

LZI 氯胺酮酶免疫分析

IVD 僅用於體外診斷



供美國貝克曼庫爾特公司使用

REF C68802 (100/37.5 mL R₁/R₂ 試劑盒)

2-8°C

Lin-Zhi 國際有限公司

僅限美國境外銷售

預期用途

供貝克曼庫爾特公司使用的 LZI

氯胺酮酶免疫分析旨在針對人尿中的去甲氯胺酮進行定性和半定量測定，其臨界值為 50 ng/mL (針對去甲氯胺酮進行校準時)。

該分析是為憑處方與許多自動臨床化學分析儀配合使用而設計的。半定量模式的目的是使實驗室能夠確定樣品的適當稀釋度，以便通過確認方法 (如 GC/MS 或

LC/MS) 進行驗證，或允許實驗室建立品質控制程序。

該分析僅提供初步分析結果。必須使用更具體的替代化學確認方法 (例如，氣相色譜法或液相色譜法以及質譜法) 來獲得經過確認的分析結果 (1, 2)。對任何藥物濫用檢測結果，尤其是初步檢測結果為初步陽性時，均應進行臨床考慮和專業判斷。

檢測總結與說明

氯胺酮 (2-[2-氯苯基]-2-[甲基]-環己酮) 是一種衍生自苯環哌啶 (PCP) 和環己胺的藥物。從機理上講，它起非競爭性 N-甲基-D-天冬氨酸 (NMDA) 受體拮抗劑的作用。NMDA 受體參與了脊髓、丘腦、邊緣和皮質層面的感覺輸入。(3, 4)

氯胺酮已經證明具有許多有益的藥理特性。它主要被認為是一種安全性的麻醉劑。(5) 它的主要缺點 (限制其臨床應用) 是出現應急反應或解離效應 (例如，幻覺、生動的夢境、漂浮的感覺和譫妄)。(3, 6) 近年來，人們對氯胺酮的抗抑鬱作用進行了廣泛的研究。(7-9)

氯胺酮的頻繁使用會導致成癮和依賴。(10)

氯胺酮具有類似於苯環哌啶 (PCP) 的麻醉作用和類似於麥角酸二乙胺 (LSD) 的致幻作用。(11, 12) 隨著時間的推移，氯胺酮作為狂歡、聚會和夜總會毒品的娛樂用途有所增加，因此，公眾越來越擔心這種藥物的潛在危害。(13-15)

氯胺酮通過肝微粒體細胞色素 P450 酶 CYP 3A4、CYP 2B6 和 CYP 2C9 快速去甲基化，形成其主要代謝物去甲氯胺酮 (具有藥理活性) 和非活性代謝物 6-羥基去甲氯胺酮。(16, 17) 一小部分未發生變化的氯胺酮 (2.3%)、去甲氯胺酮 (1.6%) 和脫氫去甲氯胺酮 (16.2%) 在尿液中被清除，而 80% 作為氯胺酮氯胺酮羥基化代謝產物的葡萄糖醛酸結合物存在下來。(18-21) 儘管脫氫去甲氯胺酮在尿液中的含量比氯胺酮和去甲氯胺酮更高，且持續時間更長，但脫氫去甲氯胺酮的穩定性較低，可能限制了其在檢測氯胺酮濫用中的效用。(22)

分析原理

LZI 氯胺酮酶免疫分析是一種均質酶免疫分析即用型液體試劑。該分析基於樣品中的藥物與標記有葡萄糖-6-磷酸脫氫酶 (G6PDH) 的藥物之間的競爭，以分析試劑中固定量的抗體 (23)。標記有 G6PDH 結合物的藥物可追溯到市售氯胺酮標準品，稱為氯胺酮標記的 G6PDH 結合物。

