

【产品名称】乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）
【产品编号】11537218
【包装规格】2 × 300 测试 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20242400212
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY,
10591, United States
【生产地址】500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark, DE 19714, USA

【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码回、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在显示日期之后失效
【禁忌、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

11537218_SHD_20240426_CNA



乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）说明书

【产品名称】

通用名称：乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）
英文名称：Lactate_3 (Lac_3)

【包装规格】

2 × 300 测试 / 盒

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血浆（肝素锂和肝素钠）中的乳酸。用于检测人体样本中乳酸的含量，临床上主要用于代谢性酸中毒的辅助诊断。

概述和解释说明

本产品检测通过酶检测测量血浆中的乳酸。其基于的原理为，分析物浓度与乳酸盐氧化成丙酮酸和过氧化氢的反应相关，而形成的染料可使用分光光度法测量。此类测量用于评估循环功能和氧状态。血液中乳酸浓度增加是无氧代谢、组织血流量减少和氧气输送不足的一个指标。在严重缺氧的情况下，可能发生乳酸性酸中毒；因此，乳酸可作为循环衰竭严重程度的一个指标。¹⁵

【检验原理】

本产品通过酶促反应将乳酸转化为丙酮酸。由该反应产生的过氧化氢随后参与酶促反应形成有色染料。特定的乳酸氧化酶 (LOD) 可将 L-乳酸盐氧化为丙酮酸。



过氧化氢酶 (POD) 可催化第一步反应中产生的过氧化氢生成有色染料。



形成的颜色强度与 L-乳酸盐浓度成正比。

注：H 供体为 N-乙基-N-(3-磺丙基)-3-甲基苯胺钠盐。

【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	缓冲液	100 mmol/L ; pH 7.8
	H 供体	> 1.5 mmol/L
	抗坏血酸氧化酶	> 10 kU/L
	叠氮化钠	< 0.1%
	洗涤剂	
	稳定剂	
试剂 2	缓冲液	100 mmol/L ; pH 7.8
	4-氨基安替比林	5 mmol/L
	乳酸氧化酶 (LOD)	> 5 kU/L
	过氧化氢酶 (POD)	> 10 kU/L
	叠氮化钠	< 0.1%
	洗涤剂	
	稳定剂	

注：缓冲液为磷酸二氢钠；
洗涤剂为聚山梨酯 80；
稳定剂为氯化钠。

提供的材料

提供下述材料：

内容物	测试数
试剂包 1 (P1)	2 × 300

内容物	测试数
孔 1 (W1) 16.6 mL 试剂 1	
孔 2 (W2) 16.6 mL 试剂 1	
试剂包 2 (P2)	

内容物	测试数
孔 1 (W1) 5.9 mL 试剂 2	
孔 2 (W2) 5.9 mL 试剂 2	

未提供的必需材料

进行这一检测需要以下未提供的材料：

产品名称	法定生产厂家	注册证号	货号	描述
全自动生化分析仪 Atellica CH Analyzer	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20182220493	-	-
生化多项校准品 Special Chemistry Calibrator (SPCL CHEM CAL)	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20222400357	11099438	10 × 5.0 mL 校准品 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL
生化多项质控品 Liquid Assayed Multiquel	伯乐实验有限公司 Bio-Rad Laboratories, Inc.	国械注进 20152403225	-	-
样本稀释液 Atellica CH Diluent	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械备 20181222 号	11099300	-

标准化

本检测可追溯到使用高纯度材料生产的内部标准品。¹²

【储存条件及有效期】

2 ~ 8°C 条件下保存，有效期 15 个月。

直立存放所有试剂。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。切勿冷冻试剂。试剂 1 和试剂 2 必须澄清。如发现浑浊，请勿使用。

生产日期和失效日期：见外包装和标签。

机载稳定性

孔中的试剂在系统上的机载稳定性保持 90 天。在机载稳定性间隔结束时，废弃产品。

有关产品机载稳定性的详细信息，请参阅试剂。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

有关校准质控管储存区中材料的储存和稳定性信息，请参阅补充文档“*Atellica 样本处理器校准品与质控品储存和稳定性*”。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：Atellica CH 930。

【样本要求】

样本采集和处理

肝素钠血浆和肝素锂血浆是本检测的建议样本类型。

此处提供的处理和储存信息基于制造商保存的数据或参考资料。当需要建立其他稳定性标准来满足特定需求时，各实验室应使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果。

