

谷氨酸脱氢酶检测试剂盒（连续监测法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：谷氨酸脱氢酶检测试剂盒（连续监测法）

英文名称：Glutamate dehydrogenase Kit (GLDH)

【包装规格】

规格组成	适用机型
24mL(试剂1: 1×18mL+试剂2: 1×6mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC800; 迈瑞: BS-800; 利翰XL-300; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
48mL(试剂1: 1×36mL+试剂2: 1×12mL)	
64mL(试剂1: 1×48mL+试剂2: 1×16mL)	
120mL(试剂1: 2×45mL+试剂2: 2×15mL)	
500T	
80mL(试剂1: 1×60mL+试剂2: 1×20mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
160mL(试剂1: 2×60mL+试剂2: 2×20mL)	
320mL(试剂1: 4×60mL+试剂2: 4×20mL)	
3×52T	西门子DIMENSION RXL
1×52T	
2×200T	
1×200T	罗氏Cobas c502
390T	
270T	西门子: ADVIA1800、ADVIA 2400
2×450T	
4×450T	日立008AS

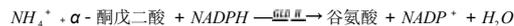
【预期用途】

用于血清中谷氨酸脱氢酶(GLDH)活性的定量测定。

谷氨酸脱氢酶主要存在于肝细胞线粒体中。肝细胞线粒体受损时谷氨酸脱氢酶活性显著升高。乙醇中毒伴肝细胞坏死时，此酶较其他酶敏感。卤烷导致肝细胞中毒时，升高可达10~20倍，慢性肝炎时可升高4~5倍，肝硬化时可升高2倍，缺血性肝炎时也会明显升高^[1]。

【检验原理】

谷氨酸脱氢酶在还原型辅酶II和铵离子存在时，可使α-酮戊二酸转换成谷氨酸。反应式如下：



【主要组成成分】

试剂1：三羟甲基氨基甲烷缓冲液 100mmol/L，硫酸铵 100mmol/L，乙二胺四乙酸 3.0mmol/L，二磷酸腺苷 1.5mmol/L，乳酸脱氢酶 1.5U/mL；试剂2：三羟甲基氨基甲烷缓冲液 100mmol/L，还原型辅酶II 0.6mmol/L，α-酮戊二酸 7.5mmol/L。不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

在2~8℃避光保存可稳定1年。打开包装后，2~8℃保存可稳定4周。生产日期和使用期限见标签。

使用时避免污染，用后及时封盖。

【样本要求】

- 血清。
- 分离后得到的血清样本在2~8℃可稳定7天，在-20℃或以下冷冻保存可稳定4周^[2]。

【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℃
副波长	405nm	反应方向	向下		

操作步骤

样本	16μL
试剂1	150μL
混匀，37℃孵育5分钟	
试剂2	50μL
混匀，37℃孵育100秒，连续监测200秒，计算ΔA/min	

具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

校准程序

可采用系数法，也可用校准品校准。如果用校准品校准，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。

- 本产品使用时可采用两点校准。
- 校准品按其说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 当发生以下情况时应重新校准：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。
- 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。

建议每天进行一次质控实验。

计算

1. 用校准品校准

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

2. 用计算因子进行计算

$$GLDH\text{活性}(U/L) = (\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}) \times F$$

$$F = \frac{\text{反应总体积}(mL)}{\text{样本体积}(mL) \times 6.22 \times 10^{-3} \times 1.0}$$

注：6.22×10⁻³为340nm处微摩尔消光系数；1.0为比色皿光径

【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。

【检验方法的局限性】

1. 干扰物质：维生素C ≤ 3 mg/dL，血红蛋白 ≤ 200 mg/dL，结合胆红素 ≤ 28.8 mg/dL，非结合胆红素 ≤ 20 mg/dL，乳糜浊度 ≤ 1450 FTU，丙酮酸 ≤ 500 μmol/L 对检测结果无影响。

【产品性能指标】

外观：试剂1为无色至淡黄色液体，试剂2为无色至淡黄色液体；

试剂空白吸光度应 ≥ 0.8000；试剂空白吸光度变化率应 ≤ 0.0200；

准确度：回收率应为 (100 ± 10) %；

线性范围：在 (1~120) U/L 范围内；线性相关系数(r)应 ≥ 0.990；b) (1~20) U/L 范围内，线性偏差应不超过 ± 2 U/L；(20~120) U/L 范围内，

线性偏差应在 ± 10.0% 范围内；

精密性：批内 CV ≤ 10.0%；批间相对极差 ≤ 10.0%；

分析灵敏度：样本浓度为 30 U/L 时，吸光度变化率应不小于 0.0050。

【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，如果误食则需要到医院治疗。

2. 使用前请仔细阅读说明书。

3. 使用时应做好防护措施并遵循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。