酶活性與抗體結合後降低，並且樣品中去甲氯胺酮的濃度根據酶活性進行測量。在樣品中不存在氯胺酮和/或去甲氯胺酮的情況下，氯胺酮標記的 G6PDH 結合物與抗體結合，酶活性受到抑制。另一方面，當樣品中存在氯胺酮和/或去甲氯胺酮時，抗體會與游離的氯胺酮和/或去甲氯胺酮結合；然後未結合的氯胺酮標記的 G6PDH 表現出其最大的酶活性。活性酶將煙醯胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD) 轉化為 NADH，使吸光度發生變化，而這一變化可在 340nm 下用分光光度法測量出來。

提供的試劑

抗體/底物試劑 (R₁): 含有小鼠單克隆抗氯胺酮抗體、葡萄糖-6-磷酸 (G6P)、煙醯胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD)、穩定劑和作為防腐劑的疊氮化鈉 (0.09%)。

酶與藥物結合試劑 (R₂): 包含緩衝液中的氯胺酮標記的葡萄糖-6-磷酸葡萄糖脫氫酶 (G6PDH)，其中疊氮化鈉 (0.09%) 為防腐劑。

校準品和對照品*

*校準品和對照品單獨出售或作為半定量套裝出售，並含有陰性人尿，以疊氮化鈉作為防腐劑。

定性校準	參考號
LZI 去甲氯胺酮定性校準品 NKET 臨界校準品 (50 ng/mL)	C68804

半定量校準	參考號
LZI 通用陰性校準品	C68807
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)	C68803

對照品	參考號
LZI 去甲氯胺酮 1 級對照品 NKET 1 級對照品 (37.5 ng/mL)	C68805
LZI 去甲氯胺酮 2 級對照品 NKET 2 級對照品 (62.5 ng/mL)	C68806

其他

樣形容器	參考號
OSR 瓶套裝, 20 x 60 mL	63093
OSR 瓶套裝, 20 x 30 mL	63094

注意事項和警告

- 此檢測僅用於體外診斷。吞食有害。
- 試劑含有疊氮化鈉作為防腐劑，它可能會在金屬排水管道中形成爆炸性化合物。
處置此類試劑或廢物時，一定要用大量水沖洗，以防止疊氮化物積聚。參見國家職業安全衛生研究所公報：疊氮化物爆炸危險 (National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards)(24)。
- 請在有效期內使用試劑。

試劑製備和儲存

試劑隨時可用。不需要製備試劑。不使用時，所有分析成分均應在 2-8°C 下冷藏保存。

樣本採集與處理

使用新鮮尿樣進行檢測。如果樣品無法立即分析，可在 2-8°C 下冷藏 7 天。要儲存更長時間，請將樣品在 -20°C 下冷凍，然後在使用前解凍 (22)。

摻假可能會導致錯誤的結果。如果懷疑樣品摻假，應獲取一個新樣品，並將兩個樣品都送至實驗室進行檢測。

處理所有尿樣時應視其可能具有傳染性。

儀器

臨床化學分析儀能夠保持恆溫、移液樣品、混合試劑、在 340nm 情況下測量酶速率並準確地確定反應時間，因而可用於進行這種均相免疫分析。

該藥品說明書中顯示的性能特徵已在 Beckman Coulter AU480 自動臨床分析儀上得到驗證。

分析程序

具有上述規範的分析儀適用於進行這種均質酶免疫分析。在進行分析之前，請參考每台分析儀使用的具體參數。

對於定性分析，請使用 50 ng/mL 的校準品作為臨界校準品。臨界值標準化為 100。陽性樣品 ≥ 100，並標有 (P)。

對於半定量分析，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，應進行重新校準。有兩個等級的對照品可用於監測每個臨界水準。將 37.5 ng/mL 和 62.5 ng/mL 的對照品用於 50 ng/mL 的臨界水準。

校準和品質控制

良好的實驗室規範都會建議使用至少兩個等級的對照樣品 (一個陽性對照品和一個接近臨界值的陰性對照品)，以確保正確的分析性能。每次進行新校準時，以及在按照儀器系統手冊中詳細說明進行具體維護或故障排除程序之後，都應運行對照品。每個實驗室都應建立自己的對照頻率。

