LZI 氯胺酮酶免疫分析

供美国贝克曼库尔特公司使用

REF C68802 (100/37.5 mL R_1/R_2 试剂盒）

2-8°C

IVD 仅用于体外诊断

Lin-Zhi 国际有限公司

仅限美国境外销售

预期用途

供贝克曼库尔特公司使用的 LZI
氯胺酮酶免疫分析旨在针对人尿中的去甲氯胺酮进行定性和半定量测定，其临界值为 50 ng/mL（针对去甲氯胺酮进行校准时）。
该分析是为凭处方与许多自动临床化学分析仪配合使用而设计的。
半定量模式的目的是使实验室能够确定样品的适当稀释度，以便通过确认方法（如 GC/MS 或
LC/MS）进行验证，或允许实验室建立质量控制程序。

该分析仅提供初步分析结果。 必须使用更具体的替代化学确认方法（例如，气相色谱法或液相色谱法以及质谱法）来获得经过确认的分析结果 (1, 2)。 对任何药物滥用检测结果，尤其是初步检测结果为初步阳性时，均应进行临床考虑和专业判断。

检测总结与说明

氯胺酮（2-[2-氯苯基]-2-[甲胺基]-环己酮）是一种衍生自苯环哌啶 (PCP) 和环己胺的药物。 从机理上讲，它起非竞争性 N-甲基-D-天冬氨酸 (NMDA)-受体拮抗剂的作用。 NMDA 受体参与了脊髓、丘脑、边缘和皮质层面的感觉输入 (3, 4)。

氯胺酮已经证明具有许多有益的药理特性。 它主要被认为是一种安全性好的麻醉剂 (5)。它的主要缺点（限制其临床应用）是出现应急反应或解离效应（例如，幻觉、生动的梦境、漂浮的感觉和谵妄）(3, 6)。近年来，人们对氯胺酮的抗抑郁作用进行了广泛的研究 (7-9)。
氯胺酮的频繁使用会导致成瘾和依赖 (10)。
氯胺酮具有类似于苯环哌啶 (PCP) 的麻醉作用和类似于麦角酸二乙胺 (LSD) 的致幻作用 (11, 12)。随着时间的推移，氯胺酮作为狂欢、聚会和夜总会毒品的娱乐用途有所增加，因此，公众越来越担心这种药物的潜在危害 (13-15)。
氯胺酮通过肝微粒体细胞色素 P450 酶 CYP 3A4、CYP 2B6 和 CYP 2C9 快速去甲基化，形成其主要代谢物去甲氯胺酮（具有药理活性）和非活性代谢物 6-羟基去甲氯胺酮 (16, 17)。一小部分未发生变化的氯胺酮 (2.3%)、去甲氯胺酮 (1.6%) 和脱氢去甲氯胺酮 (16.2%) 在尿液中被清除，而 80% 作为氯胺酮氯胺酮羟基化代谢产物的葡萄糖醛酸结合物存在下来 (18-21)。尽管脱氢去甲氯胺酮在尿液中的含量比氯胺酮和去甲氯胺酮更高，且持续时间更长，但脱氢去甲氯胺酮的稳定性较低，可能限制了其在检测氯胺酮滥用中的效用 (22)。

分析原理

LZI 氯胺酮酶免疫分析是一种均质酶免疫分析即用型液体试剂。 该分析基于样品中的药物与标记有葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 (G6PDH) 的药物之间的竞争，以分析试剂中固定量的抗体 (23)。 标记有 G6PDH 结合物的药物可追溯到市售氯胺酮标准品，称为氯胺酮标记的 G6PDH 结合物。

酶活性与抗体结合后降低，并且样品中去甲氯胺酮的浓度根据酶活性进行测量。 在样品中不存在氯胺酮和/或去甲氯胺酮的情况下，氯胺酮标记的 G6PDH 结合物与抗体结合，酶活性受到抑制。 另一方面，当样品中存在氯胺酮和/或去甲氯胺酮时，抗体会与游离的氯胺酮和/或去甲氯胺酮结合； 然后未结合的氯胺酮标记的 G6PDH 表现出其最大的酶活性。 活性酶将烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD) 转化为 NADH，使吸光度发生变化，而这一变化可在 340nm 下用分光光度法测量出来。

