

# LZI Ketamine Enzyme Immunoassay

Dành cho Beckman Coulter, Inc.

REF C68802 (100/37.5 mL R<sub>1</sub>/R<sub>2</sub> Kit)

2-8°C

IVD Chi Dành Để Chẩn Đoán Trong Ống Nghiệm



Lin-Zhi International, Inc.

Chi Dành để Bán ở Bên Ngoài Hoa Kỳ (OUS)

## Mục Đích Sử Dụng

LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. được sử dụng để xác định cấp độ lượng hóa và bán lượng hóa của norketamine trong nước tiểu người ở ngưỡng giá trị giới hạn là 50 ng/mL khi định chuẩn norketamine. Thử nghiệm này là nhằm sử dụng theo kế đơn với nhiều bộ phân tích hóa học lâm sàng tự động. Chế độ bán lượng hóa là để giúp các phòng thí nghiệm xác định nồng độ pha loãng thích hợp của mẫu thử để kiểm tra xác nhận qua một phương pháp xác nhận, chẳng hạn như GC/MS hoặc LC/MS, hoặc cho phép các phòng thí nghiệm thiết lập các bước quy trình kiểm soát chất lượng.

**Thử nghiệm này chỉ cung cấp kết quả phân tích sơ bộ. Phải sử dụng phương pháp xác nhận hóa học thay thế khác và cụ thể hơn (chẳng hạn như phương pháp sắc ký chất lỏng hoặc chất khí và phương pháp khối phổ) để có được kết quả phân tích xác quyết (1, 2). Nên có nhận định chuyên môn và lưu ý về mặt lâm sàng đối với bất kỳ kết quả xét nghiệm ma túy nào, đặc biệt là khi xét nghiệm sơ bộ cho kết quả dương tính.**

## Tóm Tắt và Giải Thích về Xét Nghiệm

Ketamine (2-[2-chlorophenyl]-2-[methylamino]-cyclohexanone) là một dược chất chiết xuất từ phencyclidine (PCP) và cyclohexamine. Về mặt cơ chế hoạt động, chất này có tác dụng như là chất đối kháng thụ thể N-methyl-D-aspartate (NMDA) không cạnh tranh. Chất thụ thể-NMDA có liên quan đến đầu vào giác quan ở cấp độ cốt sống, đồi não, viền não, và vỏ não (3, 4). Ketamine cho thấy có nhiều đặc điểm dược lý có lợi. Chất này chủ yếu được coi là chất gây tê với độ an toàn cao (5). Điểm bất lợi lớn, làm hạn chế phạm vi sử dụng lâm sàng của chất này là sự xuất hiện các phản ứng hay các hiệu ứng phân ly (chẳng hạn như ảo giác, những giấc mơ sống động, cảm giác trôi nổi và mê sảng.) (3, 6). Gần đây, nhiều nghiên cứu đã được tiến hành về các đặc điểm an thần của ketamine (7-9).

Thường xuyên sử dụng ketamine có thể gây nghiện và phụ thuộc (10). Ketamine có các đặc điểm gây nghiện giống như phencyclidine (PCP) và tác động gây ảo giác tương tự như lysergic acid diethylamide (LSD) (11, 12). Việc sử dụng ketamine cho mục đích giải trí dưới dạng chất kích thích trong các buổi tiệc tùng và câu lạc bộ hộp đêm đã tăng dần, do đó cộng đồng ngày càng lo ngại về các mối nguy hiểm mà loại thuốc này có thể mang lại (13-15). Ketamine trải qua quá trình khử N-methyl nhanh bằng các microsomal cytochrome P450 enzymes CYP 3A4, CYP 2B6, và CYP 2C9 trong gan để tạo thành chất chuyển hóa nguyên thủy của nó, norketamine, là chất hoạt hóa về mặt dược động học, và chất chuyển hóa bất hoạt, 6-hydroxynorketamine. (16, 17). Một số ít phân trầm chất ketamine không thay đổi (2.3%), norketamine (1.6%), và dehydronorketamine (16.2%) được bài tiết trong nước tiểu, trong khi 80% hiện diện dưới dạng chất tiếp hợp của các chất chuyển hóa đã hydroxyl hóa của ketamine (18-21). Mặc dù dehydronorketamine hiện diện ở các mức độ cao hơn và lâu hơn ketamine và norketamine trong nước tiểu, dehydronorketamine có tính ổn định kém hơn, do đó có thể làm hạn chế tính năng phát hiện tình trạng lạm dụng chất ketamine (22).

## Nguyên Tắc Thử Nghiệm

LZI Ketamine Enzyme Immunoassay là dung dịch thuốc thử có thể sử dụng ngay để làm xét nghiệm miễn dịch enzyme đồng nhất. Thử nghiệm này là dựa trên tính cạnh tranh giữa chất kích thích trong mẫu thử và được coi là thành phần thuốc glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) cho số lượng kháng thể cố định trong thuốc thử (23). Chất tiếp hợp G6PDH dưới dạng thành phần thuốc có thể truy tầm được theo một mức chuẩn ketamine có sẵn trên thị trường và được gọi là chất tiếp hợp G6PDH trong thành phần ketamine. Hoạt động enzyme giảm sau khi kết hợp với kháng thể đó, và nồng độ norketamine trong mẫu thử nghiệm được đo để xác định hoạt động enzyme. Nếu trong mẫu không có chất ketamine và/hoặc norketamine, chất tiếp hợp G6PDH dưới dạng thành phần của ketamine sẽ liên kết với kháng thể, và hoạt động enzyme bị chặn lại. Mặt khác, khi trong mẫu có ketamine và/hoặc norketamine, kháng thể sẽ liên kết với ketamine và/hoặc norketamine tự do; chất tiếp hợp G6PDH dưới dạng thành phần ketamine không được liên kết sẽ thể hiện hoạt động enzyme tối đa của nó. Enzyme hoạt hóa chuyển đổi nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) thành NADH, dẫn đến sự thay đổi về mức độ hấp thụ, có thể đo được bằng phổ quang kế ở mức 340 nm.

