

LZI 去甲氯胺酮校准品

供美国贝克曼库尔特公司使用

2-8°C

IVD 仅用于体外诊断



Lin-Zhi 国际有限公司

仅限美国海外销售

REF	说明	数量
C68804	LZI 去甲氯胺酮定性校准品 NKET 临界校准品 (50 ng/mL)	1 x 5 mL
C68803	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)	1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL

预期用途

LZI 去甲氯胺酮定性校准品和 LZI 去甲氯胺酮半定量校准品套装适合于在多台自动化临床化学分析仪上对供贝克曼库尔特公司 (Beckman Coulter, Inc.) 使用的 LZI 氯胺酮酶免疫分析 (参考号 C68802) 进行定性和半定量校准时用作校准品 (1)。

校准品说明

LZI 去甲氯胺酮校准品是基于人尿的滤液, 可随时使用。LZI 通用阴性校准品 (2) 是一种经过处理的无毒人尿基质, 含有缓冲剂、稳定剂和不到 0.1% 的叠氮化钠。这些校准品是通过将已知浓度的去甲氯胺酮加入 LZI 通用阴性校准品中来制备的。

*这些校准品的实际浓度通过 GC/MS 或 LC/MS 进行确认。数值仅供参考, 实验室应根据自己的检测系统和公差来确定具体数值范围 (3)。

注意事项和警告

- LZI 去甲氯胺酮校准品仅用于体外诊断。吞食有毒。
- 这些校准品含有叠氮化钠。叠氮化钠可能与汞或铜管发生反应, 形成具有潜在爆炸性的金属叠氮化物。处置此类废物时, 一定要用大量水冲洗, 以防止叠氮化物积聚 (4)。
- 这些校准品是由非无菌人尿制备的。未曾使用经许可的试剂检测其中是否存在人类免疫缺陷病毒抗体、肝炎抗原和/或肝炎抗体。应将这些校准品视为具有潜在传染性。始终遵循适当的实验室操作程序, 避免皮肤接触或进食。
- 请在有效期内使用这些校准品。

制备和储存

这些校准品随时可用。不需要重建。取下瓶盖前将瓶盖做上标签, 以便将其与未开封的瓶区分开来。不使用时, 这些校准品应在 2-8°C 下冷藏保存。

稳定性

当在 2-8°C 下冷藏保存时, 在瓶标签上印的有效期之前, 无论是开过瓶盖, 这些校准品都是稳定的。不用时将校准品瓶盖盖紧存放。使用后, 应将分装在样品杯中以及留在临床分析仪上的校准品溶液丢弃。

稀释和结果

对于定性校准, 请使用 50 ng/mL 的校准品作为临界校准品。对于半定量校准, 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、更换校准品或试剂批号后以及维护仪器后, 应重新进行校准。如需查看结果的解释, 请参阅供贝克曼库尔特公司使用的 LZI 氯胺酮酶免疫分析 (参考号 C68802) 说明书 (1)。

限制

LZI 去甲氯胺酮校准品适用于为贝克曼库尔特公司提供的 LZI 氯胺酮酶免疫分析 (参考号 C68802), 仅可检测人尿中的去甲氯胺酮。

使用的符号

EC REP	授权代表	COO	原产地	REF	参考号
	生物危险		生产日期	SDS	安全技术说明书
CALIBRATOR	校准品	GTIN	全球贸易项目代码		温度范围
CE	CE 标志	IVD	体外诊断医疗器械		使用截止日期
	请查阅使用说明	LOT	批号		
CONTENTS	含量		制造商		

补充信息

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. 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>

增补、删减或修改将通过页边空白处的更改当指示。

注意：试剂参假，使用无适当功能的仪器或其他不遵守本标签所述说明的情况可能会影响性能验证以及明示或隐含的标签声明。



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



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

© 2021 年 1 月 修订版：无