提供的试剂

抗体/底物试剂 (R_1)： 含有小鼠单克隆抗氯胺酮抗体、葡萄糖-6-磷酸 (G6P)、烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD)、稳定剂和作为防腐剂的叠氮化钠 (0.09 %)。
酶与药物结合试剂 (R_2)： 包含缓冲液中的氯胺酮标记的葡萄糖 6-磷酸葡萄糖脱氢酶 (G6PDH)，其中叠氮化钠 (0.09 %) 为防腐剂。

校准品和对照品*

**校准品和对照品单独出售或作为半定量套装出售，并含有阴性人尿，以叠氮化钠作为防腐剂。*

定性校准	参考号
LZI 去甲氯胺酮定性校准品 NKET 临界校准品 (50 ng/mL)	C68804

半定量校准	参考号
LZI 通用阴性校准品	C68807
LZI 去甲氯胺酮半定量校准品套装 NKET 低浓度校准品 (25 ng/mL) NKET 临界校准品 (50 ng/mL) NKET 中浓度 1 号校准品 (100 ng/mL) NKET 中浓度 2 号校准品 (250 ng/mL) NKET 高浓度校准品（500 ng/mL）	C68803

对照品	参考号
LZI 去甲氯胺酮 1 级对照品 NKET 1 级对照品 (37.5 ng/mL)	C68805
LZI 去甲氯胺酮 2 级对照品 NKET 2 级对照品 (62.5 ng/mL)	C68806

其他

楔形容器	参考号
OSR 瓶套装，20 x 60 mL	63093
OSR 瓶套装，20 x 30 mL	63094

注意事项和警告

- *此检测仅用于体外诊断。 吞食有害。*
- *试剂含有叠氮化钠作为防腐剂，它可能会在金属排水管道中形成爆炸性化合物。*
  处置此类试剂或废物时，一定要用大量水冲洗，以防止叠氮化物积聚。 参见国家职业安全卫生研究所公报： 叠氮化物爆炸危险 (National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards)(24)。
- *请在有效期内使用试剂。*

试剂制备和储存

试剂随时可用。 不需要制备试剂。 不使用时，所有分析成分均应在 2-8°C 下冷藏保存。

样本采集与处理

使用新鲜尿样进行检测。 如果样品无法立即分析，可在 2-8°C 下冷藏 7 天。 要储存更长时间，请将样品在 -20°C 下冷冻，然后在使用前解冻 (22)。
掺假可能会导致错误的结果。 如果怀疑样品掺假，应获取一个新样品，并将两个样品都送至实验室进行检测。
处理所有尿样时应视其可能具有传染性。

仪器

临床化学分析仪能够保持恒温、移液样品、混合试剂、在 340nm 情况下测量酶速率并准确地确定反应时间，因而可用于进行这种均相免疫分析。
该药品说明书中显示的性能特征已在 Beckman Coulter AU480 自动临床分析仪上得到验证。

分析程序

具有上述规范的分析仪适用于进行这种均质酶免疫分析。 在进行分析之前，请参考每台分析仪使用的具体参数。
对于定性分析，请使用 50 ng/mL 的校准品作为临界校准品。 临界值标准化为 100。 阳性样品 ≥ 100，并标有 (P)。
对于半定量分析，请使用包括通用阴性校准品在内的所有六种校准品。 更换试剂瓶、更改校准品或试剂批号后，应进行重新校准。 有两个等级的对照品可用于监测每个临界水平。 将 37.5 ng/mL 和 62.5 ng/mL 的对照品用于 50 ng/mL 的临界水平。

校准和质量控制

良好的实验室规范都会建议使用至少两个等级的对照样品（一个阳性对照品和一个接近临界值的阴性对照品），以确保正确的分析性能。
每次进行新校准时，以及在按照仪器系统手册中详细说明进行具体维护或故障排除程序之后，都应运行对照品。
每个实验室都应建立自己的对照频率。
如果观察到对照值出现任何趋势或突然变化，请检查所有操作参数，或联系当地贝克曼库尔特公司的代表寻求进一步帮助。
实验室应遵守所有联邦、州和地方法律，以及所有指南和法规。