## Các thuốc thử đã cung cấp

**Kháng thể/Thuốc thử là chất nền (R<sub>1</sub>):** Có một loại kháng thể kháng ketamine đơn dòng ở chuỗi, glucose-6-phosphate (G6P), nicotinamide adenine dinucleotide (NAD), các chất làm ổn định, và sodium azide (0.09 %) dưới dạng chất bảo quản.

**Thuốc Thử Chất Tiếp Hợp Enzyme-Thuốc (R<sub>2</sub>):** Có chất glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) trong thành phần ketamine cộng với sodium azide (0.09 %) là chất bảo quản.

## Các Mẫu Chuẩn và Mẫu Đối Chứng\*

\*Các Mẫu Chuẩn và Mẫu Đối Chứng được bán riêng hoặc theo bộ bán lượng hóa và có nước tiểu người âm tính cùng với chất bảo quản sodium azide.

Định Chuẩn Lượng Hóa	REF
Mẫu Chuẩn Lượng Hóa Xét Nghiệm Norketamine của LZI Mẫu Chuẩn Ngưỡng Giới Hạn NKET (50 ng/mL)	C68804

Định Chuẩn Bán Lượng Hóa	REF
Mẫu Chuẩn Âm Thông Thường LZI	C68807
Bộ Mẫu Chuẩn Bán Lượng Hóa Xét Nghiệm Norketamine của LZI Mẫu Chuẩn Thấp NKET (25 ng/mL) Mẫu Chuẩn Ngưỡng Giới Hạn NKET (50 ng/mL) Mẫu Chuẩn Trung Cấp #1 NKET (100 ng/mL) Mẫu Chuẩn Trung Cấp #2 NKET (250 ng/mL) Mẫu Chuẩn Cao NKET (500 ng/mL)	C68803

Các Mẫu Đối Chứng	REF
Mẫu Đối Chứng Norketamine Cấp 1 của LZI Mẫu Đối Chứng Cấp 1 NKET (37.5 ng/mL)	C68805
Mẫu Đối Chứng Norketamine Cấp 2 của LZI Mẫu Đối Chứng Cấp 2 NKET (62.5 ng/mL)	C68806

## Khác

Dụng cụ chêm	REF
Bộ Chai OSR, 20 x 60 mL	63093
Bộ Chai OSR, 20 x 30 mL	63094

## Các Đề Phòng và Cảnh Báo

- Thử nghiệm này chỉ dành để sử dụng cho chuẩn đoán trong ống nghiệm. Độc hại nếu nuốt vào người.
- Thuốc thử có chất bảo quản sodium azide, chất này có thể tạo thành các hợp chất gây nổ trong các đường thoát nước bằng kim loại. Khi vớt bỏ các thuốc thử hoặc chất thải đó, luôn xối thật nhiều nước để tránh azide tích tụ. Xem Bảng Tin: Các Nguy Cơ Nổ liên quan đến Azide của Viện Nghiên Cứu Quốc Gia về Sức Khỏe và An Toàn Lao Động (24).
- Không sử dụng các thuốc thử sau ngày hết hạn sử dụng.

## Bào Chế và Lưu Trữ Thuốc Thử

Các thuốc thử này có thể sử dụng ngay. Không cần phải pha chế hay chuẩn bị thuốc thử. Tất cả các thành phần trong mẫu xét nghiệm cần được giữ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C khi không sử dụng.

## Lấy Mẫu và Xử Lý Mẫu

Sử dụng các mẫu nước tiểu mới để làm xét nghiệm. Nếu không thể phân tích ngay mẫu xét nghiệm, có thể giữ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C trong bảy ngày. Nếu muốn lưu trữ lâu hơn, làm đông lạnh mẫu ở nhiệt độ -20°C và sau đó rã đông trước khi sử dụng (22).

Tình trạng có tạp chất có thể dẫn đến kết quả sai. Nếu nghi ngờ mẫu có tạp chất, hãy sử dụng một mẫu mới và nên chuyển các hai mẫu cho phòng thí nghiệm để làm xét nghiệm.

Xử lý tất cả các mẫu nước tiểu như thể có nguy cơ làm nhiễm bệnh.

## Dụng Cụ

Các bộ phân tích hóa chất lâm sàng có thể duy trì nhiệt độ không đổi, đựng mẫu trong ống, pha trộn thuốc thử, đo các mức độ enzyme ở mức 340 nm và định thời gian phản ứng chính xác, có thể được sử dụng để thực hiện xét nghiệm miễn dịch đồng nhất này.