收集样本

肝素钠血浆和肝素锂血浆可用于本检测。然而，氟化钠是首选抗凝剂，因为其抑制糖酵解，可在血浆中提供更稳定的乳酸水

平。从一条无瘀静脉采集血液，并将其储存在冰浴中。在 30 分钟内离心分离血浆。延迟分离可导致乳酸值升高。立即检测样本。⁵

- 收集样本时，遵照通用预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。⁷
- 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。⁸
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁹
- 浊度较高或颗粒较多的样本应在分析前使用离心机分离。
- 始终保持样本管加盖密封。¹⁰

储存样本

样本类型	存储条件	存储时间
血浆	2-8° C ¹²	长达 169 小时
	-20° C ¹²	长达 1 个月

样本运输

遵照有关临床样本和病原体输送的适用联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

准备样本

此项检测需要 5.0 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。有关确定所需最小体积的信息，请参阅系统操作说明。

请勿使用明显受到污染的样本。

按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。¹⁰

关于适当样本容器的完整列表，请参阅系统操作说明。

在系统上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。

- 纤维蛋白或其他颗粒物。

【检验方法】

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 对于血浆，将 50 μL 的主样本和 200 μL 的稀释液 (Atellica CH Diluent) 加入稀释杯中。
2. 将 82.5 μL 试剂 1 加入反应杯中。
3. 将 5 μL 预稀释样本加入反应杯中。
4. 加入样本后测量吸光度。
5. 将 16.5 μL 试剂 2 加入反应杯中。
6. 混合并在 37° C 下孵育混合物。
7. 加入试剂 2 后测量吸光度值。
8. 报告结果。

试验持续时间：7.4 分钟

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

准备系统

有关装载试剂的信息，请参阅系统操作说明。

执行校准

要校准本产品检测，请使用 Atellica CH SPCL CHEM CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

校准间隔	天
批次校准	180
试剂包校准	61

此外，在以下情况下执行校准：

- 更换试剂批号时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的试剂包校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示时。
- 重大维护或维修后。

注意 在装载新试剂时，如果存在有效的批次校准，则无需重新校准。有关校准间隔的信息，请参阅系统操作说明。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

每天至少对已知乳酸浓度的两种水平质控 (QC) 品分析一次。如需帮助确定质控材料，请参见 siemens-healthineers.com 上的 Atellica CH 质控材料补充说明。实验室可自行决定使用额外质控材料。按照质控使用说明使用质控材料。

此外，在以下情况下也执行质控：

- 经过有效校准后。
- 对于使用新试剂批次的情况。
- 在对不符合临床条件或症状的检测结果进行排障时。

有关质控的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室质控方案和程序可能需要更高的质控检测频率。

若获得的分析值在系统的预期质控区间（根据质控材料生产商的说明），或根据内部实验室质控程序确定的自设区间内，则为达到可接受的性能。

有关输入质控定义的信息，请参阅系统操作说明。

采取纠正措施

如果质控结果不在预期质控区间范围内，请勿报告结果。按照既定的实验室方案执行纠正措施。有关建议的方案，请参阅系统操作说明。

结果计算

系统使用系统操作说明中所述的计算方案确定结果。系统以 mg/dL (常用单位) 或 mmol/L (SI 单位 [国际单位制]) 报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换公式： $\text{mg/dL} \times 0.111 = \text{mmol/L}$

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量间隔。

【参考区间】

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c¹⁶ 验证健康成人的参考区间。

组别	样本类型	参考区间
		常用单位 (SI 单位)
成人	血浆 ¹²	4.5-19.8 mg/dL ⁹ (0.50-2.20 mmol/L)

⁹ 使用 Atellica CH 分析仪对这些数据进行验证。

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。¹⁶ 仅将这些值作为参考。

本研究目的为验证“乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）（英文名称：Lactate_3 (Lac_3)）”在中国健康人群的参考区间。以《全国临床检验操作规程》（第四版）¹ 成年人空腹乳酸参考区间 (0.6-2.2 mmol/L) 作为原始参考区间，将参考值与原始参考区间比较，计算落在原始参考区间之外的样本例数占总样本例数的比例。如果 20 例参考个体中只有不超过 2 例的参考值超出原始参考区间，即通过验证，可以直接使用原始参考区间。如参考个体多于 20 例，则超出原始参考区间的数数据不超过检测结果的 10%，即通过验证；若有 10% 以上的数据超出原始参考区间，则应另选至少 20 例参考个体，重新按照上述判断标准进行验证。