如果觀察到對照值出現任何趨勢或突然變化，請檢查所有指令引數，或聯繫當地貝克曼庫爾特公司的代表尋求進一步幫助。
實驗室應遵守所有聯邦、州和地方法律，以及所有指南和法規。

結果

注意： 檢測結果陽性並不一定意味著某人服用了某種特定的藥物，檢測結果陰性也不一定意味著某人沒有服用某種特定的藥物。有許多因素會影響藥物檢測的可靠性。

定性： 臨界標準品（含有 50ng/mL 的去甲氯胺酮）用作區分陽性和陰性樣品的參照物。吸光度變化 (Δ mAU) 大於等於用臨界標準品獲得的吸光度變化的樣品被認為是陽性的。吸光度變化 (Δ mAU) 小於用臨界標準品獲得的吸光度變化的樣品被認為是陰性的。

半定量： 半定量模式用於以下目的：

(1) 使實驗室能夠確定樣本的適當稀釋度，以便通過確認方法（如 GC/MS 或 LC/MS）進行驗證，或 (2) 允許實驗室建立品質控制程序。當需要近似濃度時，可以用六種標準品建立標準曲線。然後可根據標準曲線估計樣品中去甲氯胺酮的濃度。

限制

- 該分析產生的初步陽性結果表明僅存在去甲氯胺酮。該檢測無意於量化樣品中的這種單一分析物。
- 初步陽性結果不一定表明吸毒。
- 陰性結果也並不一定意味著某人沒有服用非法藥物。
- 報告結果時應小心，因為許多因素（如液體攝入、內源性干擾物或外源性干擾物）可能會影響尿檢結果。
- 初步陽性結果必須通過其他肯定的分析方法（例如色譜法，最好是 GC/MS 或 LC/MS）進行確認。
- 該檢測僅適用於人尿。
- 該檢測不應該用於治療藥物監測。

典型性能特徵

下面所示的結果是用一台貝克曼庫爾特公司 AU480 自動化學分析儀進行分析產生的。

精密度：

半定量分析：用五種標準品的參考曲線測定了以下濃度。典型結果 (ng/mL) 如下：

50 ng/mL 臨界值		批內 (N = 22)		批次到批次 (N = 88)	
去甲氯胺酮濃度	臨界值 (%)	樣品數量	EIA 結果	樣品數量	EIA 結果
0 ng/mL	0 %	22	22 個陰性	88	88 個陰性
12.5 ng/mL	25 %	22	22 個陰性	88	88 個陰性
25 ng/mL	50 %	22	22 個陰性	88	88 個陰性
37.5 ng/mL	75 %	22	22 個陰性	88	88 個陰性
50 ng/mL	100 %	22	3 個陰性/ 19 個陽性	88	15 個陰性/ 73 個陽性
62.5 ng/mL	125 %	22	22 個陽性	88	88 個陽性
75 ng/mL	150 %	22	22 個陽性	88	88 個陽性
87.5 ng/mL	175 %	22	22 個陽性	88	88 個陽性
100 ng/mL	200 %	22	22 個陽性	88	88 個陽性

定性分析：評估了以下濃度。典型的定性結果（用 OD, mAU 進行測量）如下：

50 ng/mL 臨界值		批內 (N = 22)		批次到批次 (N = 88)	
去甲氯胺酮濃度	臨界值 (%)	樣品數量	EIA 結果	樣品數量	EIA 結果
0 ng/mL	0 %	22	22 個陰性	88	88 個陰性
12.5 ng/mL	25 %	22	22 個陰性	88	88 個陰性
25 ng/mL	50 %	22	22 個陰性	88	88 個陰性
37.5 ng/mL	75 %	22	22 個陰性	88	88 個陰性
50 ng/mL	100 %	22	1 個陰性/ 21 個陽性	88	8 個陰性/ 80 個陽性
62.5 ng/mL	125 %	22	22 個陽性	88	88 個陽性
75 ng/mL	150 %	22	22 個陽性	88	88 個陽性
87.5 ng/mL	175 %	22	22 個陽性	88	88 個陽性
100 ng/mL	200 %	22	22 個陽性	88	88 個陽性

