

Thuốc thử xét nghiệm định lượng lactate dehydrogenase

0003004732122c501V13.0

LDHI2

cobas®

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT		Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
03004732 122	Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (300 xét nghiệm)	ID hệ thống 07 660-7 0	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):			
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Mã số 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Mã số 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Mã số 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID-Hệ thống 07 6869 3	

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích cobas c 311/501:

LDHI2: ACN 080

LDIP2: ACN 147 (tiền pha loãng mẫu tự động)^{o)}

Cho máy phân tích cobas c 502:

LDHI2: ACN 8080

LDIP2: ACN 8147 (tiền pha loãng mẫu tự động)^{o)}

^{o)} Không có tại Mỹ

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng lactate dehydrogenase trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống Roche/Hitachi cobas c.

Tóm tắt^{1,2,3,4,5,6}

Men lactate dehydrogenase (LDH) phân bố rộng rãi trong mô, đặc biệt là tim, gan, cơ và thận. LDH trong huyết thanh có thể phân biệt thành 5 isoenzyme khác nhau dựa trên tính di động khi điện di. Mỗi isoenzyme là một tứ phân gồm hai tiểu đơn vị khác nhau. Hai tiểu đơn vị này chuyên biệt cho tim và cơ, dựa trên chuỗi polypeptide của chúng. Có hai loại tứ phân đồng thể, LDH-1 (tim) và LDH-5 (cơ), và ba isoenzyme lai ghép.

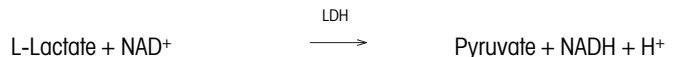
Các giá trị LDH huyết thanh tăng cao được ghi nhận trong nhiều tình trạng bệnh. Giá trị cao nhất được thấy ở bệnh nhân thiếu máu hồng cầu khổng lồ, ung thư lan tỏa và sốc. Tăng trung bình xảy ra ở các rối loạn về cơ, hội chứng thận hư và xơ gan. Hoạt độ LDH tăng nhẹ được báo cáo trong các trường hợp nhồi máu cơ tim hay phổi, bệnh bạch cầu, thiếu máu tán huyết và viêm gan không do vi rút.

Phương pháp mô tả ở đây có nguồn gốc từ công thức đề nghị của IFCC^{5,6} và được tối ưu hóa về hiệu năng và độ ổn định.

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm UV

Lactate dehydrogenase xúc tác sự chuyển đổi L-lactate thành pyruvate; NAD bị khử thành NADH trong phản ứng.



Tỷ lệ khởi đầu sự tạo thành NADH tỷ lệ thuận với hoạt tính xúc tác của LDH. Nó được xác định bằng cách đo sự gia tăng của độ hấp thụ bằng phương pháp đo quang.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1 N-methylglucamine: 400 mmol/L, pH 9.4 (37 °C); lithium lactate: 62 mmol/L; chất ổn định

R2 NAD: 62 mmol/L; chất ổn định; chất bảo quản

R1 vào vị trí B và R2 vào vị trí C.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Cho Mỹ: Thân trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

Phòng tránh:

P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.

P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhãn an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590, Mỹ: 1-800-428-2336

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

Bảo quản và độ ổn định

LDHI2, LDIP2 Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 15 tháng.

Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c.**

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 12 tuần

Diluent NaCl 9 %

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c.**

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 12 tuần

Lấy và chuẩn bị mẫu

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh.

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin.

Thân trọng: Huyết tương trong các ống chính được xử lý theo hướng dẫn của nhà sản xuất có thể vẫn còn chứa tế bào, dẫn đến kết quả cao không hợp lý. Một chọn lựa trong trường hợp này là ứng dụng tiên pha loãng mẫu tự động (ACN 147/ACN 8147). Ngoài ra phương pháp

thay thế được đề nghị là chuyển huyết tương từ ống chính sang ống mẫu thứ cấp.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Tách huyết thanh hoặc huyết tương khỏi cục máu đông hay các tế bào máu ngay lập tức.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Công bố độ ổn định của mẫu được thiết lập bởi dữ liệu thực nghiệm của nhà sản xuất hoặc dựa trên tài liệu tham khảo và chỉ áp dụng cho hệ nhiệt độ/thời gian được ghi trong hướng dẫn sử dụng. Tủ lạnh phòng xét nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả tài liệu tham khảo sẵn có và/hoặc các nghiên cứu riêng để xác định tiêu chuẩn độ ổn định riêng cho phòng xét nghiệm.