结果

注意： 检测结果阳性并不一定意味着某人服用了某种特定的药物，检测结果阴性也不一定意味着某人没有服用某种特定的药物。 有许多因素会影响药物检测的可靠性。

定性： 临界校准品（含有 50ng/mL 的去甲氯胺酮）用作区分阳性和阴性样品的参照物。 吸光度变化 (ΔmAU) 大于等于用临界校准品获得的吸光度变化的样品被认为是阳性的。 吸光度变化 (ΔmAU) 小于用临界校准品获得的吸光度变化的样品被认为是阴性的。

半定量： 半定量模式用于以下目的：
(1) 使实验室能够确定样本的适当稀释度，以便通过确认方法（如 GC/MS 或 LC/MS）进行验证，或 (2) 允许实验室建立质量控制程序。当需要近似浓度时，可以用六种校准品建立校准曲线。 然后可根据校准曲线估计样品中去甲氯胺酮的浓度。

限制

1. *该分析产生的初步阳性结果表明仅存在去甲氯胺酮。 该检测无意于量化样品中的这种单一分析物。*
2. *初步阳性结果不一定表明吸毒。*
3. *阴性结果也并不一定意味着某人没有服用非法药物。*
4. *报告结果时应小心，因为许多因素（如液体摄入、内源性干扰物或外源性干扰物）可能会影响尿检结果。*
5. *初步阳性结果必须通过其他肯定的分析方法（例如色谱法，最好是 GC/MS 或 LC/MS）进行确认。*
6. *该检测仅适用于人尿。*
7. *该检测不应该用于治疗药物监测。*

典型性能特征

下面所示的结果是用一台贝克曼库尔特公司 AU480 自动化学分析仪进行分析产生的。

精密度：

半定量分析： 用五种校准品的参考曲线测定了以下浓度。 典型结果 (ng/mL) 如下：

50 ng/mL 临界值		批内 (N = 22)		批次到批次 (N = 88)	
去甲氯胺酮浓度	临界值 (%)	样品数量	EIA 结果	样品数量	EIA 结果
0 ng/mL	0 %	22	22 个阴性	88	88 个阴性
12.5 ng/mL	25 %	22	22 个阴性	88	88 个阴性
25 ng/mL	50 %	22	22 个阴性	88	88 个阴性
37.5 ng/mL	75 %	22	22 个阴性	88	88 个阴性
50 ng/mL	100 %	22	3 个阴性/ 19 个阳性	88	15 个阴性/ 73 个阳性
62.5 ng/mL	125 %	22	22 个阳性	88	88 个阳性
75 ng/mL	150 %	22	22 个阳性	88	88 个阳性
87.5 ng/mL	175 %	22	22 个阳性	88	88 个阳性
100 ng/mL	200 %	22	22 个阳性	88	88 个阳性

定性分析： 评估了以下浓度。 典型的定性结果（用 ΔOD，mAU 进行测量）如下：

50 ng/mL 临界值		批内 (N = 22)		批次到批次 (N = 88)	
去甲氯胺酮浓度	临界值 (%)	样品数量	EIA 结果	样品数量	EIA 结果
0 ng/mL	0 %	22	22 个阴性	88	88 个阴性
12.5 ng/mL	25 %	22	22 个阴性	88	88 个阴性
25 ng/mL	50 %	22	22 个阴性	88	88 个阴性
37.5 ng/mL	75 %	22	22 个阴性	88	88 个阴性
50 ng/mL	100 %	22	1 个阴性/ 21 个阳性	88	8 个阴性/ 80 个阳性
62.5 ng/mL	125 %	22	22 个阳性	88	88 个阳性
75 ng/mL	150 %	22	22 个阳性	88	88 个阳性
87.5 ng/mL	175 %	22	22 个阳性	88	88 个阳性
100 ng/mL	200 %	22	22 个阳性	88	88 个阳性

