



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

CONTROLLI IN MATRICE SALIVARE PER SOSTANZE D'ABUSO – LIVELLI 1 e 2

(Morfina, Codeina, 6-MAM, Amfetamina, Metamfetamina, MDA, MDE, MDMA, Metadone, EDDP, MBDB, Cocaina, Cocaetilene, Ketamina, Buprenorfina, BEG, delta-9-THC)

Cod. LC98019
DA USARE CON IL KIT CODICE LC98010

OBIETTIVO

Questi controlli in matrice salivare 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.

PRECAUZIONI

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

LOT		

CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI:

- LC98019 CONTROLLI IN MATRICE SALIVARE PER SOSTANZE D'ABUSO – LIVELLI 1 e 2
2 x 1 x 300 µl / N° 2 dispositivi Quantisal

PROCEDURA PER LA CURVA DI CALIBRAZIONE

Per dispositivi di raccolta tipo Quantisal dispensare in eppendorf:

- 150 µl di **Tampone direttamente dal dispositivo** (soluzione blu)
- 50 µl di ogni livello di Calibrazione e Controllo

N° 004	06/2024
--------	---------

CONCENTRAZIONI
COD. LC98019

LOT		

Analita	Unità di misura	Controllo L1	Range L1	Controllo L2	Range L2
6-MAM, Cocaina, Beg, Buprenorfina, delta-9-THC	ng/ml				
Morfina, Codeina, Amfetamina, Metamfetamina, MDA, MDE, MDMA, Metadone, MBDB, Cocaetilene, Ketamina, EDDP	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.

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