Các đặc điểm hiệu suất trình bày trong tờ thông tin kèm theo này đã được hợp thức hóa trên bộ phân tích lâm sàng tự động AU480 của Beckman Coulter.

## Quy Trình Thử Nghiệm

Các bộ phận tích với các thông số kỹ thuật ghi trên là phù hợp để thực hiện xét nghiệm miễn dịch bằng enzyme đồng nhất này. Tham khảo các thông số cụ thể dùng cho mỗi bộ xét nghiệm trước khi thực hiện thử nghiệm.

Đề phân tích lượng hóa, sử dụng 50 ng/mL là mẫu chuẩn giới hạn. Mức giới hạn được trung bình hóa tới 100. Các mẫu dương tính là  $\geq 100$  và được đánh dấu bằng ký hiệu (P).

Đối với quy trình phân tích bán lượng hóa, sử dụng tất cả sáu mẫu chuẩn bao gồm cả mẫu chuẩn âm thông thường. Nên đo lại sau khi có thay đổi lọ thuốc thử, có thay đổi về mẫu chuẩn hoặc lọ thuốc thử, hoặc lọ thuốc thử. Có hai cấp độ đối chứng để giám sát mỗi ngưỡng giới hạn. Sử dụng các mẫu đối chứng 37.5 ng/mL và 62.5 ng/mL cho ngưỡng giới hạn 50 ng/mL.

## Đo Mẫu và Kiểm Soát Chất Lượng

Theo các phương thức thí nghiệm hiệu quả, nên sử dụng ít nhất hai cấp độ mẫu đối chứng (một mẫu đối chứng dương và một mẫu đối chứng âm gần ngưỡng giới hạn) để bảo đảm hiệu quả thử nghiệm. Nên chạy mẫu đối chứng với mỗi bước đo mẫu mới và sau khi thực hiện các bước quy trình bảo dưỡng hoặc khắc phục sự cố cụ thể, như trình bày chi tiết trong sổ tay hướng dẫn về hệ thống dụng cụ thí nghiệm. Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập tần suất đối chứng riêng. Nếu quan sát thấy bất kỳ xu hướng hay thay đổi đột ngột nào về giá trị đối chứng, hãy xem lại tất cả các thông số vận hành, hoặc liên lạc với Đại Diện Beckman Coulter tại địa phương để được hỗ trợ thêm. Phòng thí nghiệm cần tuân thủ tất cả các luật lệ của liên bang, tiểu bang, và địa phương, cũng như tất cả các quy định hướng dẫn và quy chế.

## Kết Quả

**Lưu ý:** Kết quả xét nghiệm dương tính không có nghĩa là một người đã dùng một loại thuốc kích thích cụ thể, và kết quả xét nghiệm âm tính không có nghĩa là một người không dùng một loại thuốc kích thích cụ thể. Có nhiều yếu tố ảnh hưởng đến độ tin cậy của các xét nghiệm ma túy.

**Lượng Hóa:** Mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn, trong đó có 50 ng/mL norketamine, được sử dụng để tham chiếu nhằm phân biệt các mẫu dương tính với mẫu âm tính. Mẫu có thay đổi về nồng độ hấp thụ ( $\Delta$ MAU) tương đương hoặc cao hơn mức đạt được bằng mẫu chuẩn giới hạn được coi là dương tính. Mẫu có thay đổi về nồng độ hấp thụ ( $\Delta$ MAU) thấp hơn mức đạt được bằng mẫu chuẩn giới hạn được coi là âm tính.

**Bán Lượng Hóa:** Phương thức bán lượng hóa là nhằm

- (1) tạo điều kiện cho các phòng thí nghiệm xác định nồng độ pha loãng thích hợp của mẫu thử để kiểm tra xác nhận qua một phương pháp xác nhận, chẳng hạn như GC/MS hoặc LC/MS, hoặc
- (2) cho phép các phòng thí nghiệm thiết lập các bước quy trình kiểm soát chất lượng. Khi cần ước tính nồng độ, có thể thiết lập một đường cong định chuẩn với sáu mẫu chuẩn. Sau đó có thể ước tính nồng độ norketamine trong mẫu xét nghiệm từ đường cong định chuẩn.

## Các Giới Hạn

1. *Kết quả dương tính sơ bộ từ mẫu thử nghiệm này chỉ cho biết là có sự hiện diện của norketamine. Xét nghiệm không nhằm mục đích lượng hóa analyte đơn chất này trong các mẫu thử.*
2. *Kết quả dương tính sơ bộ không nhất thiết cho thấy người đó lạm dụng chất kích thích.*
3. *Kết quả xét nghiệm âm tính không có nghĩa là người đó không dùng các loại chất kích thích bất hợp pháp.*
4. *Nên thận trọng khi báo cáo kết quả, vì nhiều yếu tố (chẳng hạn như lượng nước nạp vào người, các yếu tố can thiệp nội sinh hoặc ngoại sinh) có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm nước tiểu.*
5. *Kết quả dương tính sơ bộ phải được xác nhận bằng các phương pháp phân tích xác quyết khác (chẳng hạn như phương pháp sắc ký), tốt nhất là bằng phương pháp GC/MS hoặc LC/MS.*
6. *Xét nghiệm này chỉ dành để sử dụng với mẫu nước tiểu người.*
7. *Không nên sử dụng xét nghiệm này để theo dõi thuốc trị liệu.*

## Các Đặc Điểm Hiệu Quả Thông Thường

Kết quả dưới đây được thực hiện bằng một bộ phận tích hóa học tự động AU480 của Beckman Coulter.