准确度： 用 LZI 氯胺酮酶免疫分析检测了 111 份未经改变的尿样和掺有去甲氯胺酮的混合尿样，并用 LC/MS 进行了确认。 在下表中，按照 LC/MS 法测定的去甲氯胺酮和氯胺酮合并浓度大于或等于 50 ng/mL 的样本被定义阳性，按照 LC/MS 法测定的去甲氯胺酮和氯胺酮合并浓度低于 50 ng/mL 的样本被定义为阴性。 接近临界点的样品被定义为临界值的 ±50%。
相关结果总结如下：

半定量准确度研究：

50 ng/mL 临界值	阴性	低于临界值 50 %	接近临界值的负值	接近临界值的正值	高度阳性	% 一致
阳性	0	2*	2**	6	62	100.0 %
阴性	20	4	15	0	0	90.7 %

下表总结了半定量不一致样品的结果：

样品 #	NKET LC/MS (ng/mL)	KET LC/MS g/mL)	总计 NKET + KET LC/MS (ng/mL)	阳性/阴性结果	AU480 EIA 半定量结果 (ng/mL)	阳性/阴性结果
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	+

定性准确度研究：

50 ng/mL 临界值	阴性	低于临界值 50 %	接近临界值的负值	接近临界值的正值	高度阳性	% 一致
阳性	0	2*	2**	6	62	100.0 %
阴性	20	4	15	0	0	90.7 %

下表总结了定性不一致样品的结果：

样品 #	NKET LC/MS (ng/mL)	KET LC/MS (ng/mL)	总计 NKET + KET LC/MS (ng/mL)	阳性/阴性结果	AU480 EIA 定性结果 (mAU)	阳性/阴性结果
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	+

校准临界平均值 = 69.3 mAU
** 阴性浓度与 <50 % 临界浓度不一致 (0.1 – 24.9 ng/mL)*
*** 50% 的临界浓度与临界浓度 (25 – 49.9 ng/mL) 之间不一致*

分析回收率： 为了证明样品稀释和整个分析范围的质量控制的回收率，对加入浓度为 500 ng/mL 的去甲氯胺酮的无毒尿液池进行连续稀释。 每个样品进行了 10 个批次的重复分析，并使用平均值确定与预期目标值相比的回收率。

目标 浓度 (ng/mL)	测定的 浓度范围 (ng/mL)	测定的平均浓度 (ng/mL)	平均 回收率 (%)
500	500.3 – 523.8	512.8	102.6 %
450	470.3 – 489.6	479.8	106.6 %
400	404.6 – 446.4	424.5	106.1 %
350	356.8 – 372.5	364.8	104.2 %
300	290.8 – 318.4	305.1	101.7 %
250	243.8 – 254.0	247.8	99.1 %
200	197.0 – 204.8	201.3	100.6 %
150	152.0 – 167.5	159.5	106.3 %
100	89.7 – 92.3	91.0	91.0 %
50	47.4 – 53.7	51.4	102.8 %
25	22.8 – 27.0	25.0	99.8 %
7.5	7.3 – 10.1	8.6	114.8 %
0	-1.3 – 2.4	0.6	N/A

特异性：检测了各种潜在干扰物质与该项分析的交叉反应性。 将检测化合物掺入各种浓度的无毒尿液池中，并以定性和半定量模式通过该分析的校准曲线进行了评估。

下表列出了给出的响应近似等于临界校准品响应的每种检测化合物的浓度（阳性）或给出的响应低于临界校准品响应的检测化合物的最大浓度（阴性）。 在高浓度 (100,000 ng/mL) 下受检的、结果低于临界值的化合物被列为未检出 (ND)。 在低于高浓度 (100,000 ng/mL) 的浓度下受检的、结果低于临界值的化合物被赋予一个“< %”值。

氯胺酮和代谢物：

交联剂	浓度 (ng/mL)	交叉反应率 (%)
去甲氯胺酮	50	100.00 %
氯胺酮	55	90.91 %
脱氢去甲氯胺酮	2,000	2.50 %
氢去甲氯胺酮	100,000	ND

