

SOTALOLO PLASMATICO IN FLUORIMETRIA - FAST

Cod. Z78110





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



**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.

N° 002		10/2024
--------	--	---------

INTRODUZIONE

Il sotalolo è un principio attivo di indicazione specifica contro le aritmie cardiache. Fra i betabloccanti non selettivi, il sotalolo è uno dei più idrosolubili e oltre all'attività betabloccante, è in grado di bloccare anche il canale del potassio, agendo come un antiaritmico di classe III. Ciò permette l'uso di questo farmaco per fibrillazione atriale in concomitanza a tachiaritmie ventricolari.

Il sotalolo è un farmaco che è stato a lungo studiato a causa delle sue uniche proprietà farmacologiche, mostrando sia un'attività betabloccante che bloccante dei canali del potassio.

L'assunzione di sotalolo è indicata in caso di aritmie ventricolari, sia per il trattamento delle tachiaritmie ventricolari che mettono in pericolo la vita che per il trattamento sintomatico di tachiaritmie ventricolari non sostenute. Trova anche impiego nelle aritmie sopraventricolari, in particolare nella profilassi della tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica da rientro nel nodo atrioventricolare attraverso vie accessorie e nel mantenimento del ritmo sinusale dopo fibrillazione atriale.

CARATTERISTICHE DEL KIT

RECUPERO DEL METODO:	102,4%		
SENSIBILITÀ DEL METODO (LLOD):	3 ng/ml		
MINIMA CONCENTRAZIONE ANALIZZABILE (LLOQ):	11 ng/ml		
LINEARITÀ DEL METODO:	11 – 45,8 ng/ml		
RANGE DI NORMALITÀ:	500 – 4.000 ng/ml		
<u>Accuratezza intra serie (errore relativo %):</u>	Ci	Cs	
	450 ng/ml	2.300 ng/ml	
	4,02%	0,80%	
<u>Accuratezza inter serie (errore relativo %):</u>	Ci	Cs	
	450 ng/ml	2.300 ng/ml	
	5,52%	2,16%	
<u>Riproducibilità intra serie (coefficiente di variazione %):</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	11 ng/ml	1.150 ng/ml	4.500 ng/ml
	4,09%	1,03%	3,89%
<u>Riproducibilità inter serie (coefficiente di variazione %):</u>	C LLOQ	Cm	CUP
	11 ng/ml	1.150 ng/ml	4.500 ng/ml
	6,93%	6,92%	7,39%
<u>Coefficiente di Correlazione R2 + Dev Std:</u>	0,9976 ± 0,0011		

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (100 TEST)

Reagente A – Soluzione Diluente	1 x 20 ml	
Reagente B – Soluzione Deproteinizante	1 x 20 ml	
Reagente C – Soluzione Test	1 x 2 ml	<u>Stoccare a 2-8°C</u>
Reagente D – Soluzione Standard Interno	1 x 4 ml	<u>Stoccare a 2-8°C</u>
Calibratore liofilo plasmatico	1 x 1 ml	Codice Z78116 (Confezionato a parte - vedi scheda tecnica)
Reagente M – Fase Mobile	4 x 500 ml	

Tutti i reagenti sono pronti all'uso e stabili 3 anni a Temperatura Ambiente, eccetto i Reagenti C e D che vanno stoccati a 2-8 °C. Per quanto riguarda la modalità di conservazione dello Standard di Calibrazione Liofilo, essa è descritta nella scheda tecnica dedicata.

ACCESSORI E CONSUMABILI

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE
Z78116	Calibratore liofilo plasmatico per Sotalolo	4 x 1 ml
Z78119	Controllo liofilo plasmatico per Sotalolo – Livelli 1 e 2	2 x 5 x 1 ml
Z699975902	Colonna Analitica Poroshell 120-EC-C 18 (50 x 4,6mm –2,7 µm)	1 PZ
S90199511	Prefiltri Javelin	1 x 10 PZ
S51843550	Vial di vetro chiaro a volume ridotto da 1,5 ml a 15 µl	1 x 100 PZ
S51820717	Tappi per Vial di vetro chiaro a volume ridotto da 1,5 ml a 15 µl	1 x 100 PZ

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA RICHIESTA

Strumento HPLC isocratico con loop da 10 μ l

Detector Fluorimetrico

λ_{ex}	λ_{em}
235 nm	310 nm

Registratore di cromatogrammi

DOTAZIONE OPZIONALE

Autocampionatore
Computer gestionale.