### Độ Chính Xác:

**Phân tích lượng hóa:** Các nồng độ sau đây được xác định với các đường cong tham chiếu từ năm mẫu chuẩn. Các kết quả thông thường (ng/mL) là như sau:

50 ng/mL Ngưỡng giới hạn		Trong phạm vi một lần chạy (N = 22)		Trong phạm vi giữa các lần chạy (N = 88)	
Norketamine Nồng độ	% Ngưỡng giới hạn	# Mẫu	Kết quả EIA	# Mẫu	Kết quả EIA
0 ng/mL	0 %	22	22 Âm tính	88	88 Âm tính
12.5 ng/mL	25 %	22	22 Âm Tính	88	88 Âm Tính
25 ng/mL	50 %	22	22 Âm Tính	88	88 Âm Tính
37.5 ng/mL	75 %	22	22 Âm Tính	88	88 Âm Tính
50 ng/mL	100 %	22	3 Âm tính/ 19 Dương tính	88	15 Âm tính/ 73 Dương tính
62.5 ng/mL	125 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
75 ng/mL	150 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
87.5 ng/mL	175 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
100 ng/mL	200 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính

**Phân tích lượng hóa:** Các nồng độ sau đây đã được đánh giá. Các kết quả lượng hóa thông thường (được đo bằng  $\Delta$ OD, MAU) là như sau:

50 ng/mL Ngưỡng giới hạn		Trong phạm vi một lần chạy (N = 22)		Trong phạm vi giữa các lần chạy (N = 88)	
Nồng Độ Norketamine	% Ngưỡng giới hạn	# Mẫu	Kết quả EIA	# Mẫu	Kết quả EIA
0 ng/mL	0 %	22	22 Âm Tính	88	88 Âm Tính
12.5 ng/mL	25 %	22	22 Âm Tính	88	88 Âm Tính
25 ng/mL	50 %	22	22 Âm Tính	88	88 Âm Tính
37.5 ng/mL	75 %	22	22 Âm Tính	88	88 Âm Tính
50 ng/mL	100 %	22	1 Âm Tính/ 21 Dương tính	88	8 Âm Tính/ 80 Dương tính
62.5 ng/mL	125 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
75 ng/mL	150 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
87.5 ng/mL	175 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính
100 ng/mL	200 %	22	22 Dương tính	88	88 Dương tính

**Độ Chính Xác:** Một trăm mười một (111) mẫu nước tiểu lâm sàng nguyên bản và các mẫu nước tiểu tổng hợp lại và được bổ sung thêm norketamine đã được xét nghiệm bằng LZI Ketamine Enzyme Immunoassay và được xác nhận bằng phương pháp LC/MS. Các mẫu có nồng độ norketamine và ketamine kết hợp cao hơn hoặc bằng 50 ng/mL qua phương pháp LC/MS được xác định là dương tính, còn các mẫu có mức nồng độ norketamine và ketamine kết hợp thấp hơn 50 ng/mL qua phương pháp LC/MS được coi là âm tính trong bảng dưới đây. Các mẫu gần ngưỡng giới hạn được định nghĩa là  $\pm 50$  % giá trị ngưỡng giới hạn. Kết quả tổng hợp được tóm tắt như sau:

**Nghiên Cứu Độ Chính Xác Bán Lượng Hóa:**

50 ng/mL Ngưỡng giới hạn	Âm Tính	< 50 % ngưỡng giới hạn	Âm Tính Gần Ngưỡng Giới Hạn	Dương Tính Gần Ngưỡng Giới Hạn	Dương Tính Cao	% Thỏa thuận
Kết Quả Dương Tính	0	2*	2**	6	62	100.0 %
Âm Tính	20	4	15	0	0	90.7 %

Bảng sau đây tóm tắt về các mẫu không đồng nhất bán lượng hóa:

Mẫu #	NKET LC/MS (ng/mL)	KET LC/MS (g/mL)	Tổng NKET + KET LC/MS (ng/mL)	Kết Quả Dương Tính/ Âm Tính	AU480 EIA Bán Lượng Hóa Kết Quả (ng/mL)	Kết Quả Dương Tính/ Âm Tính
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	+

Nghiên Cứu Độ Chính Xác Lượng Hóa:

50 ng/mL Ngưỡng giới hạn	Âm Tính	< 50 % ngưỡng giới hạn	Âm Tính Gân Ngưỡng Giới Hạn	Dương Tính Gân Ngưỡng Giới Hạn	Dương Tính Cao	% Thỏa thuận
Kết Quả Dương Tính	0	2*	2**	6	62	100.0 %
Âm Tính	20	4	15	0	0	90.7 %

Bảng sau đây tóm tắt về các mẫu không đồng nhất lượng hóa:

Mẫu #	NKET LC/MS (ng/mL)	KET LC/MS (ng/mL)	Tổng NKET + KET LC/MS (ng/mL)	Kết Quả Dương Tính/ Âm Tính	AU480 EIA Lượng Hóa Kết Quả (mAU)	Kết Quả Dương Tính/ Âm Tính
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	+

Mức Trung Bình Ngưỡng Giới Hạn Định Chuẩn = 69.3 mAU

\* Mức không đồng nhất giữa nồng độ ngưỡng giới hạn âm tính và <50 % (0.1 – 24.9 ng/mL)

