校准品。

校准：校准采用合格校准品。校准频率：1 试剂批号更换后；2 根据质控要求。

## 质量控制程序

质控品按其说明书操作。每天进行一次质控实验。

## 计算

1. 用计算因子进行计算

$$LDH1 \text{ 活性 (U/L)} = (\Delta A \text{ 测定} / \text{min} - \Delta A \text{ 空白} / \text{min}) \times F(6860)$$

$$F = \frac{\text{反应总体积 (mL)} \times 1000}{\text{样本体积 (mL)} \times \text{毫摩尔消光系数} \times 1.0}$$

注：1000 = U/mL 到 U/L 的转换系数；1.0 = 比色杯光径

NADH 在 340 nm 处的毫摩尔消光系数：6.22

2. 用校准品定标

$$LDH1 \text{ 活性 (U/L)} = \frac{\Delta A \text{ 测定} / \text{min} - \Delta A \text{ 空白} / \text{min}}{\Delta A \text{ 校准品} / \text{min} - \Delta A \text{ 空白} / \text{min}} \times C \text{ 校准品}$$

## 【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。干扰物质超出限度时需进行确认。溶血样本可影响结果。

## 【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，测得试剂吸光度值 A ≤ 0.7000；试剂空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm，测得试剂吸光度变化率 ΔA/min ≤ 0.0100；

线性范围：9.0~500U/L 范围内：a) 线性相关系数 (r) ≥ 0.995；b) (9.0~100) U/L 范围内，绝对偏差应 ≤ 10.0U/L；(100~500) U/L 范围内，相对偏差应 ≤ 10.0%。

准确度：相对偏差 ≤ 15.0%。

测量精密性：批内 CV < 5%；批间相对极差 < 10%。

分析灵敏度：样本浓度为 96U/L 时，吸光度变化率应不小于 0.0100。

## 【注意事项】

- 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。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长，请选择接近的波长。
- 草酸盐对 LDH1 有抑制作用，不宜用草酸盐抗凝血浆作样本。
- 使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。