本次研究，共筛选血浆样本 59 例，其中 0 例样本筛选失败，59 例样本筛选成功，故 59 例样本完成检测并纳入全分析集。基于全分析集，1 例 (1.69%) 因符合剔除标准而未纳入符合方案分析集，最终 58 例纳入符合方案集。

基于符合方案集 58 例血浆样本，57 例 (98.28%) 样本检测结果在原始参考区间 (0.6 - 2.2 mmol/L) 之内，验证结果符合要求 (1 例样本 1.72% 的检测结果超出原始参考区间，< 10%)，表明参考区间验证通过，研究试剂可以直接使用原始参考区间。

最晚“乳酸测定试剂盒 (乳酸氧化酶法) (英文名称: Lactate_3 (Lac_3))”在中国健康人群的参考区间为: 0.6 - 2.2 mmol/L。

【检验结果的解释】

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【检验方法的局限性】

以下是有关检测局限性的信息：

- 本产品检测仅限于检测人血浆 (肝素锂、肝素钠) 中的乳酸。
- 与任何化学反应一样，必须注意药物或内源性物质的未知干扰可能造成的影响。实验室和医师必须根据病人的总体临床状态评估所有病人结果。
- 许多物质会使血浆分析物浓度发生生理变化。本文档并不涉及对可能的干扰物质、其血浆浓度及其可能的生理干扰的详细讨论。关于已知的潜在干扰物质的详情请见参考资料列表。¹⁴
- 由于可能产生假性抑制结果，静脉穿刺应当在 N-乙酰半胱氨酸 (NAC) 给药之前进行。¹²
- 乙二醇的代谢物，如乙醇酸和乙醛酸，可与乳酸氧化酶法发生交叉反应，导致血浆乳酸水平假性升高。¹⁵

【产品性能指标】

测量间隔

从 1.8 mg/dL (0.20 mmol/L) 到 140.0 mg/dL (15.54 mmol/L) 的本产品检测是线性的。系统标记了所有超出指定测量区间的值。定量限 (LoQ) 定义了测量区间的下限。低于测量区间的结果将报告为 < 1.8 mg/dL (0.20 mmol/L)。

扩展测量区间

对于血浆，此检测的自动重复条件将测量区间扩展到 700.0 mg/dL (77.70 mmol/L)。可以对系统进行配置以启动自动重复。自动重复结果将标记为自动重复。

检测能力

空白限 (LoB) 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。按设计，检测的空白限 (LoB) ≤ 检出限 (LoD)。

检出限 (LoD) 对应于以 95% 的概率检出的乳酸的最低浓度。按设计，检测的 LoD ≤ 定量限 (LoQ)。

定量限 (LoQ) 对应于实验室内精密密度 ≤ 20% CV 时的样本中最低乳酸浓度。按设计，检测的 LoQ ≤ 1.8 mg/dL (0.20 mmol/L)。检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁸ 获得下述结果：

样本类型	检测能力	结果
		mg/dL (mmol/L)
血浆	LoB	1.0 (0.11)
	LoD	1.7 (0.19)
	LoQ	1.8 (0.20)

LoD 通过 450 次测定确定，进行了 225 次空白测定和 225 次低浓度重复测定。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

本产品检测的 LoQ 为 ≤ 1.8 mg/dL (0.20 mmol/L)，使用多个病人样本测定。在 5 天内，所有样本都使用 3 个试剂批次，每日按照份数 N=5 运行了 1 次检测。

精密密度

本检测具有下列精密密度：

- 7.0 - 140.0 mg/dL 时重复性：CV ≤ 4.0%
- 7.0 - 140.0 mg/dL 时实验室内精密密度：CV ≤ 6.0%

精密密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁹ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica CH 分析仪上对样本进行检测。

获得下述结果：

样本类型	N ^a	重复性			实验室内精密密度		
		均值 mg/dL (mmol/L)	SD ^b mg/dL (mmol/L)	CV ^c (%)	SD mg/dL (mmol/L)	CV (%)	CV (%)
血浆 QC1	80	12.3 (1.37)	0.06 (0.007)	0.5	0.15 (0.017)	1.2	
血浆 QC2	80	51.5 (5.72)	0.14 (0.016)	0.3	0.31 (0.034)	0.6	
血浆	80	123.9 (13.75)	0.66 (0.073)	0.5	0.82 (0.091)	0.7	