\*\* Mức không đồng nhất giữa 50% ngưỡng giới hạn và mức nồng độ ngưỡng giới hạn (25 – 49.9 ng/mL)

**Phục Hồi Phân Tích:** Đề thuyết minh tình trạng phục hồi cho các mục đích pha loãng mẫu thử và kiểm soát chất lượng cho toàn bộ mức thử nghiệm, một mẫu nước tiểu kết hợp không có thuốc kích thích—và được pha thêm norketamine ở mức 500 ng/mL đã được pha loãng. Mỗi mẫu được chạy theo 10 bản sao và mức trung bình được sử dụng để xác định mức phân trăm phục hồi so với giá trị mục tiêu kỳ vọng.

Mục Tiêu Nồng Độ (ng/mL)	Được Xác Định Mức Nồng Độ (ng/mL)	Mức Nồng Độ Trung Bình Được Xác Định (ng/mL)	Trung Bình % Phục hồi
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	Không áp dụng

**Điểm đặc trưng:** Nhiều chất có thể can thiệp đã được thử nghiệm để xác định mức độ phản ứng chéo với mẫu thử. Các thành phần thử nghiệm được thêm vào dung dịch nước tiểu không có thuốc kích thích—để có nhiều mức nồng độ khác nhau và được đánh giá dựa trên đường cong định chuẩn của mẫu thử theo cả phương thức lượng hóa và bán lượng hóa.

Bảng sau đây liệt kê nồng độ của mỗi thành phần thử nghiệm, cho phản ứng gần tương đương với mức phản ứng của mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn (là dương tính) hoặc nồng độ tối đa của hợp chất được xét nghiệm và cho mức phản ứng thấp hơn mức phản ứng của mẫu chuẩn ngưỡng giới hạn (là âm tính). Các hợp chất được thử nghiệm ở mức nồng độ cao (100,000 ng/mL) với kết quả thấp hơn giá trị ngưỡng giới hạn được ghi là Không Phát Hiện Thấy (ND). Các hợp chất được thử nghiệm dưới mức nồng độ cao (100,000 ng/mL) và cho kết quả thấp hơn giá trị ngưỡng giới hạn được gán cho giá trị “< %”.

**Ketamine và Các chất chuyển hóa:**

Chất phản ứng chéo	Nồng độ (ng/mL)	% Độ phản ứng chéo
Norketamine	50	100.00 %
Ketamine	25	200.00 %
Dehydronorketamine	2,000	2.50 %
Hydronorketamine	100,000	Không được xác định

**Các Hợp Chất Liên Quan Về Mặt Kết Cấu:**

Chất phản ứng chéo	Nồng độ (ng/mL)	% Độ phản ứng chéo
Deschloroketamine	1,600	3.13 %
Methoxetamine	100,000	0.05 %
Phencyclidine	100,000	0.05 %

**Các Hợp Chất Không Liên Quan Về Mặt Kết Cấu:**

Chất phản ứng chéo	Được Bỏ Sung Thêm [ ] (ng/mL)	Nồng Độ Norketamine Được Bỏ Sung Thêm		
		0 ng/mL	Mẫu đối chứng 37.5 ng/mL	Mẫu đối chứng 62.5 ng/mL
6-Acetylmorphine	100,000	Không được xác định	Âm tính	Kết Quả Dương Tính
Acetaminophen	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Axit acetylsalicylic	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Amitriptyline	50,000	<0.10 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Amlodipine Besylate	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Amoxicillin	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
d-Amphetamine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Atorvastatin	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Benzoylcegonine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Buprenorphine	50,000	<0.10 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Bupropion	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Caffeine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Carbamazepine	10,000	<0.50 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Carbamazepine-10,11-epoxide	10,000	<0.50 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Cetirizine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Chlorpheniramine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Chlorpromazine	10,000	<0.50 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Clomipramine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Codeine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Desipramine	100,000	Không được xác định	Kết Quả Dương Tính	Kết Quả Dương Tính
(±)-10,11-Dihydro-10-Hydroxycarbamazepine	10,000	<0.50 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Diphenhydramine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Duloxetine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Fentanyl (citrate)	10,000	<0.50 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Fluoxetine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Fluphenazine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Gabapentin	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Hydrocodone	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Hydromorphone	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Ibuprofen	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Imipramine	60,000	<0.08 %	Kết Quả Dương Tính	Kết Quả Dương Tính
Lisinopril	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Losartan	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Loratadine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
MDA (3,4-methylenedioxyamphetamine)	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
MDEA	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
MDMA (3,4-methylenedioxyamphetamin)	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Meperidine	100,000	Không được xác định	Kết Quả Dương Tính	Kết Quả Dương Tính
Metformin	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Metoprolol	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính

**Các Hợp Chất Không Liên Quan Về Mặt Kết Cấu:**

Chất phản ứng chéo	Được Bổ Sung Thêm [ ] (ng/mL)	Nồng Độ Norketamine Được Bổ Sung Thêm		
		0 ng/mL	Mẫu đối chứng 37.5 ng/mL	Mẫu đối chứng 62.5 ng/mL
Methadone	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
d-Methamphetamine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Morphine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Nalmefene	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Nicotine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Norfentanyl	10,000	<0.50 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Nortriptyline	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Omeprazole	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Oxazepam	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Oxycodone	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Oxymorphone	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Phenobarbital	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Promethazine	15,000	<0.33 %	Kết Quả Dương Tính	Kết Quả Dương Tính
(1S,2S)-(+)-Pseudoephedrine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Quetiapine	50,000	<0.10 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Ranitidine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Salbutamol (Albuterol)	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Sertraline	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
THC-COOH (11-Nor-Δ-9-THC-9-carboxylic acid)	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
l-Thyroxine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Tramadol	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Zolpidem	10,000	<0.50 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính

Có khả năng là các chất và/hoặc yếu tố khác không được liệt kê ở trên có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm và dẫn đến các kết quả dương tính giả.