结构上相关的化合物：

交联剂	浓度 (ng/mL)	交叉反应率 (%)
脱氯氯胺酮	1,600	3.13 %
甲氧西敏	100,000	0.05 %
苯环哌啶	100,000	0.05 %

结构上无关的化合物：

交联剂	加标 [ ] (ng/mL)	加标去甲氯胺酮浓度		
		0 ng/mL	37.5 ng/mL 对照品	62.5 ng/mL 对照品
6-乙酰吗啡	100,000	ND	阴性	阳性
对乙酰氨基酚	100,000	ND	阴性	阳性
乙酰水杨酸	100,000	ND	阴性	阳性
阿米替林	50,000	<0.10 %	阴性	阳性
苯磺酸氨氯地平	100,000	ND	阴性	阳性
阿莫西林	100,000	ND	阴性	阳性
d-苯丙胺	100,000	ND	阴性	阳性
阿托伐他汀	100,000	ND	阴性	阳性
苯甲酰芽子碱	100,000	ND	阴性	阳性
丁丙诺啡	50,000	<0.10 %	阴性	阳性
安非他酮	100,000	ND	阴性	阳性
咖啡因	100,000	ND	阴性	阳性
卡马西平	10,000	<0.50 %	阴性	阳性
卡马西平-10,11-环氧	10,000	<0.50 %	阴性	阳性
西替利嗪	100,000	ND	阴性	阳性
扑尔敏	100,000	ND	阴性	阳性
氯丙嗪	10,000	<0.50 %	阴性	阳性
氯米帕明	100,000	ND	阴性	阳性
可待因	100,000	ND	阴性	阳性
地西拉明	100,000	ND	阳性	阳性
(±)-10,11-二氢-10-羟基卡马西平	10,000	<0.50 %	阴性	阳性
苯海拉明	100,000	ND	阴性	阳性
度洛西汀	100,000	ND	阴性	阳性
芬太尼（柠檬酸盐）	10,000	<0.50 %	阴性	阳性
氟西汀	100,000	ND	阴性	阳性
氟奋乃静	100,000	ND	阴性	阳性
加巴喷丁	100,000	ND	阴性	阳性
氢可酮	100,000	ND	阴性	阳性
氢吗啡酮	100,000	ND	阴性	阳性
布洛芬	100,000	ND	阴性	阳性
丙咪嗪	60,000	<0.08 %	阳性	阳性

结构上无关的化合物（续前页）：

交联剂	加标 [ ] (ng/mL)	加标去甲氯胺酮浓度		
		0 ng/mL	37.5 ng/mL 对照品	62.5 ng/mL 对照品
赖诺普利	100,000	ND	阴性	阳性
氯沙坦	100,000	ND	阴性	阳性
氯雷他定	100,000	ND	阴性	阳性
MDA（3,4-亚甲二氧基苯丙胺）	100,000	ND	阴性	阳性
MDEA	100,000	ND	阴性	阳性
MDMA（3,4-亚甲基二氧基甲基苯丙胺）	100,000	ND	阴性	阳性
哌替啶	100,000	ND	阳性	阳性
二甲双胍	100,000	ND	阴性	阳性
美托洛尔	100,000	ND	阴性	阳性
美沙酮	100,000	ND	阴性	阳性
d-甲基苯丙胺	100,000	ND	阴性	阳性
吗啡	100,000	ND	阴性	阳性
纳美芬	100,000	ND	阴性	阳性
尼古丁	100,000	ND	阴性	阳性
去甲芬太尼	10,000	<0.50 %	阴性	阳性
去甲替林	100,000	ND	阴性	阳性
奥美拉唑	100,000	ND	阴性	阳性
奥沙西泮	100,000	ND	阴性	阳性
羟考酮	100,000	ND	阴性	阳性
羟吗啡酮	100,000	ND	阴性	阳性
苯巴比妥	100,000	ND	阴性	阳性
异丙嗪	15,000	<0.33 %	阳性	阳性
(1S,2S)-(+)伪麻黄碱	100,000	ND	阴性	阳性
奎硫平	50,000	<0.10 %	阴性	阳性
雷尼替丁	100,000	ND	阴性	阳性
沙丁胺醇	100,000	ND	阴性	阳性
舍曲林	100,000	ND	阴性	阳性
THC-COOH（11-Nor-Δ-9-THC-9-羧酸）	100,000	ND	阴性	阳性
l-甲状腺素	100,000	ND	阴性	阳性
曲马多	100,000	ND	阴性	阳性
唑吡坦	10,000	<0.50 %	阴性	阳性

