

【产品名称】 乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶比色法）
【产品编号】 11532568
【包装规格】 4 × 95 测试 / 盒（Atellica CH）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404572
【注册人 / 备家人名称】 美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备家人住所】 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New
York 10591, USA
【生产地址】 Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,

BT29 4QY, UK
【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

11532568_SHD_20210903_CNA



乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶比色法）说明书

【产品名称】

通用名称：乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶比色法）
英文名称：Lactate Reagents (LAC)

【包装规格】

11532568（产品编号）：4 × 95 测试 / 盒（Atellica CH）。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血浆中的乳酸的含量。
此项检测可用于评估循环功能和氧化状态。血液中乳酸浓度升高是无氧代谢、组织中的血流减少和氧气输送不足的一个指标。氧气严重不足的情况下，会发生乳酸中毒；所以乳酸可用作循环衰竭严重程度的标记物。^{1,5}

【检验原理】

概要与说明

乳酸测定试剂盒（LAC）方法通过酶学反应测量血浆中的乳酸。原理是，乳酸盐氧化生成丙酮酸盐和过氧化氢，同时产生一种染料。此染料可以用分光光度计进行测量。

乳酸盐被乳酸氧化酶氧化生成丙酮酸盐和过氧化氢。过氧化物酶存在时，过氧化氢和色原体生成的染料可以用来测量乳酸盐。该染料在 545/694nm 时吸光度的改变与血浆中的乳酸盐浓度成正比。^{1,4,5}



*TOOS = N-乙-N-(2-羟基-3-磺丙基)间甲苯胺

【主要组成成分】

成分和浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	PIPES 缓冲液, pH 7.2	100 mmol/L
	TOOS	2.1 mmol/L
	叠氮钠	<0.1% w/v
试剂 1 混合物	过氧化物酶	≥ 1000 U/L
	乳酸氧化酶	≥ 600 U/L
	抗坏血酸氧化酶	≥ 10,000 U/L
	4-氨基安替吡啉	0.4 mmol/L

提供的材料

项目	内容物	检测次数
REF 11097614	试剂包 1 (P1)	4 × 95
	孔 1 (W1) 11.0 mL 试剂 1	
	孔 2 (W2) 空的	
	瓶 1 (Lac R1)	
4 × 瓶 1 (Lac R1) 1.5g 冻干的 Atellica CH Lac R1		

需要但未提供的材料

进行这一检测需要以下未提供的材料：

REF	描述
	Atellica CH 分析仪
11099438	多项生化校准液 10 × 5.0 mL 校准品
	校准品批次特定值表
	市售的质控材料

标准化

本方法可溯源至使用高纯品生产的内部标准品。多项化学定标液的赋值源于此标准品。¹²

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 的条件下避光保存，有效期 15 个月。

直立存放所有试剂。防止本品接触热源和光源。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

生产日期和失效日期见外包装标签。

机载稳定性

孔中的试剂在系统上的机载稳定性保持 30 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：Atellica CH。

【样本要求】

样本采集和处理

此次检测的建议样本类型是人血浆（肝素锂、EDTA 钾和氟化钠）。

采集样本

氟化钠、EDTA 钾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

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。⁶
- 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。⁷
- 在离心处理前血液样本应已完成凝块。⁹
- 始终塞住试管塞。⁹

储存样本

样本可在 2-8°C 下储存 1 天，或在 -20°C 下冷冻储存达 30 天。^{10,11}

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室负责使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

运输样本

用于运输样本的包装和标签应符合适用的有关临床样本和病原体运输的联邦和国际法规。

准备样本

本次检测需要 4 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。关于确定最小所需体积的信息，请参阅系统操作说明。

注：请勿使用明显受到污染的本样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 颗粒物。

注：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。⁹

注：关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

【检验方法】

检测步骤

系统自动执行以下步骤：

1. 对于血浆，将 50 µL 主样本和 200 µL 的 Atellica CH 稀释液加入稀释反应杯中。
 2. 将 80 µL 试剂 1 加入反应试管中。
 3. 将 4 µL 预稀释样本加入反应试管中。
 4. 混合并在 37°C 下培养混合物。
 5. 加入样本后测量吸光度。
 6. 报告结果。
- 检测持续时间：4 分钟

准备试剂

制备试剂 1：

1. 添加一份 P1 试剂包孔 1 的溶液到 Lac R1 小瓶溶液中。
2. 混合均匀以确保同质性。
3. 将溶液倒回 P1 试剂包的孔 1 并混合均匀。
4. 使用孔 1 的溶液仔细冲洗 Lac R1 小瓶多次，然后将溶液全部倒回 P1 试剂包的孔 1。

