

# LZI 去甲氯胺酮對照品

供美國貝克曼庫爾特公司使用

IVD 僅用於體外診斷



Lin-Zhi 國際有限公司

僅限美國境外銷售

REF	說明	數量
C68805	<b>CONTROL -</b> LZI 去甲氯胺酮 1 級對照品 NKET 1 級對照品 (37.5 ng/mL)	1 x 5 mL
C68806	<b>CONTROL +</b> LZI 去甲氯胺酮 2 級對照品 NKET 2 級對照品 (62.5 ng/mL)	1 x 5 mL

## 預期用途

LZI 去甲氯胺酮 1 級對照品和 LZI 去甲氯胺酮 2 級對照品用作經測定的品質控制材料，在多台自動臨床化學分析儀上監控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）的精密度。(1)

## 對照品說明

LZI 去甲氯胺酮對照品是基於人尿的液體，可隨時使用。成分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。這些對照品是通過將已知濃度的去甲氯胺酮注入無毒物的基質製備的。

\*這些對照品的實際濃度通過 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。(2)

## 注意事項和警告

- LZI 去甲氯胺酮對照品僅用於體外診斷。吞食有害。
- 這些對照品含有疊氮化鈉，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。(3)
- 這些對照品是由未經消毒的人尿製備的。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。應將這些對照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對照品。

## 製備和儲存

這些對照品隨時可用。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，這些對照品應在 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，這些對照品都是穩定的。不用時將對照品瓶蓋蓋緊存放。使用後，應將分裝在樣品杯中以及留在臨床分析儀上的對照品溶液丟棄。

## 程序和結果

每天都要運行兩種等級的對照品（37.5 ng/mL 和 62.5 ng/mL），以確保正確的分析性能。此外，在執行每次新的校準時以及執行特定的維護或故障排除步驟之後，都要運行這些對照品。

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 去甲氯胺酮對照品適合於與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）配合使用，僅可檢測人尿中的去甲氯胺酮。品質控制材料的使用應符合當地、州和/或聯邦法規或認證要求。

## 使用的符號

	授權代表		生產日期	<b>CONTROL +</b>	陽性對照品
	生物危險	<b>GTIN</b>	全球貿易項目代碼	<b>REF</b>	參考號
	CE 標誌	<b>IVD</b>	體外診斷醫療器械	<b>SDS</b>	安全技術說明書
	請查閱使用說明	<b>LOT</b>	批號		溫度範圍
<b>CONTENTS</b>	含量		製造商		使用截止日期
<b>COO</b>	原產地	<b>CONTROL -</b>	陰性對照品		

## 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. 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

© 2021 年 3 月 修訂版：無



### 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