準確度： 用 LZI 氯胺酮酶免疫分析檢測了 111 份未經改變的尿樣和摻有去甲氯胺酮的混合尿樣，並用 LC/MS 進行了確認。在下表中，按照 LC/MS 法測定的去甲氯胺酮和氯胺酮合併濃度大於或等於 50 ng/mL 的樣本被定義為陽性，按照 LC/MS 法測定的去甲氯胺酮和氯胺酮合併濃度低於 50 ng/mL 的樣本被定義為陰性。接近臨界點的樣本被定義為臨界值的 $\pm 50\%$ 。

相關結果總結如下：

半定量準確度研究：

50 ng/mL 臨界值	陰性	低於臨界值 50 %	接近臨界值的負值	接近臨界值的正值	高度陽性	% 一致
陽性	0	2*	2**	6	62	100.0 %
陰性	20	4	15	0	0	90.7 %

下表總結了半定量不一致樣品的結果：

樣品 #	NKET LC/MS (ng/mL)	KET LC/MS (ng/mL)	總計 NKET + KET LC/MS (ng/mL)	陽性/陰性結果	AU480 EIA 半定量結果 (ng/mL)	陽性/陰性結果
24*	17.0	0.0	17.0	-	227.9	+
26*	19.6	0.0	19.6	-	228.2	+
31**	14.3	12.8	27.1	-	133.2	+
34**	0.0	32.3	32.3	-	58.3	+

定性準確度研究：

50 ng/mL 臨界值	陰性	低於臨界值 50 %	接近臨界值的負值	接近臨界值的正值	高度陽性	% 一致
陽性	0	2*	2**	6	62	100.0 %
陰性	20	4	15	0	0	90.7 %

下表總結了定性不一致樣品的結果：

樣品 #	NKET LC/MS (ng/mL)	KET LC/MS (ng/mL)	總計 NKET + KET LC/MS (ng/mL)	陽性/陰性結果	AU480 EIA 定性結果 (mAU)	陽性/陰性結果
24*	17.0	0.0	17.0	-	308.2	+
26*	19.6	0.0	19.6	-	312.1	+
31**	14.3	12.8	27.1	-	190.8	+
34**	0.0	32.3	32.3	-	90.9	+

校準臨界平均值 = 69.3 mAU

* 陰性濃度與 <50 % 臨界濃度不一致 (0.1 – 24.9 ng/mL)

** 50% 的臨界濃度與臨界濃度 (25 – 49.9 ng/mL) 之間不一致

分析回收率： 為了證明樣品稀釋和整個分析範圍的品質控制的回收率，對加入濃度為 500 ng/mL 的去甲氯胺酮的無毒尿液池進行連續稀釋。每個樣品進行了 10 個批次的重複分析，並使用平均值確定與預期目標值相比的回收率。

目標濃度 (ng/mL)	測定的濃度範圍 (ng/mL)	測定的平均濃度 (ng/mL)	平均回收率 (%)
500	494.5 – 523.6	506.9	101.4 %
450	470.1 – 492.2	480.8	106.8 %
400	436.7 – 469.2	449.7	112.4 %
350	380.8 – 399.0	390.8	111.7 %
300	318.1 – 345.4	330.3	110.1 %
250	240.5 – 256.8	247.4	99.0 %
200	206.9 – 212.7	210.1	105.0 %
150	157.0 – 162.0	159.9	106.6 %
100	96.4 – 102.0	98.3	98.3 %
50	47.3 – 54.3	48.9	97.8 %
7.5	6.4 – 9.1	8.2	108.9 %
0	0.4 – 3.9	2.2	N/A