MODALITÀ DI RACCOLTA DEL CAMPIONE EMATICO

Prelevare 3 ml di sangue venoso in una provetta con EPARINA come anticoagulante.
Centrifugare a 4000 rpm per 5 minuti. Separare il plasma in una provetta di vetro e quindi stoccarlo a -20°C. Stabile 1 mese.

PROCEDURA PREANALITICA

FASE 1

Preparazione di soluzione test

In una vial pipettare:

- 200 µl di **Reagente C – Soluzione Test**
- 100 µl di **Reagente D – Soluzione Standard Interno**

INIEZIONE :

Iniettare 5 µl della soluzione nel cromatografo HPLC.

Verificare che la Sol. Test abbia tempi di ritenzione simili a quelli riportati nelle figure sottostanti. Se il Test ha dato esito positivo si può procedere alla seduta analitica. Se così non fosse verificare la funzionalità del sistema analitico.

PROCEDURA ANALITICA

FASE 1

In eppendorf dispensare:

- 200 µl di Campione/Calibratore/Controllo
- 20 µl di **Reagente D** – Soluzione Standard Interno
- 200 µl di **Reagente B** – Soluzione Deproteinizzante

Vortex per 10 secondi

Centrifugare a 14.000 rpm per 10 minuti in microcentrifuga

FASE 2

Prelevare 200 µl del surnatante e dispensare in vial di vetro

Aggiungere 200 µl di **Reagente A** – Soluzione Diluente

Vortex per 10 secondi

N.B.: il campione così preparato è stabile 24 ore a 2-8 °C

INIEZIONE :

Iniettare 5 µl nel sistema HPLC

SOTALOLO PLASMATICO - Avvertenze

PROTEZIONE DELLA COLONNA

Per salvaguardare il sistema completo POROSHELL 120 EC-C18 (50 x 4,6 mm, 2,7 μ) è tassativo l'uso del Prefiltri Javelin (1 x 10 pz), cod. S90199511.

CONDIZIONAMENTO DELLA COLONNA

Installare la colonna analitica nuova POROSHELL 120 EC-C18 (50 x 4,6 mm, 2,7 μ).

Disconnettere il detector Fluorimetrico e far passare 30 ml di una soluzione di **H₂O : Metanolo (20 : 80 v / v) a pH acidulo (> 3)** e successivamente 30 ml di **H₂O : Metanolo (80 : 20 v / v)**, al flusso di 1,5 ml/minuto. **Non riciclare i liquidi di lavaggio.** Condizionare la colonna con la fase mobile al flusso di 1,5 ml/minuto e scaricare i primi 15 ml. Condizionare ulteriormente la colonna per 15 minuti anche a ricircolo di fase. Al termine, iniettare il test chimico e verificare la congruità della separazione. **Non è possibile effettuare analisi a ricircolo di fase.**

Il segnale che la fase mobile deve essere cambiata è dato dal significativo innalzamento del rumore di fondo del detector Fluorimetrico.

Se la T Amb del Laboratorio è > 20 °C si consiglia di conservare a 2-8 °C la Fase Mobile fra una seduta analitica e l'altra.

PULIZIA DELLA COLONNA

Disconnettere il detector. Flussare 30 ml di H₂O : Metanolo o Acetonitrile (80 : 20 v / v) e scaricare. Flussare una soluzione di H₂O : Metanolo o Acetonitrile (30 : 70 v / v) per 30 minuti scaricandola. Quando la colonna verrà usata di nuovo, far passare 15 ml di H₂O : Metanolo (20 : 80 v / v) prima di condizionarla con la Fase Mobile. **Si raccomanda di eseguire il lavaggio della Colonna Analitica alla fine di ogni seduta analitica.**

PARAMETRI HPLC

LOOP	10 μ l
Flusso di lavoro consigliato	1 ml/minuto
Pressione corrispondente	Circa 100 bar

SOTALOLO PLASMATICO IN FLUORIMETRIA
(Cromatogrammi di riferimento)