Các hợp chất sau đây, cho thấy độ tác động ở mức ±25 % nồng độ ngưỡng giới hạn sau đó được thêm vào mẫu nước tiểu âm tính và ở mức ±50 % nồng độ ngưỡng giới hạn (25 ng/mL và 75 ng/mL) cho thử nghiệm. Kết quả được tóm tắt trong bảng sau đây:

Chất phản ứng chéo	Được Bổ Sung Thêm [ ] (ng/mL)	Nồng Độ Norketamine Được Bổ Sung Thêm		
		0 ng/mL	25 ng/mL	75 ng/mL
Desipramine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Imipramine	60,000	<0.08 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Meperidine	100,000	Không được xác định	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Quetiapine	50,000	<0.10 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Promethazine	15,000	<0.33 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Carbamazepine	10,000	<0.50 %	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính

**Nghiên Cứu về Yếu Tố Tác Động Nội Sinh và Hợp Chất Bảo Quản:**

Nhiều chất nội sinh và bảo quản khác nhau có thể gây tác động đã được thử nghiệm để xác định mức độ tác động tới thử nghiệm. Các hợp chất thử nghiệm được chia thành ba phần đều nhau và mỗi phần không được bổ sung thêm hoặc được bổ sung thêm để có mức nồng độ norketamine là 37.5 hoặc 62.5 ng/mL (các nồng độ đối chứng âm tính và dương tính, theo thứ tự tương ứng). Sau đó các mẫu này được đánh giá theo các phương pháp bán lượng hóa và lượng hóa. Chỉ có Boric Acid bảo quản (1 % w/v) được thấy là tác động đến mẫu thử.

**Phân Nghiệm Cứu Độ Tác Động của Hợp Chất Nội Sinh và Bảo Quản, tiếp theo:**

Chất Nội Sinh hoặc Chất Bảo Quản Được Bổ Sung Thêm	Được Bổ Sung Thêm [ ] (mg/dL)	Nồng Độ Norketamine Được Bổ Sung Thêm		
		0 ng/mL	Mẫu đối chứng 37.5 ng/mL	Mẫu đối chứng 62.5 ng/mL
Axetone	1000	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Axit Ascorbic	1500	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Bilirubin	2	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Axit Boric	1000	Âm Tính	Âm Tính	Âm Tính
Calcium Chloride (CaCl <sub>2</sub> )	300	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Citric Acid (pH 3)	800	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Creatinine	500	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Ethanol	1000	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Galactose	10	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
γ-Globulin	500	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Glucose	3000	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Hemoglobin	300	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
β-hydroxybutyric Acid	100	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Human Serum Albumin	500	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Oxalic Acid	100	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Potassium Chloride	3000	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Riboflavin	7.5	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Natri Azide	1000	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Sodium Chloride	3000	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Sodium Fluoride	1000	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Sodium Phosphate	300	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Urea	6000	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
Uric Acid	10	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính

Các hợp chất sau đây, cho thấy độ tác động ở mức ±25 % nồng độ ngưỡng giới hạn sau đó được thêm vào mẫu nước tiểu âm tính và ở mức ±50 % nồng độ ngưỡng giới hạn (25 ng/mL và 75 ng/mL) cho thử nghiệm. Vẫn thấy có sự tác động của Boric Acid. Kết quả được tóm tắt trong bảng sau đây:

Chất Nội Sinh hoặc Chất Bảo Quản Được Bổ Sung Thêm	Được Bổ Sung Thêm [ ] (mg/dL)	Nồng Độ Norketamine Được Bổ Sung Thêm		
		0 ng/mL	25 ng/mL	75 ng/mL
Axit Boric	1000	Âm Tính	Âm Tính	Âm Tính

**Phân Nghiệm Cứu về Sự Tác Động đối với Nồng Độ pH:** Nồng độ pH 3 đến pH 11 đã được thử nghiệm để xác định độ tác động đến mẫu thử. Mỗi nồng độ pH được chia thành ba phần, mỗi phần có hoặc không được bổ sung thêm để đạt mức nồng độ norketamine là 37.5 ng/mL hoặc 62.5 ng/mL (các mức nồng độ đối chứng âm tính và dương tính, theo thứ tự tương ứng). Sau đó các mẫu này được đánh giá theo các phương pháp bán lượng hóa và lượng hóa. Không thấy có sự tác động pH.

pH	Nồng Độ Norketamine Được Bổ Sung Thêm		
	0 ng/mL	Mẫu đối chứng 37.5 ng/mL	Mẫu đối chứng 62.5 ng/mL
pH 3	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
pH 4	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
pH 5	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
pH 6	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
pH 7	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
pH 8	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
pH 9	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
pH 10	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
pH 11	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính

**Trọng lượng riêng:** Các mẫu có trọng lượng riêng từ 1.000 to 1.025 được chia thành ba phần đều nhau và mỗi phần không được bổ sung thêm hoặc được bổ sung thêm để có mức nồng độ norketamine là 37,5 hoặc 62,5 ng/mL (các nồng độ kiểm chứng âm tính và dương tính, theo thứ tự tương ứng). Sau đó các mẫu này được đánh giá theo các phương pháp bán lượng hóa và lượng hóa. Không thấy có sự tác động.