未在上面列出的其他物质和/或因素也可能会干扰检测并导致假阳性结果。

将以下在临界浓度为 ±25% 时表现出干扰的化合物加标到阴性尿液中，并在临界浓度为 ±50%（25 ng / mL 和 75 ng / mL）时进行分析。下表中汇总了结果：

交联剂	加标 [ ] (ng/mL)	加标去甲氯胺酮浓度		
		0 ng/mL	25 ng/mL	75 ng/mL
地西拉明	100,000	ND	阴性	阳性
丙咪嗪	60,000	<0.08 %	阴性	阳性
哌替啶	100,000	ND	阴性	阳性
奎硫平	50,000	<0.10 %	阴性	阳性
异丙嗪	15,000	<0.33 %	阴性	阳性
卡马西平	10,000	<0.50 %	阴性	阳性

内源性和防腐剂化合物干扰研究：

检测了各种存在潜在干扰的内源性和防腐性物质是否干扰了该分析。将受检化合物分成三部分，不加标或加标至 37.5 或 62.5 ng/mL 的去甲氯胺酮浓度（分别为阴性和阳性对照浓度）。 然后对这些样品进行半定量评估和定性评估。 只发现防腐剂硼酸 (1 % w/v) 对该分析造成了干扰。

内源性或防腐性 物质	加标 [ ] (mg/dL)	加标去甲氯胺酮浓度		
		0 ng/mL	37.5 ng/mL 对照品	62.5 ng/mL 对照品
丙酮	1000	阴性	阴性	阳性
抗坏血酸	1500	阴性	阴性	阳性
胆红素	2	阴性	阴性	阳性
硼酸	1000	阴性	阴性	阴性
氯化钙 (CaCl2)	300	阴性	阴性	阳性
柠檬酸 (pH 3)	800	阴性	阴性	阳性
肌酐	500	阴性	阴性	阳性
乙醇	1000	阴性	阴性	阳性
半乳糖	10	阴性	阴性	阳性
γ-球蛋白	500	阴性	阴性	阳性
葡萄糖	3000	阴性	阴性	阳性
血红蛋白	300	阴性	阴性	阳性
β-羟基丁酸	100	阴性	阴性	阳性
人血清白蛋白	500	阴性	阴性	阳性
草酸	100	阴性	阴性	阳性
氯化钾	3000	阴性	阴性	阳性
核黄素	7.5	阴性	阴性	阳性
叠氮化钠	1000	阴性	阴性	阳性

内源性和防腐剂化合物干扰研究（续前页）：

内源性或防腐性物质	加标 [ ] (mg/dL)	加标去甲氯胺酮浓度		
		0 ng/mL	37.5 ng/mL 对照品	62.5 ng/mL 对照品
氯化钠	3000	阴性	阴性	阳性
氟化钠	1000	阴性	阴性	阳性
磷酸钠	300	阴性	阴性	阳性
尿素	6000	阴性	阴性	阳性
尿酸	10	阴性	阴性	阳性

然后将以下在临界浓度为 ±25% 时表现出干扰的化合物加标到阴性尿液中，并在临界浓度为 ±50%（25 ng/mL 和 75 ng/mL）时进行分析。 硼酸仍然存在干扰。 下表中汇总了结果：

