

# EKF乳酸试纸、乳酸试纸、乳酸仪试纸、乳酸检测试纸

产品名称	EKF乳酸试纸、乳酸试纸、乳酸仪试纸、乳酸检测试纸
公司名称	北京德福康科贸有限公司
价格	700.00/件
规格参数	品牌:德国EKF 规格:25片/盒 产地:德国
公司地址	北京市丰台区光彩路慧时欣园2号楼1单元1号
联系电话	18514598918 18514598918

## 产品详情

### 乳酸试纸（乳酸氧化酶法）说明书

#### 【产品名称】

通用名称：乳酸试纸（乳酸氧化酶法）

英文名称：Lactate Scout Sensors

#### 【包装规格】

大包装24+（24片/盒）；大包装48+（2×24片/盒）；大包装72+（3×24片/盒）。【预期用途】

乳酸试纸（乳酸氧化酶法）用于体外定量检测指尖末梢新鲜毛细血管全血中乳酸浓度。

乳酸试纸（乳酸氧化酶法）必须与EKF Lactate Scout系列血液乳酸检测仪配合使用，以指尖末梢新鲜毛细血管全血当做血液样本。血乳酸是葡萄糖无氧代谢的最终产物，其水平反映了组织和肝脏的基本代谢量；乳酸浓度的高低是反映糖代谢、末梢循环及组织供血、供氧情况的间接指标。

#### 【检验原理】

乳酸和试纸条里面的试剂反应所产生的电流来测量出全血血样中的乳酸含量。

#### 【主要组成成分】

每片试纸条中含乳酸氧化酶 0.1 mg; 含不反应成分 0.05mg。

## 【储存条件及有效期】

储存在-18 ~ 8 装置瓶中可稳定18个月，开瓶后约3个月。

## 【适用仪器】

适用于Scout乳酸检测仪上使用。

## 【样本要求】

乳酸试纸（乳酸氧化酶法）以指尖末梢新鲜毛细血管全血当血液样本，切勿使用静脉血、动脉血、血清或

血浆样本。第一滴血应擦掉，第二滴血应立刻用于测量。

## 【检验方法】

一次性使用

乳酸试纸（乳酸氧化酶法）仅在Lactate Scout 系列乳酸检测仪上使用，请遵照附带说明书的说明！

禁止重复使用用过的试纸条或者使用污染的、质量发生明显变化的试纸条或者已经过了原始瓶上标示的效期的试纸条。

确保插入检测仪的试纸条的代码与检测仪屏幕显示的代码一致。如果代码不匹配，再次取下试纸条，按照说明重设检测仪的代码。

用水清洁指腹，并用酒精棉签消毒取血部位。

用干净的纸巾擦干残余液体，在穿刺采血之前彻底晾干采血部位。

轻轻挤压采血部位周围区域，擦掉第一滴血，使用第二滴血用于检测。

将插入检测仪的试纸条放平，使血液吸入到试纸条中。

当试纸条检测仓充满血液时，仪器将发出蜂鸣声予以确认，屏幕将会显示“LAC”。

检测完毕之后，拿出试纸条中间位置，将其从检测仪上取下并根据当地规定妥善处置。同样，将用过的采血针和其他与血液接触过的一次性物品妥善处置。

## 【参考区间】

0.5 - 2.0 mmol/L

## 【检验结果的解释】

从某个训练投入水平获得的乳酸值为Y轴，相应的跑步速度或力量为X轴做点状图。这些点的连续连接起来获得的结果曲线可在2-6mmol/L范围内做评价。根据Madar模型，无氧阈值定义在4mmol/L。

先证者训练的越多，右侧的曲线将更多的超过无氧阈值4 mmol/L。稳态无氧阈平均值为4 mmol/L，但这个值并不代表一个人新陈代谢的个体特征：一个未经训练的人的乳酸无氧阈值可在5 - 6 mmol/L之间。相比之下，在通过一个更高的训练投入水平后，专业人士的乳酸无氧阈值通常介于2.5 - 3 mmol/L。出于这个原因，“个体无氧阈值（IAT）”的概念引入到运动医学中。同时，现存大约15种不同的确定个体无氧阈值的方法和模型，它们大多是基于通过切线法测定的一个定义明确的乳酸浓度增加，例如，发现跑步者的跑步速度作为训练努力水平可选择45度角。