注 不要使用浑浊、变色或包含沉淀物的试剂。

准备系统

欲了解如何装载试剂的信息，请参阅系统操作说明。

执行校准

对于 Atellica CH Lac 试剂的校准，使用 Atellica CH 多项生化校准液。根据校准品说明书来使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或以上情况，请执行校准：

- 主试剂包批号变更时
- 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如此时

• 执行质量控制结果提示的重大维护或维修后

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。

不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天数
批次校准间隔	62 天
试剂包校准间隔	30 天
试剂机载稳定性	30 天

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。

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。

执行质控

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。

每天至少对已知乳酸盐浓度的两种水平质控 (QC) 品分析一次。如果获得的检验结果超出可接受限值范围, 请执行实验室内部质控操作。

此外, 在以下情况下也执行质量控制:

- 对于每批新送达的试剂。
- 对于每个新试剂批次。
- 培训和确认新用户的性能可接受度。
- 在结果不符合病人临床条件或症状时。
- 有效校准后。

若获得的分析值在系统的预期质控区间内 (根据质控材料生产商的说明), 或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设区间, 视为达到可接受的性能等级。

注意

如果质控结果不可接受, 在达到可接受的质量控制结果之前不要测试病人样本。

有关输入质量控制定义的信息, 请参阅系统操作说明。

个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内, 请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的程序, 请参阅系统操作说明。

结果计算

系统使用在线帮助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) 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, 请参阅测量范围。

【参考区间】

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定健康成人的参考区间, 并在 Atellica CH 分析仪上进行了验证。¹³

成人的乳酸参考区间为 4.5–19.8 mg/dL (0.50–2.20 mmol/L)。¹⁴

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。仅将这些值作为参考。¹³

【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】

以下是关于检测局限性的信息:

- Atellica CH Lac 检测仅限于检测人血浆 (肝素锂、EDTA 钾和氟化钠) 中的乳酸。
- 由于存在结果假性偏低的可能性, 应在 N-乙酰半胱氨酸给药之前进行静脉穿刺。¹²
- 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所造成的可能影响。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

【产品性能指标】

分析测量范围

Atellica CH Lac 检测提供从 0.6 mg/dL (0.07 mmol/L) 到 110.0 mg/dL (12.21 mmol/L) 的结果。系统将标记出所有超出指定测量区间的值。

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分别扩展到 1100 mg/dL (122.10 mmol/L)。可以对系统进行配置以启动自动重复。自动重复结果将被标记为 Autorepeat。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁵ 按设计, 该检测具有一个 \leq 检出限 (LoD) 的空白限 (LoB) 和一个 $\leq 0.6 \text{ mg/dL}$ ($\leq 0.07 \text{ mmol/L}$) 的检出限 (LoD)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出的乳酸的最低浓度。Atellica CH Lac 检测的 LoD 为 0.6 mg/dL (0.07 mmol/L), 通过 120 次测定确定, 且进行了 60 次空白和 60 次低水平重复, LoB 为 0.4 mg/dL (0.04 mmol/L)。

不同实验室得出的检测结果可能会与呈现的数据有所不同。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁶ 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 (每个样本的 $N \geq 80$)。获得下述结果:

		重复性		实验室内精密度		
样本类型	数量	均值 mg/dL (mmol/L)	SD ^a mg/dL (mmol/L)	CV (%) ^b	SD mg/dL (mmol/L)	CV (%)
质控品	80	12.5 (1.39)	0.24 (0.027)	1.9	0.61 (0.068)	4.9
血浆池	80	48.7 (5.41)	0.46 (0.051)	0.9	2.33 (0.259)	4.8
血浆池	80	99.0 (10.99)	0.75 (0.083)	0.8	4.55 (0.505)	4.6

^a SD= 标准偏差

^b CV= 变异系数

各实验室获得的测定结果可能会与呈现的数据有所不同。

方法比较

按设计, Atellica CH Lac 检测的相关系数为 ≥ 0.950 , 并且相较于 ADVIA Chemistry 1800 Lac 的斜率为 1.0 ± 0.10 。检测比较使用加权戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹⁷ 获得下述结果:

样本类型	对照方法 (x)	回归方程	样本范围	数量	r^2
肝素锂	ADVIA	$y=101x-0.2 \text{ mg/dL}$	7.1–104.6 mg/dL	101	0.995
血浆	Chemistry	$(y=1.01x-0.02$	(0.79–11.61		
	1800 Lac	$\text{mmol/L})$	$\text{mmol/L})$		