Trọng lượng riêng	Nồng Độ Norketamine Được Bổ Sung Thêm		
	0 ng/mL	Mẫu đối chứng 37.5 ng/mL	Mẫu đối chứng 62.5 ng/mL
1.0030	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
1.0050	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
1.0080	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
1.0100	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
1.0150	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
1.0180	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
1.0200	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
1.0220	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính
1.0250	Âm Tính	Âm Tính	Kết Quả Dương Tính

## Các Biểu Tượng Sử Dụng

	Đại Diện Chính Thức		Số Lô
	Các Rủi Ro Sinh Học		Nhà Sản Xuất
	Dấu CE		R <sub>1</sub> , Kháng thể/Thuốc thử chất nền
	Tham Khảo các Hướng Dẫn Sử Dụng		R <sub>2</sub> , Thuốc thử chất tiếp hợp enzyme-thuốc kích thích
	Nội Dung		Số Tham Chiếu
	Quốc gia xuất xứ		Bảng Chỉ Dẫn An Toàn Hóa Chất
	Ngày Sản Xuất		Các Mức Giới Hạn Nhiệt Độ
	Mã Số Mặt Hàng Thương Mại Toàn Cầu		Ngày Hạn Sử Dụng
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong Phòng Thí Nghiệm		

## Thông Tin Khác

Để biết thêm thông tin chi tiết về các Hệ Thống đời AU 8 và DxC AU, tham khảo sổ tay hướng dẫn sử dụng hệ thống thích hợp.

Vì Beckman Coulter không sản xuất thuốc thử hoặc tiến hành bước kiểm soát chất lượng hay các thử nghiệm khác đối với các lô đơn, Beckman Coulter không chịu trách nhiệm về chất lượng của dữ liệu có được, do hiệu suất của thuốc thử, bất kỳ sự khác biệt nào giữa các lô thuốc thử, hoặc các thay đổi về quy trình thực hiện của nhà sản xuất.

Các nhãn hiệu đã đăng ký là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

## Hư Hỏng trong Quá Trình Vận Chuyển

Vui lòng thông báo cho Trung Tâm Hỗ Trợ Lâm Sàng của Beckman Coulter phụ trách quý vị nếu sản phẩm này bị hư hỏng khi nhận được.

## Mục lục sách tham khảo

- Xét Nghiệm Nước Tiểu để xác định tình trạng Nghiện Ma Túy, Viện Nghiên Cứu Quốc Gia về Nghiện Ma Túy (NIDA) Tài Liệu Chuyên Khảo Nghiên Cứu 73, 1986.
- Các Quy Định Hướng Dẫn Bắt Buộc đối với Chương Trình của Liên Bang về Xét Nghiệm Ma Túy tại Nơi Làm Việc, Viện Nghiên Cứu Quốc Gia về Lạm Dụng Chất Kích Thích, Danh Sách Đăng Ký Liên Bang 23 (82):7920-7970 (2017).
- Bergman, S.A., Ketamine: xem xét tính chất dược lý và sử dụng trong hoạt động gây tê/gây mê ở trẻ em. *Anesth Prog* **46**:10-20 (1999).
- Brau, M.E., Sander, F., Vogel, W., và Hempelmann, G., Chặn các cơ chế hoạt động của ketamine và các chất đồng phân trong dây thần kinh ngoại biên bị thoái hóa bao mi-ê-lin do hoạt động enzyme theo kết quả của các thử nghiệm đơn đồng. *Khoa gây mê/gây tê*. **86**(2):394-404 (1997).
- Reich, D.L. và Silvey, G., Ketamine: bản cập nhật về hai mươi lăm năm kinh nghiệm điều trị lâm sàng đầu tiên. *Can J Anaesth* **36**:186-97 (1989).

