

ACETATI URINARI IN GC/MS-SPAZIO DI TESTA

REF GC30010

ACRILONITRILE, BUTILACETATO, EPTANO, ETILACETATO, ISOBUTILACETATO,
TETRAIDROFURANO

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.



ISTRUZIONI PER L'USO

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*

CE

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

INDICE

DESTINAZIONE D'USO.....	3
CONTENUTO DEL KIT PER 100 TESTS	3
ACCESSORI E CONSUMABILI FORNIBILI A PARTE.....	3
STRUMENTAZIONE.....	4
MATRICE - PROCEDURA DI RACCOLTA E DI CONSERVAZIONE	4
VALORI DI LIMITE BIOLOGICO.....	4
PROCEDURA PREANALITICA.....	5
PROCEDURA ANALITICA.....	5
SETTAGGIO DELL'AUTOCAMPIONATORE COMBIPAL PER SPAZIO DI TESTA.....	5
SETTAGGIO DETECTOR DI MASSA	6
SETTAGGIO PROGRAMMATA TERMICA.....	6
ANALITI E STANDARD INTERNI USATI PER LA CALIBRAZIONE	7
CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE I.....	7
CARATTERISTICHE TECNICHE – PARTE II.....	8
CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE III	9
CROMATOGRAMMI DI RIFERIMENTO	10
AVVERTENZE GENERALI	13
ABBREVIAZIONI.....	14
BIBLIOGRAFIA	15
NORME DI RIFERIMENTO.....	16
SIMBOLI IVD.....	17

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico diagnostico *in vitro* per la rilevazione e il monitoraggio quantitativo di acrilonitrile, butilacetato, eptano, etilacetato, isobutilacetato, tetraidrofurano in urina come ausilio alla diagnosi di malattie occupazionali. Metodo manuale per uso professionale.

CONTENUTO DEL KIT PER 100 TESTS

CONTENUTO	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO	AVVERTENZE
Reagente A	Soluzione Modificatore di Matrice	2 x 500 ml	Stoccare in un range da +15 °C a +25 °C
Reagente B	Soluzione Test	1 x 10 ml	Stoccare in un range da -25 °C a -15 °C
Reagente C	Soluzione Standard Interno	1 x 5 ml	Stoccare in un range da -25 °C a -15 °C
Calibratore multiparametrico		5 x 2 x 10 ml	(confezionato separatamente – Codice GC30016 - vedi scheda tecnica)

ACCESSORI E CONSUMABILI FORNIBILI A PARTE

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO
GC30016	Calibratore per Acetati urinari	5 x 2 x 10 ml
GC30019	Controllo per Acetati urinari – Livelli 1 e 2	2 x 10 x 10 ml
SCP8944	Colonna Analitica VF-5ms (30 m x 0,25 mm – 0,25 µm) [o similari]	1 Pz
STH99993188	KIT 20ml Clear Square Crimp HeadSpace 75.5x22.5mm Round Bottom+20mm Cap	1 x 100 Pz
S50404669	New Easy Grip Manual Crimper per 20 mm	1 Pz
S50404671	New Easy Grip Manual Decapper per 20 mm Crimper Top vials	1 Pz

STRUMENTAZIONE

DESCRIZIONE	AVVERTENZE
Strumento GC/MS spazio di testa	Necessario
Computer gestionale	Necessario
Autocampionatore	Necessario

MATRICE - PROCEDURA DI RACCOLTA E DI CONSERVAZIONE

MATRICE	PROCEDURA
Urina	Alla fine del turno lavorativo, raccogliere 10 ml di urina in una provetta di vetro chiusa ermeticamente (ghiere in alluminio e tappi teflonati). Il trasferimento del campione nel contenitore deve essere effettuato nel più breve tempo possibile. Il campione è stabile per circa 7 giorni a 2-8 °C

VALORI DI LIMITE BIOLOGICO

ANALITI	VALORE (mg/l)
Acrilonitrile	n.d.
Butilacetato	n.d.
Eptano	n.d.
Etilacetato	n.d.
Isobutilacetato	n.d.
Tetraidrofurano	n.d.

PROCEDURA PREANALITICA

Iniettare nel GC/MS-spazio di testa 1 ml del **Reagente B** come da specifiche strumentali per individuare i tempi di ritenzione dei diversi analiti.