^a 检测样本的数量

^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。各实验室获得的测定结果可能会与呈现的数据有所不同。

样本等效性

方法比较

样本等效性使用戴明线性回归模型 (N = 每个样本重复 1 次) 根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹⁷ 获得下述结果：

样本 (y)	参考样本 (x)	回归方程	样本范围	数量 ^a	r ^b
EDTA 钾	ADVIA Chemistry	$y = 1.00x - 0.2$	1.0–102.6 mg/dL	100	0.999
	1800 Lac	$(y = 1.00x - 0.02 \text{ mmol/L})$	(0.11–11.39 mmol/L)		
	EDTA 钾				
氟化钠	ADVIA Chemistry	$y = 1.05x - 0.8$	1.4–96.0 mg/dL	100	0.999
	1800 Lac	$(y = 1.05x - 0.09 \text{ mmol/L})$	(0.16–10.66 mmol/L)		
	氟化钠				

^a 检测样本的数量

^b 相关系数

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

按设计, Atellica CH Lac 检测受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰 ≤ 10%。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH Lac 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。¹⁸ 偏差指的是质控样本 (不含干扰物质) 和测试样本 (含干扰物质) 的结果之差, 以百分比表示。偏差 > 10% 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 mg/dL (mg/L)	百分比 偏差
血红蛋白	300 mg/dL (0.19 mmol/L)	6.6 (0.73)	-8
	1000 mg/dL (0.62 mmol/L)	22.5 (2.50)	-10
结合胆红素	5.18 mg/dL (88.6 μmol/L)	6.3 (0.70)	-1
	9.2 mg/dL (157.3 μmol/L)	23.4 (2.60)	-4
非结合胆红素	3.75 mg/dL (64.1 μmol/L)	6.6 (0.73)	-8
	7.5 mg/dL (128.3 μmol/L)	23.4 (2.60)	-3
脂血 (英脱利匹特 [®])	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	6.1 (0.68)	2
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	22.6 (2.51)	-2

各实验室获得的测定结果可能会与呈现的数据有所不同。

【注意事项】

警告和注意事项

供体外诊断使用。供专业使用。

安全数据表 (MSDS/SDS) 见 siemens.com/Healthineers

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。

应按照贵单位的常规做法弃置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。

技术支持

若需客户支持, 请联系您当地的技术支持供应商或经销商。
siemens.com/healthineers

商标

Atellica 和 ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。所有其它商标属于各自的所有人。

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. 版权所有。

【标识的解释】

符号说明

下列符号可能出现在产品标签上

符号	定义
	查阅使用说明
	电子版说明书的网络 URL 地址 siemens.com/consult-library
	警告 对于器械上由于各种原因不能详细说明的警告和注意事项, 参考说明书或随附文件
	腐蚀性的
	刺激的 口腔、皮肤或吸入危害
	易燃物 易燃至极易燃
	易爆炸
	压缩气体
	直立存放
	温度极限 温度限制为临近水平线的上限和下限 2°C 8°C
	体外诊断医疗器械
	处方器械 (仅限美国) 仅适用于在美国注册的体外诊断试剂
	在使用前复溶并混合冻干产品
	范围
	欧盟授权代表
	批次代码

符号	定义
	回收
	CE 标志
YYYY-MM-DD	日期形式 (年 - 月 - 日)
	通用单位
	材料
	质控品名称
	说明书版本号
Rev. 	修订本
	生物风险 与器械相关的潜在生物危害
	对环境有危险
	吸入危害 呼吸道或内部健康
	氧化作用
	有毒
	怕晒 防止暴露于阳光和高温中
	请勿冷冻
	手持式条码扫描器
	含量足够测试 <n> 次 体外诊断系统配合该体外诊断试剂盒 的总检测数量与该标志接近
	混合底物 在使用前混合产品
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	大豆油墨打印
	带有公告机构识别的 CE 标志；公告 机构标识号可能不同
	不同的十六进制数字以输入的保证主 曲线和校准品定义值是有效的
	国际单位
	材料唯一识别码
	质控品类型

【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.
- 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—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- 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. WB Saunders Co., Philadelphia, PA.1990;348.
- Henry RS, Cannon DC, Winkelman JW. Clinical Chemistry Principles and Techniques. New York: Harper and Row; 1974;1330-1333.
- Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
- 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.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Ed. Philadelphia: WB Saunders Company; 1995: 382.
- 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.

17. 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; 2013. CLSI Document EP09-A3.

18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

【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

联系方式：电话：001-914-524-3320

传真：001-914-524-2500

网址：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 20162404572

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 06 月 10 日

修改日期：2021 年 09 月 03 日