



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

CALIBRATORE LIOFILO URINARIO PER SOSTANZE D'ABUSO *(Metadone)*

Cod. calibratore: CC48016
DA USARE CON I KIT CODICE GC48010, Z48010, LC74010

OBIETTIVO

Questi calibratori urinari sono usati per calibrare il sistema analitico nella determinazione quantitativa delle droghe d'abuso in essi contenute. Ogni analita ha una concentrazione tale da permettere la costruzione di una curva di calibrazione su 5 punti.

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.

		
013	Oct 2023	Oct 2026

CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI:

- CC48016 CALIBRATORE URINARIO PER SOSTANZE D'ABUSO -Metadone-

5 x 2 x 5 ml

CONCENTRAZIONI
COD. CC48016

LOT		
013	Oct 2023	Oct 2026

ANALITA	UNITA' DI MISURA	C1	VALORE MEDIO C1 OTTENUTO $\pm$ DS*	C2	VALORE MEDIO C2 OTTENUTO $\pm$ DS*	C3	VALORE MEDIO C3 OTTENUTO $\pm$ DS*	C4	VALORE MEDIO C4 OTTENUTO $\pm$ DS*	C5	VALORE MEDIO C5 OTTENUTO $\pm$ DS*
METADONE	ng/ml	0	0	130	132,3 $\pm$ 9,5	250	258,5 $\pm$ 13,9	450	454,2 $\pm$ 14,6	800	796,5 $\pm$ 30,0

*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

produced by



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

EUREKA srl – LAB DIVISION ,
Via Enrico Fermi 25, 60033 Chiaravalle (AN) ITALY
Tel. + 39 071 74 50 790
Fax. + 39 071 74 96 579
info@eurekaone.com
www.eurekakit.com



AZIENDA CON
SISTEMA DI GESTIONE
CERTIFICATO DA DNV
= ISO 9001 =
= ISO 13485 =

Release N° 004

Maggio 2019