要选择正确的测试方法和对齐的评价体系，zuihao是仔细证明其性能和处理方式，并长期以一个类似的方式使用它们。对于雄心勃勃的业余爱好者和有竞争力的运动员，建议与运动科学专家和教练合作，在zuijia时间进行测量，并将测量数据用于有效改善耐力和身体素质。使得分析仪配套软件的应用程序（如“EKF Lactate Scout乳酸检测仪助手”或其他商业软件），可以更容易说明和解释数据。

### 【检验方法的局限性】

- 1、仅用于体外诊断用途；
- 2、乳酸试纸（乳酸氧化酶法）仅在Lactate Scout系列乳酸检测仪上使用，且只适用于新鲜的微血管血液样本，切勿使用静脉血，动脉血，血清或血浆样本；
- 3、理想的温度测试范围应在14 ~ 40度（57.2°F ~ 104°F），理想的湿度测试范围应85%以下；
- 4、试纸为一次性使用，切勿重复使用。

### 【产品性能指标】

#### 1、外观

试纸条应光洁无毛刺，正面的加样区应洁净无污点。

#### 2、重复性

当和配套的德国EKF Senslab GmbH生产的血液乳酸监测系统使用时，重复测量结果的精密度CV应 10%

#### 3、准确度

和配套的德国EKF Senslab GmbH生产的血液乳酸监测系统使用时，测量结果应符合表1的要求：

测试范围	允许偏差
5.0 mmol/L	不超过 $\pm 1.2$ mmol/L
> 5.0mmol/L	不超过 $\pm 20\%$

表1

#### 4、批间差

不同批号的测试片的批间差不大于10%。

#### 5、稳定性

到效期的乳酸试纸（乳酸氧化酶法）的重复性和准确度要求也应符合本项2、3的规定。

#### 【注意事项】

请确保EKF Lactate Scout系列乳酸检测仪和附件远离儿童能够够及的范围，以防止儿童不正确处置及防止儿童吞咽导致的窒息危险。

如果获得的结果比预期的高或者低，检测结果可能受到消毒擦片上的汗液或酒精等物质的影响：如果汗液和/或酒精与血液样本混合，读数将是不正确的。用水仔细清洗采血部位，并彻底晾干。如果认为检测结果错误，可以使用新的试纸条重复检测，或者当屏幕菜单显示“dSC”时，按照使用说明书的指示，用Scout乳酸质控液检查仪器。

在使用EKF Lactate Scout系列乳酸检测仪之前，请阅读仪器使用说明书和试纸条说明书！

检测乳酸过程中具有暴露在血液样本和感染的风险：请确保所有含有血液的物品，例如检测试纸条、采血针、酒精棉签等，按照当地政府的法律规定妥善处理，以避免对第三方的任何风险。如果EKF Lactate Scout系列乳酸检测仪、采血针或任何其他任何物品与血液接触，请使用酒精棉签对其清洁和消毒。医务人员应该遵守所在医疗机构的规章制度。在对其他人执行检测乳酸过程中必须佩戴手套！

【标识的解释】 无

【参考文献】 无

#### 【基本信息】

生产商：SensLab Gesellschaft zur Entwicklung und Herstellung bioelektrochemischer Sensoren mbH

生产商地址：Bautzner Str. 67,04347 Leipzig, GERMANY

生产地址：Bautzner Str. 67,04347 Leipzig, GERMANY

代理商：北京德福康科贸有限公司

代理商地址：北京市丰台区慧时欣园2号楼1层1号

电话：18513898918

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】 国械注进20152403264

【说明书核准及修改日期】 2017年9月8日