特異性： 檢測了各種潛在干擾物質與該項分析的交叉反應性。將檢測化合物摻入各種濃度的無毒尿液池中，並以定性和半定量模式通過該分析的校準曲線進行了評估。

下表列出了給出的回應近似等於臨界標準品回應的每種檢測化合物的濃度（陽性）或給出的回應低於臨界標準品回應的檢測化合物的最大濃度（陰性）。在高濃度 (100,000 ng/mL) 下受檢的、結果低於臨界值的化合物被列為未檢出 (ND)。在低於高濃度 (100,000 ng/mL) 的濃度下受檢的、結果低於臨界值的化合物被賦予一個“<”值。

氯胺酮和代謝物：

交聯劑	濃度 (ng/mL)	交叉反應率 (%)
去甲氯胺酮	50	100.00 %
氯胺酮	25	200.00 %
脫氫去甲氯胺酮	2,000	2.50 %
氫去甲氯胺酮	100,000	ND

結構上相關的化合物：

交聯劑	濃度 (ng/mL)	交叉反應率 (%)
脫氯氯胺酮	1,600	3.13 %
甲氧西敏	100,000	0.05 %
苯環呱啶	100,000	0.05 %

結構上無關的化合物：

交聯劑	加標 [] (ng/mL)	加標去甲氨胺酮濃度		
		0 ng/mL	37.5 ng/mL 對照品	62.5 ng/mL 對照品
6-乙醯嗎啡	100,000	ND	陰性	陽性
對乙醯氨基酚	100,000	ND	陰性	陽性
乙醯水楊酸	100,000	ND	陰性	陽性
阿米替林	50,000	<0.10 %	陰性	陽性
苯磺酸氯氯地平	100,000	ND	陰性	陽性
阿莫西林	100,000	ND	陰性	陽性
d-苯丙胺	100,000	ND	陰性	陽性
阿托伐他汀	100,000	ND	陰性	陽性
苯甲醯芽子城	100,000	ND	陰性	陽性
丁丙諾啡	50,000	<0.10 %	陰性	陽性
安非他酮	100,000	ND	陰性	陽性
咖啡因	100,000	ND	陰性	陽性
卡馬西平	10,000	<0.50 %	陰性	陽性
卡馬西平-10,11-環氧	10,000	<0.50 %	陰性	陽性
西替利嗪	100,000	ND	陰性	陽性
撲爾敏	100,000	ND	陰性	陽性
氯丙噻	10,000	<0.50 %	陰性	陽性
氯米帕明	100,000	ND	陰性	陽性
可待因	100,000	ND	陰性	陽性
地西拉明	100,000	ND	陽性	陽性
(±)-10,11-二氧-10-羥基卡馬西平	10,000	<0.50 %	陰性	陽性
苯海拉明	100,000	ND	陰性	陽性
度洛西汀	100,000	ND	陰性	陽性
芬太尼 (檸檬酸鹽)	10,000	<0.50 %	陰性	陽性
氟西汀	100,000	ND	陰性	陽性
氟奮乃靜	100,000	ND	陰性	陽性
加巴噴丁	100,000	ND	陰性	陽性
氯可酮	100,000	ND	陰性	陽性
氯嗎啡酮	100,000	ND	陰性	陽性
布洛芬	100,000	ND	陰性	陽性
丙咪嗪	60,000	<0.08 %	陽性	陽性