Độ ổn định:⁷ 7 ngày ở 15-25 °C

Mẫu có thể bảo quản trong 4 ngày ở 2-8 °C hoặc 6 tuần ở -20 °C. Liên quan đến một số bệnh (như bệnh gan, bệnh cơ xương, khối u ác tính), các isoenzyme LDH-4 và LDH-5 tăng cao và không ổn định khi mẫu được làm lạnh hay trữ đông; điều này dẫn đến giá trị LDH không chính xác đối với các mẫu lấy từ bệnh nhân bị các bệnh trên.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- Xem phần "Thông tin đặt hàng"
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương**Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 311**

Loại xét nghiệm	Hạng A		
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 20-33		
Bước sóng (phụ/chính)	700/340 nm		
Chiều phản ứng	Tăng		
Đơn vị	U/L (μkat/L)		
Hút thuốc thử			Chất pha loãng (H ₂ O)
R1	100 μL	-	
R2	20 μL	-	
Thể tích mẫu LDHI2	Mẫu		Pha loãng mẫu
		Mẫu	Chất pha loãng (H ₂ O)
Bình thường	2.8 μL	-	-
Giảm	1.1 μL	-	-
Tăng	2.8 μL	-	-

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

Thể tích mẫu LDIP2	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	14 µL	20 µL	80 µL
Giảm	5.6 µL	20 µL	80 µL
Tăng	14 µL	20 µL	80 µL

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 501

Loại xét nghiệm	Hạng A
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 28-47
Bước sóng (phụ/chính)	700/340 nm
Chiều phản ứng	Tăng
Đơn vị	U/L (µkat/L)

Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)	
		R1	R2
R1	100 µL	-	-
R2	20 µL	-	-

Thể tích mẫu LDHI2	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (H ₂ O)
Bình thường	2.8 µL	-	-
Giảm	1.1 µL	-	-
Tăng	2.8 µL	-	-

Thể tích mẫu LDIP2	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	14 µL	20 µL	80 µL
Giảm	5.6 µL	20 µL	80 µL
Tăng	14 µL	20 µL	80 µL

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 502

Loại xét nghiệm	Hạng A
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 28-47
Bước sóng (phụ/chính)	700/340 nm
Chiều phản ứng	Tăng
Đơn vị	U/L (µkat/L)

Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)	
		R1	R2
R1	100 µL	-	-
R2	20 µL	-	-

Thể tích mẫu LDHI2	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (H ₂ O)
Bình thường	2.8 µL	-	-
Giảm	1.1 µL	-	-
Tăng	5.6 µL	-	-

Thể tích mẫu LDIP2	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	14 µL	20 µL	80 µL
Giảm	5.6 µL	20 µL	80 µL

Tăng	20 µL	20 µL	80 µL
------	-------	-------	-------

Chuẩn

Mẫu chuẩn	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kiểu chuẩn định	Tuyến tính
Tần suất chuẩn định	Chuẩn 2 điểm • sau khi thay đổi lô thuốc thử • khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo công thức gốc của IFCC⁶ sử dụng pipette được chuẩn hóa cùng với quang kế thủ công cung cấp giá trị tuyệt đối và độ hấp thụ đặc hiệu cho cơ chất, ε.

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng".

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Hệ thống Roche/Hitachi **cobas c** tự động tính toán hoạt tính chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi: U/L x 0.0167 = µkat/L

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu với hoạt độ lactate dehydrogenase ở 200 U/L (3.34 µkat/L).

Vàng da:⁸ Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 60 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 1026 µmol/L hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:⁸ Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 15 (khoảng nồng độ hemoglobin: 9.6 µmol/L hoặc 15 mg/dL).

Mẫu có hồng cầu sẽ làm kết quả tăng cao, vì mức độ chất phân tích trong hồng cầu cao hơn trong huyết thanh bình thường. Mức độ nhiễu thay đổi tùy thuộc vào hàm lượng chất phân tích có trong hồng cầu ly giải.

