

LZI 去甲氯胺酮校準品

供美國貝克曼庫爾特公司使用

IVD 僅用於體外診斷



2-8°C

Lin-Zhi 國際有限公司

僅限美國境外銷售

REF	Description	Quantity
C68804	LZI 去甲氯胺酮定性校準品 NKET 臨界校準品 (50 ng/mL)	1 x 5 mL
C68803	LZI 去甲氯胺酮半定量校準品套裝 NKET 低濃度校準品 (25 ng/mL) NKET 臨界校準品 (50 ng/mL) NKET 中濃度 1 號校準品 (100 ng/mL) NKET 中濃度 2 號校準品 (250 ng/mL) NKET 高濃度校準品 (500 ng/mL)	1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL

預期用途

LZI 去甲氯胺酮定性校準品和 LZI

去甲氯胺酮半定量校準品套裝適合於在多台自動化臨床化學分析儀上對供貝克曼庫爾特公司 (Beckman Coulter, Inc.) 使用的 LZI 氯胺酮酶免疫分析 (參考號 C68802) 進行定性和半定量校準時用作校準品。(1)

校準品說明

LZI 去甲氯胺酮校準品是基於人尿的液體，可隨時使用。LZI 通用陰性校準品 (2) 是一種經過處理的無毒人尿基質，含有緩衝劑、穩定劑和不到 0.1% 的疊氮化鈉。這些校準品是通過將已知濃度的去甲氯胺酮加入 LZI 通用陰性校準品中來製備的。

*這些校準品的實際濃度通過 GC/MS 或 LC/MS 進行確認。數值僅供參考，實驗室應根據自己的檢測系統和公差來確定具體數值範圍。(3)

注意事項和警告

- LZI 去甲氯胺酮校準品僅用於體外診斷。吞食有害。
- 這些校準品含有疊氮化鈉，疊氮化鈉可能與鉛或銅管發生反應，形成具有潛在爆炸性的金屬疊氮化物。處置此類液體時，一定要用大量水沖洗，以防止疊氮化物積聚(4)。
- 這些校準品是由非無菌人尿製備的。未曾使用經許可的試劑檢測其中是否存在人類免疫缺陷病毒抗體、肝炎抗原和/或抗肝炎抗體。應將這些校準品視為具有潛在傳染性。始終遵循良好的實驗室操作規程，避免皮膚接觸或誤食。
- 請在有效期內使用這些校準品。

製備和儲存

這些校準品隨時可用。不需要重建。取下瓶蓋前給瓶蓋做上標籤，以便將其與未開封藥瓶區分開來。不使用時，這些校準品應在 2-8°C 下冷藏保存。

穩定性

當在 2-8°C 下冷藏保存時，在瓶標籤上印的有效期之前，無論是否開過瓶蓋，這些校準品都是穩定的。不用時將校準品瓶蓋蓋緊存放。使用後，應將分裝在樣品杯中以及留在臨床分析儀上的校準品溶液丟棄。

程序和結果

對於定性校準，請使用 50 ng/mL 的校準品作為臨界校準品。對於半定量校準，請使用包括通用陰性校準品在內的所有六種校準品。更換試劑瓶、更改校準品或試劑批號後以及維護儀器後，應重新進行校準。如需查看結果的解釋，請參閱供貝克曼庫爾特公司使用的 LZI 氯胺酮酶免疫分析 (參考號 C68802) 說明書 (1)。

限制

LZI 去甲氯胺酮校準品適用於為貝克曼庫爾特公司提供的 LZI 氯胺酮酶免疫分析 (參考號 C68802)，僅可檢測人尿中的去甲氯胺酮。

使用的符號

	授權代表		原產地		參考號
	生物危險		生產日期		安全技術說明書
	校準品		全球貿易項目代碼		溫度範圍
	CE 標誌		體外診斷醫療器械		使用截止日期
	請查閱使用說明		批號		
	含量		製造商		

補充資訊

註冊商標是其各自所有者的財產。

運送損毀

如果本產品收到時存在損毀，請通知您的貝克曼庫爾特臨床支持中心 (Beckman Coulter Clinical Support Center)。

參考文獻

1. LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) package insert.
2. LZI Universal Negative Calibrator for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68807) package insert.
3. Guidance for Industry, Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on February 22, 1999.
4. 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>

增補、刪減或修改將通過頁邊空白處的更改欄指示。

注意：試劑摻假、使用無適當功能的儀器或其他不遵守本標籤所述說明的情況可能會影響性能特徵以及明示或隱含的標籤聲明。



製造商：

Lin-Zhi 國際有限公司
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
USA
電話：(408) 970-8811
傳真：(408) 970-9030
網址：www.lin-zhi.com



歐盟範圍內的歐洲授權代表：

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

© 2021 年 3 月 修訂版：無