## Thư mục tham khảo, tiếp theo

- White, J.M. và Ryan, C.F., Các tính chất dược lý của ketamine. *Drug Alc Review* **15**:145-155 (1996).
- Tô Chức Y Tế Thế Giới, Ủy Ban Chuyên Gia thứ 37 về Phụ Thuộc Chất Kích Thích, Mục Nội Dung 6.1 của ECDD (2015).
- Berman, R.M., Cappiello, A., Anand, A., Oren, D.A., Heninger, G.R., Charney, D.S., và những người khác Các hiệu ứng an thần của ketamine ở các bệnh nhân bị trầm cảm. *Tâm thần học sinh học*. **47**(4):351-4 (2000).
- Zarate Jr, C.A., Singh, J.B., Carlson, P.J., và những người khác Cuộc thử nghiệm ngẫu nhiên về chất đối kháng n-methyl-d-aspartate ở bệnh trầm cảm kháng điều trị. *Tạp chí Tâm thần học*. **63**(8):856-64 (2006).
- Jansen, K.L. và Darracot-Cankovic, R. Sử dụng ketamine không liên quan đến y tế, phần hai: Xem xét vấn đề nghiện và lạm dụng chất. *J Psychoactive Drugs*. **33**:151-158 (2001).
- Moore, K.A., Kilbane, E.M., và Jones, R. Phản bội ketamine trong mô trong một trường hợp tử vong do dùng nhiều loại ma túy. *J. Khoa Học Pháp Y* **42**(6): 1183-1185 (2007).
- Moreton, J.E., Meisch, R.A., Stark, K., và những người khác Khi rhesus tự dùng Ketamine. *J. Pharmacol. Exp. Ther.* **203**: 303-309 (1977).
- Lua, A.C., Lin, H.R., Tseng, Y.T., Hu, A.R., và Yeh, P.C. Hồ sơ các mẫu nước tiểu từ những người tham gia tiệc tùng ở Đài loan: nhiều người lạm dụng ketamine và MDMA. *Khoa Học Pháp Y Int.* **36**: 47-51(2003).
- Curran, H.V. và Morgan, C. Các ảnh hưởng về nhận thức, phân ly và tâm sinh của ketamine ở những người sử dụng cho mục đích giải trí vào đêm sử dụng ma túy và 3 ngày sau đó. *Nghiện* **95**(4):575-590 (2000).
- Degenhardt, L., Copeland, J., và Dillon, P. Các xu hướng gần đây về sử dụng "ma túy ở câu lạc bộ": kết quả xem xét ở Úc. *Nghiện Chất Kích Thích*. **40**(9-10): 1241-1256 (2005).
- Hijazi, Y. và Bolieu, R.. Vai trò đóng góp của các CYP3A4, CYP2B6 và CYP2C9 isoforms vào tình trạng N-methyl hóa của ketamine ở các vi thể gan ở người. *Drug Metab. Dispos.* **30**: 853-858 (2002).
- Leung, L.Y. và Baillie, T.A. Dược lý học so sánh ketamine ở chuột và hai chất chuyển hóa chính của nó, norketamine và (Z)-6-hydroxynorketamine. *J. Med. Chem.* **29**:2396-2399 (1986)
- Wieber, J., Gugler, R., Hengstmann, J.H., và Dengler, H.J. Cơ chế dược động học của ketamine ở người. *Bác sĩ gây tê/gây mê* **24**:260-263 (1975).
- Harun, N., Anderson, R.A., và Miller, E.I. Hợp thức hóa Phương Pháp Sàng Lọc bằng Xét Nghiệm Sinh Hóa ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) và Phương Pháp Xác Nhận dạng Khối Phổ Đồng Thời - Phương Pháp Sắc Ký Chất Lỏng để Nhận Diện và Lượng Hóa Ketamine và Norketamine ở Các Mẫu Nước Tiểu từ Malaysia. *J Anal Toxicol.* **33**:310-321 (2009).
- Karch, S.B. và Drummer, O.H. Nghiên cứu chứng nghiện ma túy của Karch. Ấn bản lần thứ 5 Boca Raton (FL): CRC Press, Taylor & Francis Group (2016).
- Adamowicz, P. và Kala, M. Tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu của ketamine và norketamine sau khi dùng ketamine để trị liệu: các lưu ý về phương pháp và ngưỡng phát hiện. *J Anal Toxicol.* **29**:376-382 (2005).
- Zhen, L. Các tác động của phương pháp tiệt trùng bằng lọc đối với độ ổn định của ketamine, một số chất an thần gây nghiện và các chất chuyển hóa trong nước tiểu phụ nữ. Boston University Theses & Dissertations (2017). OpenBU: <https://open.bu.edu/handle/2144/20791>
- Rubenstein, K.E., Schneider, R.S., và Ullman, E.F., Thử nghiệm miễn dịch enzyme đơn đồng: Một phương pháp thử nghiệm hóa chất miễn dịch mới. *Biochem Biophys Res Commun*, **47**:46 (1972).
- Sodium Azide Viện An Toàn Lao Động Quốc Gia (NIOSH). Cẩm Nang Bó Túi về các Môi Nguy Hiểm do Hóa Chất. Ấn Bản Lần Thứ Ba, Tháng Chín 2007. Có trên mạng trực tuyến tại: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>.

Các nội dung bổ sung, xóa, hoặc thay đổi được xác định bằng một thanh ký hiệu thay đổi trong lề.

Để biết hướng dẫn sử dụng (kể cả bản dịch), vui lòng truy cập trang mạng: [https://www.lin-zhi.com/bci\\_applications/](https://www.lin-zhi.com/bci_applications/)

**Nhà Sản Xuất:**  
**Lin-Zhi International, Inc.**  
 2945 Oakmead Village Court  
 Santa Clara, CA 95051  
 Hoa Kỳ  
 Điện thoại: (408) 970-8811  
 Fax: (408) 970-9030  
[www.lin-zhi.com](http://www.lin-zhi.com)

**EC REP** **Đại diện được ủy quyền ở châu Âu trong phạm vi châu Âu:**  
 CEpartner4U  
 Esdoornlaan 13  
 3951 DB Maarn  
 The Netherlands  
[www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.eu)

©  
 Tháng 2 năm 2022 Sửa đổi 1

In tại Hoa Kỳ