



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

CONTROLLO LIOFILO URINARIO PER SOSTANZE D'ABUSO – LIVELLI 1 e 2 (Morfina, Diidrocodeina, Codeina, Etilmorfina)

Cod. controllo: CC45019

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 5 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 per inversione la fiala per dissolvere il materiale fino ad ottenere una soluzione limpida ed omogenea.

STOCCAGGIO E STABILITA'

I calibratori 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

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

LOT		

CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI:

- CC45019 CONTROLLO URINARIO PER SOSTANZE D'ABUSO LIVELLI 1 e 2 2 x 6 x 5 ml

N° 004	06/2024
--------	---------

CONCENTRAZIONI
COD. CC45019

LOT		

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE L1	RANGE L1	VALORE MEDIO L1 OTTENUTO $\pm$ DS*	VALORE L2	RANGE L2	VALORE MEDIO L2 OTTENUTO $\pm$ DS*
MORFINA	ng/ml	200,0	160,0 – 240,0	210,1 $\pm$ 26,2	600,0	510,0 – 690,0	614,2 $\pm$ 101,4
DIIDROCODEINA	ng/ml	110,0	88,0 – 132,0	112,5 $\pm$ 4,8	400,0	340,0 – 460,0	392,1 $\pm$ 7,8
CODEINA	ng/ml	220,0	176,0 – 264,0	237,2 $\pm$ 7,5	750,0	637,5 – 862,5	767,3 $\pm$ 17,4
ETILMORFINA	ng/ml	180,0	144,0 – 216,0	189,4 $\pm$ 5,1	600,0	510,0 – 690,0	629,2 $\pm$ 9,9

*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.

CV% di riempimento = 0,35%

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