内源性或防腐性物质	加标 [ ] (mg/dL)	加标去甲氯胺酮浓度		
		0 ng/mL	25 ng/mL	75 ng/mL
硼酸	1000	阴性	阴性	阴性

pH 干扰研究： 对 pH 3 到 pH 11 进行了 检测，看是否干扰了该分析。将每个 pH 等级分成三部分，不加标，或者加标至 37.5 ng/mL 或 62.5 ng/mL 的去甲氯胺酮浓度（分别为阴性和阳性对照浓度）。 然后对这些样品进行半定量评估和定性评估。 未观察到 pH 干扰。

pH 值	加标去甲氯胺酮浓度		
	0 ng/mL	37.5 ng/mL 对照品	62.5 ng/mL 对照品
pH 3	阴性	阴性	阳性
pH 4	阴性	阴性	阳性
pH 5	阴性	阴性	阳性
pH 6	阴性	阴性	阳性
pH 7	阴性	阴性	阳性
pH 8	阴性	阴性	阳性
pH 9	阴性	阴性	阳性
pH 10	阴性	阴性	阳性
pH 11	阴性	阴性	阳性

比重： 将比重在 1.000 到 1.025 之间的样品分成三部分，不加标，或者加标至 37.5 或 62.5 ng/mL 的去甲氯胺酮浓度（分别为阴性和阳性对照浓度）。 然后对这些样品进行半定量评估和定性评估。 未观察到干扰。

比重	加标去甲氯胺酮浓度		
	0 ng/mL	37.5 ng/mL 对照品	62.5 ng/mL 对照品
1.0030	阴性	阴性	阳性
1.0050	阴性	阴性	阳性
1.0080	阴性	阴性	阳性
1.0100	阴性	阴性	阳性
1.0150	阴性	阴性	阳性
1.0180	阴性	阴性	阳性
1.0200	阴性	阴性	阳性
1.0220	阴性	阴性	阳性
1.0250	阴性	阴性	阳性

使用的符号

EC REP	授权代表	LOT	批号
	生物危险		制造商
CE	CE 标志	REAGENT 1	R_1，抗体/底物试剂
	请查阅使用说明	REAGENT 2	R_2，酶药结合试剂
CONTENTS	含量	REF	参考号
COO	原产地	SDS	安全技术说明书
	生产日期		温度范围
GTIN	全球贸易项目代码		使用截止日期
IVD	*体外*诊断医疗器械		

补充信息

如需详细了解 AU 8 系列和 DxC AU 系统，请参阅相应的系统手册。

由于贝克曼库尔特公司不生产试剂，也不对单个批次进行质量控制或其他检测，贝克曼库尔特公司不对因试剂性能、试剂批次之间的任何差异或制造商的协议变更而导致的数据质量承担责任。

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. Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, 23 (82):7920-7970 (2017).
3. Bergman, S.A., Ketamine: review of its pharmacology and its use in pediatric anesthesia. *Anesth Prog* **46**:10-20 (1999).
4. 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)。
5. Reich, D.L. and Silvay, G., Ketamine: an update on the first twenty-five years of clinical experience. *Can J Anaesth* **36**:186-97 (1989).
6. White, J.M. and Ryan, C.F., Pharmacological properties of ketamine. *Drug Alc Review* **15**:145-155 (1996).
7. World Health Organization, 37th Expert Committee on Drug Depencence,ECDD Agenda Item 6.1 (2015).
8. 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)。
9. 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).
10. 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).
11. 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)。
12. 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)。
13. 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).
14. 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).
15. 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).
16. 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)。
17. 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)
18. Wieber, J., Gugler, R., Hengstmann, J.H., and Dengler, H.J. Pharmacokinetics of ketamine in man. *Anaesthesist* **24**:260-263 (1975).
19. 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).
20. Karch, S.B. and Drummer, O.H. Karch’s pathology of drug abuse. 5th ed. Boca Raton (FL): CRC Press, Taylor & Francis Group (2016).
21. 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).

参考文献（续前页）

22. 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
23. Rubenstein, K.E., Schneider, R.S., and Ullman, E.F., Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, *Biochem Biophys Res Commun*, **47**:46 (1972).
24. 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边空白处的更改栏指示。

如需查阅使用说明（包含译文版本），请访问：
https://www.lin-zhi.com/bci_applications/

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

EC REP
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

© 2022 年 12 月 修订版：3

美国印制