

REF	说明	数量
C68805 <b>CONTROL -</b>	<b>LZI 去甲氯胺酮1 级对照品</b> NKET 1 级对照品 (37.5 ng/mL)	1 x 5 mL
C68806 <b>CONTROL +</b>	<b>LZI 去甲氯胺酮2 级对照品</b> NKET 2 级对照品 (62.5 ng/mL)	1 x 5 mL

**预期用途**

LZI 去甲氯胺酮1 级对照品和LZI 去甲氯胺酮2 级对照品用作经测定的质量控制菌株，在多台自动临床化学分析仪上监控供贝克曼库尔特公司使用的LZI 氯胺酮酶免疫分析（参考号C68802）的精度(1)。

**对照品说明**

LZI 去甲氯胺酮对照品是基于人尿的衍生物，可随时使用。成分是一种经过处理的无毒人尿基质，含有缓冲剂、稳定剂和不到0.1% 的叠氮化钠。这些对照品是通过将已知浓度的去甲氯胺酮注入无毒物的基质中制备的。

\*这些对照品的实际浓度通过GC/MS 或LC/MS 进行确认。数值仅供参考，实验室应根据自己的检测系统和公差来确定具体数值范围(2)。

**注意事项和警告**

- LZI 去甲氯胺酮对照品仅用于体外诊断。吞食有害。
- 这些对照品含有叠氮化钠。叠氮化钠可能与酸或铜离子发生反应，形成具有潜在爆炸性的金属叠氮化物。处置此类液体时，一定要用大量水冲洗，以防止叠氮化物积聚(3)。
- 这些对照品是由未经消毒的人尿制备的。未曾使用过许可的试剂检测其中是否存在人类免疫缺陷病毒抗体、肝炎抗原和或胡干炎抗体。应将这些对照品视为具有潜在传染性。始终遵循适当的实验室操作规程，避免皮肤接触或误食。
- 请在有效期内使用这些对照品。

**制备和储存**

这些对照品随时可用。不需要重建。取下瓶盖前给瓶盖做上标签，以便将其与未开封药瓶区分开来。不使用时，这些对照品应在2-8°C 下冷藏保存。

**稳定性**

当在2-8°C 下冷藏保存时，在瓶标签上印的有效期之前，无论是否开过瓶盖，这些对照品都是稳定的。不用时将对照品瓶盖盖紧存放。使用后，应将分装在样品杯中以及留在临床分析仪上的对照品溶液丢弃。

**稀释结果**

每天都要运行两种等级的对照品(37.5 ng/mL 和62.5 ng/mL)，以确保正确的分析性能。此外，在执行每次新的校准时以及执行特定的维护或故障排除步骤之后，都要运行这些对照品。

如需查看结果的解释，请参阅供贝克曼库尔特公司使用的LZI 氯胺酮酶免疫分析（参考号C68802）说明书(1)。

**限制**

LZI 去甲氯胺酮对照品适合于与供贝克曼库尔特公司使用的LZI 氯胺酮酶免疫分析（参考号C68802）配合使用。仅可检测人尿中的去甲氯胺酮。质量控制菌株的使用应符合当地、州和/或联邦法规或认证要求。

**使用的符号**

<b>EC   REP</b>	授权代表		生产日期	<b>CONTROL +</b>	阳性对照品
	生物危险	<b>GTIN</b>	全球贸易项目代码	<b>REF</b>	参考号
<b>CE</b>	CE 标志	<b>IVD</b>	体外诊断医疗器械	<b>SDS</b>	安全技术说明书
	请查阅使用说明	<b>LOT</b>	批号		温度范围
<b>CONTENTS</b>	含量		制造商		使用截止日期
<b>COO</b>	原产地	<b>CONTROL -</b>	阴性对照品		

**补充信息**

注册商标是其各自所有者的财产。

**运送损毁**

如果本产品收到时存在损毁，请通知您的贝克曼库尔特临床支持中心(Beckman Coulter Clinical Support Center)。

## 参考文献

1. LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) package insert.
2. Guidance for Industry and FDA Staff, Assayed and Unassayed Quality Control Material. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on June 7, 2007.
3. Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Pocket Guide to Chemical Hazards Third Printing, September 2007. Available online at: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>.

增补、删减或修改将通过页面空白处的更改当指示。

**注意：**试剂参限，使用无适当功能的仪器或其他不遵守本标签所述说明的情况可能会影响性能特征以及明示或隐含的标签声明。



### 制造商：

Lin-Zhi 国际有限公司  
2945 Oakmead Village Court  
Santa Clara, CA 95051  
USA  
电话：(408) 970-8811  
传真：(408) 970-9030  
网址：www.lin-zhi.com



### 欧盟范围内的欧洲授权代表：

CEpartner4U  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
网址：www.cepartner4u.eu

© 2021 年 1 月 修订版：无