Lipid huyết (Intralipid):⁸ Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 900. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{9,10}

Trong một số trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.¹¹

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN

Chương trình rửa đặc biệt: Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tờ hướng dẫn sử dụng NaOHD-SMS-SmpCin1+2-SCCS. Để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành. Máy phân tích **cobas c 502**: Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas** link, nhập bằng tay được yêu cầu trong một số trường hợp nhất định.

Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2**Giới hạn đo và khoảng đo****Khoảng đo**

10-1000 U/L (0.17-16.7 µkat/L)

Xác định những mẫu có hoạt độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:2.5. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 2.5.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

10 U/L (0.17 µkat/L)

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 3 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 3 SD, độ lặp lại, n = 21).

Giá trị sinh họcTheo IFCC được đo ở 37 °C:¹²

Nữ	135-214 U/L	(2.25-3.55 µkat/L)
Nam	135-225 U/L	(2.25-3.75 µkat/L)
Trẻ em (2-15 tuổi)	120-300 U/L	(2.00-5.00 µkat/L)
Trẻ sơ sinh (4-20 ngày tuổi)	225-600 U/L	(3.75-10.0 µkat/L)

Các giá trị đồng thuận:¹³

Nam & Nữ lên đến 250 U/L (lên đến 4.2 µkat/L)

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Roche chưa đánh giá khoảng tham chiếu trong quần thể bệnh nhi.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo đề cương nội bộ với độ lặp lại (n = 21) và độ chính xác trung gian (3 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

LDHI2

Độ lặp lại	Trung bình	SD	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Precinorm U	164 (2.74)	1 (0.02)	0.8
Precipath U	263 (4.39)	2 (0.03)	0.7
Huyết thanh người 1	122 (2.04)	2 (0.03)	1.3
Huyết thanh người 2	396 (6.61)	4 (0.07)	0.9
Độ chính xác trung gian	Trung bình	SD	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Precinorm U	159 (2.66)	2 (0.03)	1.0
Precipath U	260 (4.34)	2 (0.03)	0.9
Huyết thanh người 3	117 (1.95)	3 (0.05)	2.7
Huyết thanh người 4	323 (5.39)	4 (0.07)	1.1

LDIP2

Độ lặp lại	Trung bình	SD	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Precinorm U	166 (2.77)	1 (0.02)	0.6
Precipath U	268 (4.48)	1 (0.02)	0.4

Huyết thanh người 1	125 (2.09)	1 (0.02)	1.1
Huyết thanh người 2	402 (6.71)	3 (0.05)	0.7
Độ chính xác trung gian	Trung bình	SD	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Precinorm U	168 (2.81)	2 (0.03)	1.1
Precipath U	272 (4.54)	3 (0.05)	0.9
Huyết thanh người 3	124 (2.07)	3 (0.05)	2.7
Huyết thanh người 4	340 (5.68)	4 (0.07)	1.2

Dữ liệu thu được trên máy phân tích **cobas c 501** đại diện cho máy phân tích **cobas c 311**.

So sánh phương pháp

Các giá trị LDH của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được trên máy Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy Roche/Hitachi 917 (x).

LDHI2

Cỡ mẫu (n) = 86

Passing/Bablok¹⁴ $y = 1.000x + 4.40$ U/L $\tau = 0.982$

Hồi quy tuyến tính

 $y = 0.988x + 7.72$ U/L $r = 1.000$

Hoạt độ mẫu trong khoảng 100 và 935 U/L (1.67 và 15.6 µkat/L).

LDIP2

Cỡ mẫu (n) = 86

Passing/Bablok¹⁴ $y = 1.000x + 6.82$ U/L $\tau = 0.975$

Hồi quy tuyến tính

 $y = 0.983x + 11.0$ U/L $r = 0.999$

Hoạt độ mẫu trong khoảng 89.8 và 950 U/L (1.50 và 15.9 µkat/L).

Dữ liệu thu được trên máy phân tích **cobas c 501** đại diện cho máy phân tích **cobas c 311**.

Tài liệu tham khảo

- 1 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- 2 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 3 Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
- 4 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;384-387.
- 5 van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.
- 6 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 3. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):643-648.
- 7 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2




- 10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37 °C. *Klin Chem Mitt* 1995;26:290-293.
- 13 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. *J Lab Med* 2005; 29(5):301-308.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1:

	Thành phần hộp thuốc thử
	Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