結構上無關的化合物 (續前頁)：

交聯劑	加標 [] (ng/mL)	加標去甲氨胺酮濃度		
		0 ng/mL	37.5 ng/mL 對照品	62.5 ng/mL 對照品
賴諾普利	100,000	ND	陰性	陽性
氯沙坦	100,000	ND	陰性	陽性
氯雷他定	100,000	ND	陰性	陽性
MDA (3,4-亞甲二氧基苯丙胺)	100,000	ND	陰性	陽性
MDEA	100,000	ND	陰性	陽性
MDMA (3,4-亞甲二氧基甲基苯丙胺)	100,000	ND	陰性	陽性
呱替啶	100,000	ND	陽性	陽性
二甲雙胍	100,000	ND	陰性	陽性
美托洛爾	100,000	ND	陰性	陽性
美沙酮	100,000	ND	陰性	陽性
d-甲基苯丙胺	100,000	ND	陰性	陽性
嗎啡	100,000	ND	陰性	陽性
納美芬	100,000	ND	陰性	陽性
尼古丁	100,000	ND	陰性	陽性
去甲芬太尼	10,000	<0.50 %	陰性	陽性
去甲替林	100,000	ND	陰性	陽性
奧美拉唑	100,000	ND	陰性	陽性
奧沙西洋	100,000	ND	陰性	陽性
羧考酮	100,000	ND	陰性	陽性
羧嗎啡酮	100,000	ND	陰性	陽性
苯巴比妥	100,000	ND	陰性	陽性
異丙嗪	15,000	<0.33 %	陽性	陽性
(1S,2S)-(+)-偽麻黃碱	100,000	ND	陰性	陽性
奎硫平	50,000	<0.10 %	陰性	陽性
雷尼替丁	100,000	ND	陰性	陽性
沙丁胺醇	100,000	ND	陰性	陽性
舍曲林	100,000	ND	陰性	陽性
THC-COOH (11-Nor-Δ-9-THC-9-羧酸)	100,000	ND	陰性	陽性
L-甲狀腺素	100,000	ND	陰性	陽性
曲馬多	100,000	ND	陰性	陽性
唑吡坦	10,000	<0.50 %	陰性	陽性

未在上列出的其他物質和/或因素也可能會干擾檢測並導致假陽性結果。

將以下在臨界濃度為 ±25% 時表現出干擾的化合物加標到陰性尿液中，並在臨界濃度為 ±50% (25 ng/mL 和 75 ng/mL) 時進行分析。

下表中匯總了結果：

交聯劑	加標 [] (ng/mL)	加標去甲氨胺酮濃度		
		0 ng/mL	25 ng/mL	75 ng/mL
地西拉明	100,000	ND	陰性	陽性
丙咪嗪	60,000	<0.08%	陰性	陽性
呱替啶	100,000	ND	陰性	陽性
奎硫平	50,000	<0.10%	陰性	陽性
異丙嗪	15,000	<0.33%	陰性	陽性
卡馬西平	10,000	<0.50%	陰性	陽性

內源性和防腐劑化合物干擾研究：

檢測了各種存在潛在干擾的內源性和防腐性物質是否干擾了該分析。將受檢化合物分成三部分，不加標或加標至 37.5 或 62.5 ng/mL 的去甲氨胺酮濃度 (分別為陰性和陽性對照濃度)。然後對這些樣品進行半定量評估和定性評估。只發現防腐劑硼酸 (1 % w/v) 對該分析造成了干擾。

內源性或防腐性物質	加標 [] (mg/dL)	加標去甲氨胺酮濃度		
		0 ng/mL	37.5 ng/mL 對照品	62.5 ng/mL 對照品
丙酮	1000	陰性	陰性	陽性
抗壞血酸	1500	陰性	陰性	陽性
膽紅素	2	陰性	陰性	陽性
硼酸	1000	陰性	陰性	陰性
氯化鈣 (CaCl ₂)	300	陰性	陰性	陽性
檸檬酸 (pH 3)	800	陰性	陰性	陽性
肌酐	500	陰性	陰性	陽性
乙醇	1000	陰性	陰性	陽性
半乳糖	10	陰性	陰性	陽性
γ-球蛋白	500	陰性	陰性	陽性
葡萄糖	3000	陰性	陰性	陽性
血紅蛋白	300	陰性	陰性	陽性
β-羥基丁酸	100	陰性	陰性	陽性
人血清白蛋白	500	陰性	陰性	陽性
草酸	100	陰性	陰性	陽性
氯化鉀	3000	陰性	陰性	陽性
核黃素	7.5	陰性	陰性	陽性
疊氮化鈉	1000	陰性	陰性	陽性