^a 结果数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

再现性

此检测设计为在 7.0 - 140.0 mg/dL 时再现性为 CV ≤ 12%。

再现性根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。²⁰ 在 5 天内，样本使用 3 台仪器和 3 个试剂批次，按照份数 n=5 运行了 1 次检测。分析数据，计算下列精密密度的组成部分：重复性、日间、批间、仪器间和再现性 (总计)。获得下述结果：

样本	N ^a	重复性		日间		批间		仪器间		总再现性		
		均值 mg/dL (mmol/L)	SD ^b mg/dL (mmol/L)	CV ^c (%)	SD mg/dL (mmol/L)	CV (%)	SD mg/dL (mmol/L)	CV (%)	SD mg/dL (mmol/L)	CV (%)	SD mg/dL (mmol/L)	CV (%)
血浆 1	225	17.9 (1.99)	0.09 (0.010)	0.5	0.04 (0.005)	0.2	0.12 (0.013)	0.7	0.39 (0.043)	2.2	0.42 (0.047)	2.3
质控 1	225	52.6 (5.84)	0.17 (0.019)	0.3	0.00 (0.000)	0.0	0.24 (0.026)	0.5	0.19 (0.021)	0.4	0.34 (0.038)	0.7
血浆 2	225	123.6 (13.72)	0.43 (0.048)	0.4	0.00 (0.000)	0.0	0.70 (0.078)	0.6	0.02 (0.003)	0.0	0.82 (0.091)	0.7

^a 结果数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测比较

按设计，本产品检测 (y) 的相关系数 ≥ 0.950 ，且相较 Atellica CH Lac_2 检测的血浆斜率为 1.00 ± 0.10 。检测比较使用加权截明回归模型根据临床实验室标准化协会 (CLSI) 文档 EP09c 确定。²⁰ 获得下述结果：

样本类型	比较分析 (x)	回归方程	样本范围	N ^a	r ^b
肝素锂 血浆	Atellica CH Lac_2	$y = 0.95x + 1.5 \text{ mg/dL}$	5.9-106.6 mg/dL	108	0.998
		$(y = 0.95x + 0.17 \text{ mmol/L})$	(0.65-11.83 mmol/L)		

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

样本等效性

样本等效性使用加权截明回归模型根据 CLSI 文档 EP09c 确定。

²⁰ 获得下述结果：

样本 (y)	参考样本 (x)	回归方程	样本范围	N ^a	r ^b
肝素钠 血浆	Atellica CH Lac_3 肝素 锂血浆	$y = 1.00x + 0.1 \text{ mg/dL}$	6.9-126.6 mg/dL	53	0.996
		$(y = 1.00x + 0.01 \text{ mmol/L})$	(0.77-14.05 mmol/L)		

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

偏差是指质控样本 (不含干扰物质) 和检测样本 (含干扰物质) 的结果之差，以百分比表示。

按设计，本产品检测受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰 $\leq 10\%$ 。偏差 $> 10\%$ 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

干扰测试根据 CLSI 文档 EP07-ED3 执行。²¹ 获得下述结果：

物质	物质浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 常用单位 (SI 单位)	偏差 %
血红蛋白	1000 mg/dL (10 g/L)	9.5 mg/dL (1.05 mmol/L)	-9
	1000 mg/dL (10 g/L)	16.0 mg/dL (1.78 mmol/L)	-8
结合 胆红素	14 mg/dL (239 $\mu\text{mol/L}$)	9.7 mg/dL (1.08 mmol/L)	-9
	15 mg/dL (257 $\mu\text{mol/L}$)	15.2 mg/dL (1.69 mmol/L)	-9

物质	物质浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 常用单位 (SI 单位)	偏差 %
非结合 胆红素	20 mg/dL (342 $\mu\text{mol/L}$)	9.4 mg/dL (1.04 mmol/L)	-10
	30 mg/dL (513 $\mu\text{mol/L}$)	15.3 mg/dL (1.70 mmol/L)	-10
脂血 (Intralipid [®])	1000 mg/dL (10 g/L)	9.3 mg/dL (1.03 mmol/L)	0
	1000 mg/dL (10 g/L)	14.1 mg/dL (1.57 mmol/L)	-1