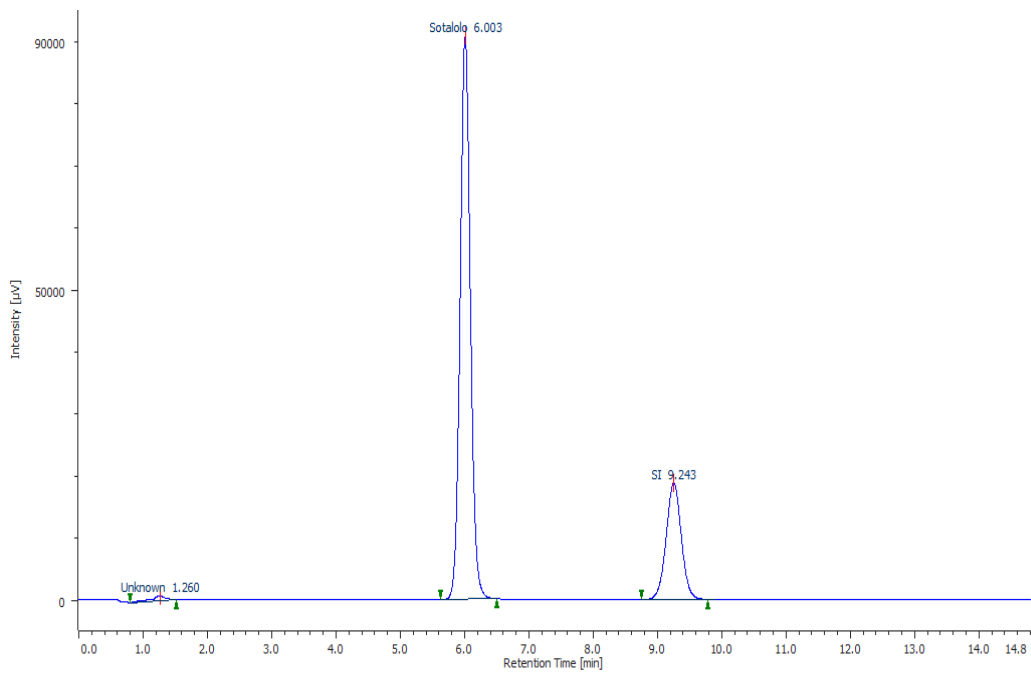


Fig. 1 :	Soluzione Test
	R.T. 6.00 Sotalolo
	R.T. 9.24 Standard Interno

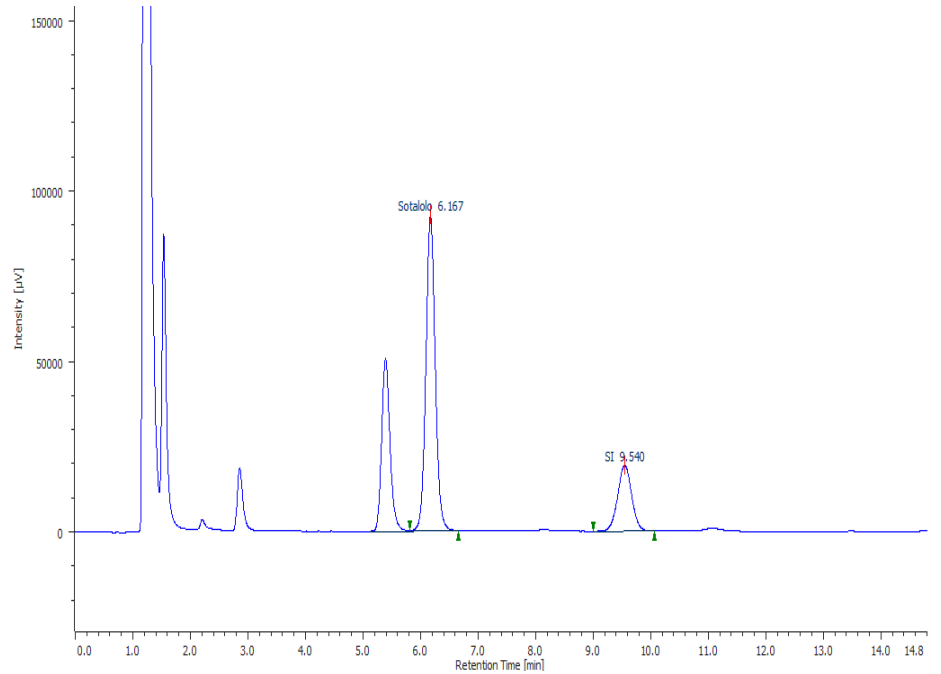


Fig. 2 :	Campione plasmatico
	R.T. 6.16 Sotalolo 5 µg/ml
	R.T. 9.54 Standard Interno



eureka kit



EUREKA S.R.L. LAB DIVISION

Via M. D'Antona 28

60033 Chiaravalle (AN) - Italy

Tel +39 071 7450790

eureka-support@sentinel.it