



AN ITALIAN COMPANY THAT RESEARCHES, DEVELOPS AND PRODUCES READY TO USE KITS
USING CHROMATOGRAPHIC TECHNIQUES FOR CLINICAL LABORATORIES

CONTROLLI LIOFILI URINARI PER SOSTANZE D'ABUSO – LIVELLI 1 e 2 (Buprenorfina e Norbuprenorfina)

Cod. CC44019

OBIETTIVO

Questi controlli urinari sono usati per il controllo di qualità interno e servono a tenere sotto controllo l'accuratezza e la precisione delle procedure analitiche dedicate alla determinazione quantitativa delle droghe d'abuso in essi contenute. Questi controlli liofilizzati sono in matrice umana e sono disponibili in due range di concentrazione diversi. Devono essere manipolati come se fossero un campione di paziente vero e proprio.

RICOSTITUZIONE

Rimuovere la guarnizione metallica e il tappo di gomma dalla fiala. Aggiungere esattamente 6 ml di acqua di grado HPLC nella fiala. Rimettere il tappo di gomma, agitare e lasciar riposare per 5 - 10 minuti. Prima dell'uso agitare la fiala per dissolvere il materiale fino ad ottenere una soluzione limpida ed omogenea.

STOCCAGGIO E STABILITA'

I controlli sono stabili 36 mesi dalla data di preparazione se conservati a 2–8 °C. Dopo la ricostituzione sono stabili 2 giorni a 2-8 °C e 2 mesi a -20 °C. Non usarli dopo la data di scadenza.

PRECAUZIONI

Questo controllo in matrice umana deve essere trattato con cura e considerato come potenzialmente infettivo.

LOT		

CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI:

- CC44019 CONTROLLO URINARIO PER SOSTENZE D'ABUSO LIVELLI 1 e 2 2 x 6 x 6 ml

N° 004	06/2024
--------	---------

CONCENTRAZIONI
COD. CC44019

LOT		

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE MEDIO L1	RANGE	VALORE MEDIO L2	RANGE
NORBUPRENORFINA	ng/ml				
BUPRENORFINA	ng/ml				

*Le procedure di produzione e validazione/controllo qualità del singolo lotto sono condotte utilizzando il metodo cromatografico LC/MS/MS validato secondo le linee guida internazionali della Food and Drug Administration (FDA-May 2001) e dell'International Conference of Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use (ICH-Q2-R1- Nov 2005). Il valore medio e la deviazione standard indicati sono stati ottenuti in fase di validazione del lotto processando quattro flaconi per livello in doppio.

Questo prodotto adempie a tutte le esigenze della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). La dichiarazione di conformità CE è disponibile su richiesta.



FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY



EUREKA S.R.L. LAB DIVISION
Via M. D'Antona 28
60033 Chiaravalle (AN) - Italy
Tel +39 071 7450790
eureka-support@sentinel.it
www.eurekakit.com