內源性和防腐劑化合物干擾研究 (續前頁)：

內源性或防腐性物質	加標 [] (mg/dL)	加標去甲氨胺酮濃度		
		0 ng/mL	37.5 ng/mL 對照品	62.5 ng/mL 對照品
氯化鈉	3000	陰性	陰性	陽性
氟化鈉	1000	陰性	陰性	陽性
磷酸鈉	300	陰性	陰性	陽性
尿素	6000	陰性	陰性	陽性
尿酸	10	陰性	陰性	陽性

然後將以下在臨界濃度為 ±25% 時表現出干擾的化合物加標到陰性尿液中，並在臨界濃度為 ±50% (25 ng/mL 和 75 ng/mL) 時進行分析。硼酸仍然存在干擾。下表中匯總了結果：

內源性或防腐性物質	加標 [] (mg/dL)	加標去甲氨胺酮濃度		
		0 ng/mL	25 ng/mL	75 ng/mL
硼酸	1000	陰性	陰性	陰性

pH 干擾研究：對 pH 3 到 pH 11 進行了檢測，看是否干擾了該分析。將每個 pH 等級分成三部分，不加標，或者加標至 37.5 ng/mL 或 62.5 ng/mL 的去甲氨胺酮濃度 (分別為陰性和陽性對照濃度)。然後對這些樣品進行半定量評估和定性評估。未觀察到 pH 干擾。

pH 值	加標去甲氨胺酮濃度		
	0 ng/mL	37.5 ng/mL 對照品	62.5 ng/mL 對照品
pH 3	陰性	陰性	陽性
pH 4	陰性	陰性	陽性
pH 5	陰性	陰性	陽性
pH 6	陰性	陰性	陽性
pH 7	陰性	陰性	陽性
pH 8	陰性	陰性	陽性
pH 9	陰性	陰性	陽性
pH 10	陰性	陰性	陽性
pH 11	陰性	陰性	陽性

比重：將比重在 1.000 到 1.025 之間的樣品分成三部分，不加標，或者加標至 37.5 或 62.5 ng/mL 的去甲氯胺酮濃度（分別為陰性和陽性對照濃度）。然後對這些樣品進行半定量評估和定性評估。未觀察到干擾。

比重	加標去甲氯胺酮濃度		
	0 ng/mL	37.5 ng/mL 對照品	62.5 ng/mL 對照品
1.0030	陰性	陰性	陽性
1.0050	陰性	陰性	陽性
1.0080	陰性	陰性	陽性
1.0100	陰性	陰性	陽性
1.0150	陰性	陰性	陽性
1.0180	陰性	陰性	陽性
1.0200	陰性	陰性	陽性
1.0220	陰性	陰性	陽性
1.0250	陰性	陰性	陽性

使用的符號

	授權代表		批號
	生物危險		製造商
	CE 標誌		R ₁ , 抗體/底物試劑
	請查閱使用說明		R ₁ , 酶藥結合試劑
	含量		參考號
	原產地		安全技術說明書
	生產日期		溫度範圍
	全球貿易項目代碼		使用截止日期
	體外診斷醫療器械		

補充資訊

如需詳細瞭解 AU 8 系列和 DxC AU 系統，請參閱相應的系統手冊。

由於貝克曼庫爾特公司不生產試劑，也不對單個批次進行品質控制或其他檢測，貝克曼庫爾特公司不對因試劑性能、試劑批次之間的任何差異或製造商的協議變更而導致的資料品質承擔責任。

