



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

CONTROLLO IN MATRICE CHERATINICA DELTA- 9-THC e DELTA-9-THC-COOH –

Cod. CC53019

OBIETTIVO

Questi controlli in matrice cheratinica 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 degli analiti in essi contenuti.

STOCCAGGIO E STABILITA'

Una volta aperta la vial, prelevarne il volume necessario, richiuderla con il reagente non utilizzato e conservare a -20°C. Stabile 6 mesi. Non usarlo dopo la data di scadenza. Il Reagente S – Capello bianco e il Reagente A – Soluzione Diluente possono essere stoccati a Temperatura ambiente.

PRECAUZIONI

Questi controlli in matrice umana devono essere trattati con cura e considerati come potenzialmente infettivi.

LOT		

CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI:

- CC53019 CONTROLLI IN MATRICE CHERATINICA PER DELTA-9-THC e DELTA-9-THC-COOH

CONF 1 x 1000 mg/ 1 x 0,5 ml/ 1 x 12,5 ml

N° 003	06/2024
--------	---------

LOT		

Preparazione degli Standard Chimici:

Preparare 2 provette di vetro, denominarla A e B e diluirvi lo Standard Chimico (Reagente F) con il Reagente A – Soluzione Diluente come riportato nella tab. sotto:

Provette	<u>Reagente F- Sol. Standard Chimico</u>	<u>Reagente A – Sol. Diluente</u>
A	20 µl	1.980 µl
B	50 µl	200 µl

Chiudere le provette con il tappo – Vortexare per 1 minuto

Preparare 2 provette di vetro da 10 ml denominate L1 e L2.

Aggiungere in ciascuna provetta da 10 ml (L1-L2) gli standard chimici appena preparati (A e B), facendo riferimento alla tabella riportata sotto:

Controllo 1	Controllo 2
60 µl di A	150 µl di B

Portare a secco ogni controllo appena preparato con l'ausilio di un flusso elio o azoto (in questo step la Temperatura di lavoro deve essere < 40 °C).

Aggiungere ad ogni provetta dei calibratori 50 mg di Reagente S – Capello bianco.

A questo punto i controlli su due livelli sono pronti e le concentrazioni sono:

Analita	Controllo 1		Controllo 2	
	VALORE MEDIO	RANGE	VALORE MEDIO	RANGE
Delta-9-THC				
Delta-9-THC-COOH				

*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.

CE

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