不同实验室得出的检测结果可能不同。

非干扰物质

当以下物质在血浆中的浓度处于下表所示水平时，不会干扰本产品检测。因这些物质造成的偏差 $\leq 10\%$ 。

干扰测试根据 CLSI 文档 EP07-ED3 执行。²¹ 获得下述结果：

物质	物质浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 常用单位 (SI 单位)	偏差 %
抗坏血酸	12 mg/dL (682 $\mu\text{mol/L}$)	9.6 mg/dL (1.07 mmol/L)	-1
	12 mg/dL (682 $\mu\text{mol/L}$)	15.9 mg/dL (1.76 mmol/L)	-1
酚磺乙胺	5 mg/dL (190 $\mu\text{mol/L}$)	9.8 mg/dL (1.09 mmol/L)	-10
	5 mg/dL (190 $\mu\text{mol/L}$)	16.1 mg/dL (1.79 mmol/L)	-7

不同实验室得出的检测结果可能不同。

【注意事项】

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦 (美国) 法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：siemens-healthineers.com。含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，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。

按照实验室操作规范处理危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

本产品相关日期的解释：

产品的生产日期是由每批产品最终包装日期决定的。

产品的有效期是产品在规定的储存条件下，保持性能稳定的时间，与注册证上载明的有效期一致。

产品的失效日期是由产品各组分离失效日期中的最早日期决定的。

所以失效期与生产日期之差一般不完全等同产品的有效期。

【标识的解释】

符号说明

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
	制造商
	有效期
	产品编号
	查阅使用说明
 siemens.com/leifu	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址
	体外诊断医疗器械
RxOnly	处方设备 (仅美国)
	带公告机构的 CE 标志
	温度极限
	温度上限
	不得二次使用
	回收
	生物风险
	常用单位
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	手持式条形码扫描仪
	靶值
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。
	唯一的材料标识号

符号	定义
	质控品类型
	质控品批号
	欧盟授权代表
	批次代码
	含量足够测试 <n> 次
	使用说明的版本
	修订版
	唯一设备标识
	CE 标志
	怕晒
	温度下限
	请勿冷冻
	此面朝上
	警告
	文档正面朝上 °
	国际单位制
YYYY-MM	日期格式 (年 - 月)
	对物质进行混匀
	时间间隔

符号	定义
MATERIAL	材料
CONTROL NAME	质控品名称
CAL LOT VAL	校准品批次

^o 指示检测 e 备注

【参考文献】

- Shimojo N, Naka K, Nakajima C, Yoshikawa C, Okuda K, Okada K. Test-strip method for measuring lactate in whole blood. Clin Chem. 1989;35(9):1992-1994.
- Shimojo N, Fujino K, Kitahashi S, Nakao M, Naka K, Okuda K. Lactate analyzer with continuous blood sampling for monitoring blood lactate during physical exercise. Clin Chem. 1991;37(11):1978-1980
- Lehninger AL. Principles of Biochemistry. New York, NY: Worth Publishers; 1993:416.
- Mascini M. Lactate and pyruvate electrochemical biosensors for whole blood in extracorporeal experiments with an endocrine artificial pancreas. Clin Chem. 1987;33(4):591-593.
- Jacobs DS, Kasten BL, DeMott WR, eds. Laboratory Test Handbook. 2nd ed. Stow, OH: LexiComp Inc; 1990:245.
- Sakushima K, Hayashino Y, Kawaguchi T, Jackson JL, Fukuhara S. Diagnostic accuracy of cerebrospinal fluid lactate for differentiating bacterial meningitis from aseptic meningitis: A meta-analysis. J Infect. 2011;62: 255-262.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Seventh Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017. CLSI Document GP41-A7.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:520-521.
- Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zwata B. List of Analytes Preanalytical Variables. German Society of Clinical Chemistry. 1st

ed. 1996.

- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990.
- Tintu A, Rouwet E, Russcher H.: Interference of ethylene glycol with L-lactate measurement is assay-dependent. Annals of Clinical Biochemistry 2013; 50:70-72.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
- Leen WG, Willemsen MA, Wevers RA, Verbeek MM. Cerebrospinal Fluid Glucose and Lactate: Age-Specific Reference Values and Implications for Clinical Practice. PLOS ONE. 2012;7(8): e42745. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0042745>.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ED3.

【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, NY, 10591, United States
生产地址：500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark, DE 19714, USA
联系方式：www.siemens-healthineers.com
售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：400-810-5888
代理人的名称：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 20242400212

【说明书批准日期 / 生效日期及修改日期】
批准日期：2024 年 04 月 26 日
生效日期：2024 年 04 月 26 日