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

- Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, 23 (82):7920-7970 (2017).
- Bergman, S.A., Ketamine: review of its pharmacology and its use in pediatric anesthesia. *Anesth Prog* **46**:10-20 (1999).
- Brau, M.E., Sander, F., Vogel, W., and Hempelmann, G., Blocking mechanisms of ketamine and its enantiomers in enzymatically demyelinated peripheral nerve as revealed by single-channel experiments. *Anesthesiology*. **86**(2):394-404 (1997).
- Reich, D.L. and Silvey, G., Ketamine: an update on the first twenty-five years of clinical experience. *Can J Anaesth* **36**:186-97 (1989).
- White, J.M. and Ryan, C.F., Pharmacological properties of ketamine. *Drug Alc Review* **15**:145-155 (1996).
- World Health Organization, 37th Expert Committee on Drug Dependence, ECDD Agenda Item 6.1 (2015).
- Berman, R.M., Cappiello, A., Anand, A., Oren, D.A., Heninger, G.R., Charney, D.S., et al. Antidepressant effects of ketamine in depressed patients. *Biological Psychiatry*. **47**(4):351-4 (2000).
- Zarate Jr, C.A., Singh, J.B., Carlson, P.J., et al. A randomized trial of an n-methyl-d-aspartate antagonist in treatment-resistant major depression. *Archives of General Psychiatry*. **63**(8):856-64 (2006).

- Jansen, K.L. and Darracot-Cankovic, R. The nonmedical use of ketamine, part two: A review of problem use and dependence. *J Psychoactive Drugs*. **33**:151-158 (2001).
- Moore, K.A., Kilbane, E.M. and Jones, R. Tissue distribution of ketamine in a mixed drug fatality. *J. Forensic Sci.* **42**(6): 1183-1185 (2007).
- Moreton, J.E., Meisch, R.A., Stark, K. et al. Ketamine self-administration by the rhesus monkey. *J. Pharmacol. Exp. Ther.* **203**: 303-309 (1977).
- Lua, A.C., Lin, H.R., Tseng, Y.T., Hu, A.R., and Yeh, P.C. Profiles of urine samples from participants at rave party in Taiwan: prevalence of ketamine and MDMA abuse. *Forensic Sci.Int.* **36**: 47-51(2003).
- Curran, H.V. and Morgan, C. Cognitive, dissociative and psychogenic effects of ketamine in recreational users on the night of drug use and 3 days later. *Addiction* **95**(4):575-590 (2000).
- Degenhardt, L., Copeland, J., and Dillon, P. Recent trends in the use of "club drugs": an Australian review. *Subst Use Misuse*. **40**(9-10): 1241-1256 (2005).
- Hijazi, Y. and Bolieu, R.. Contribution of CYP3A4, CYP2B6 and CYP2C9 isoforms to N-methylation of ketamine in human liver microsomes. *Drug Metab. Dispos.* **30**: 853-858 (2002).
- Leung, L.Y. and Baillie, T.A. Comparative pharmacology in the rat of ketamine and its two principal metabolites, norketamine and (Z)-6-hydroxynorketamine. *J. Med. Chem.* **29**:2396-2399 (1986)
- Wieber, J., Gugler, R., Hengstmann, J.H., and Dengler, H.J. Pharmacokinetics of ketamine in man. *Anaesthesist* **24**:260-263 (1975).
- Harun, N., Anderson, R.A., and Miller, E.I. Validation of an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Screening Method and a Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry Confirmation Method for the Identification and Quantification of Ketamine and Norketamine in Urine Samples from Malaysia. *J Anal Toxicol.* **33**:310-321 (2009).
- Karch, S.B. and Drummer, O.H. Karch's pathology of drug abuse. 5th ed. Boca Raton (FL): CRC Press, Taylor & Francis Group (2016).
- Adamowicz, P. and Kala, M. Urinary excretion rates of ketamine and norketamine following therapeutic ketamine administration: method and detection window considerations. *J Anal Toxicol.* **29**:376-382 (2005).
- Zhen, L. Effects of filtration sterilization on the stability of ketamine, selected benzodiazepines and metabolites in female urine. Boston University Theses & Dissertations (2017). OpenBU: <https://open.bu.edu/handle/2144/20791>
- Rubenstein, K.E., Schneider, R.S., and Ullman, E.F., Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, *Biochem Biophys Res Commun*, **47**:46 (1972).
- 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。

如需查閱使用說明（包含譯文版本），請訪問：
https://www.lin-zhi.com/bci_applications/

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

EC REP 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

© 2022 年 2 月 修訂版：1

美國印製