PROCEDURA ANALITICA

FASE	DESCRIZIONE
PROCEDURA ANALITICA	Dispensare in vial da spazio di testa da 20 ml: • 1 ml di urina • 9 ml di <u>Reagente A</u> • 50 µl di <u>Reagente C</u>
Iniezione	Iniettare 1 ml della fase vapore nel sistema GC o in strumenti con parametri equivalenti

SETTAGGIO DELL'AUTOCAMPIONATORE COMBIPAL PER SPAZIO DI TESTA

PARAMETRI	SETTAGGIO
Temperatura di incubazione	60 °C
Tempo di incubazione	2 min
Temperatura siringa	70 °C

Per auto campionatori pneumatici settare parametri equivalenti

SETTAGGIO DETECTOR DI MASSA

MS acquisizione in SCAN (range 33-150)

ANALITI	RT (min)
Acrilonitrile	1.3
Butilacetato	5.2
Eptano	2.4
Etilacetato	1.7
Fluorobenzene	2.2
Isobutilacetato	3.9
Tetraidrofurano	1.8

SETTAGGIO PROGRAMMATA TERMICA

PROGRAMMATA TERMICA

TEMPERATURA	TEMPO
40°C	5 min
Aumento di 50°C/min	fino a raggiungere 240°C

TEMPERATURE E FLUSSI DI ESERCIZIO

PARAMETRI	SETTAGGIO
Iniettore	T=250°C
Rapporto di splittaggio	1:10
Trasferline	T=250°C
Flusso di Elio	Come da programmata termica

ANALITI E STANDARD INTERNI USATI PER LA CALIBRAZIONE

ANALITI	STANDARD INTERNI USATI PER LA CALIBRAZIONE
Acrilonitrile	FLUOROBENZENE
Butilacetato	FLUOROBENZENE
Eptano	FLUOROBENZENE
Etilacetato	FLUOROBENZENE
Isobutilacetato	FLUOROBENZENE
Tetraidrofurano	FLUOROBENZENE

CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE I

ABBREVIAZIONI	DEFINIZIONI
C LLOQ	Concentrazione al limite minimo di quantificazione
C1	Concentrazione bassa
C2	Concentrazione media
C3	La più alta concentrazione

ANALITI	CONCENTRAZIONI USATE PER CALCOLARE LA RIPRODUCIBILITÀ E L'ACCURATEZZA (mg/l)			
	C LLOQ	C1	C2	C3
Acrilonitrile	1	5	15	25
Butilacetato	1	5	15	25
Eptano	1	5	15	25
Etilacetato	1	5	15	25
Isobutilacetato	1	5	15	25
Tetraidrofurano	1	5	15	25

ANALITI	ACCURATEZZA INTRA SERIE (ERRORE RELATIVO %)			
ANALITI	ACCURATEZZA INTER SERIE (ERRORE RELATIVO %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	C3 (%)
Acrilonitrile	15,58	8,41	7,14	4,02
Butilacetato	5,31	7,41	7,42	7,21
Eptano	14,56	7,09	9,60	6,68
Etilacetato	15,36	11,57	8,51	6,39
Isobutilacetato	9,74	9,71	7,74	5,08
Tetraidrofurano	14,59	9,62	8,84	7,59

CARATTERISTICHE TECNICHE – PARTE II

ANALITI	RIPRODUCIBILITÀ INTRA SERIE (COEFFICIENTE DI VARIAZIONE %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	C3 (%)
Acrilonitrile	1,71	2,37	3,18	3,88
Butilacetato	2,61	2,28	2,63	4,30
Eptano	3,52	1,47	3,09	3,22
Etilacetato	6,15	4,99	4,48	2,59
Isobutilacetato	4,31	3,08	3,18	4,26
Tetraidrofurano	1,13	2,27	5,57	3,22

ANALITI	RIPRODUCIBILITÀ INTER SERIE (COEFFICIENTE DI VARIAZIONE %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	C3 (%)
Acrilonitrile	11,78	5,10	9,37	4,92
Butilacetato	9,04	5,69	9,08	5,35
Eptano	4,06	2,48	5,61	3,53
Etilacetato	8,89	10,06	7,44	7,13
Isobutilacetato	9,55	5,72	9,91	4,95
Tetraidrofurano	8,75	3,61	8,37	7,60

CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE III

ANALITI	LLOD (mg/l)	LINEARITÀ (mg/l)	COEFFICIENTE DI CORRELAZIONE R ² ± DEV STD
Acrilonitrile	0,33	1 - 300	0,9972 ± 0,0009
Butilacetato	0,33	1 - 300	0,9973 ± 0,0011
Eptano	0,33	1 - 300	0,9961 ± 0,0013
Etilacetato	0,33	1 - 300	0,9969 ± 0,0006
Isobutilacetato	0,33	1 - 300	0,9958 ± 0,0013
Tetraidrofurano	0,33	1 - 300	0,9970 ± 0,0012

ANALITI	RECUPERO (%)	EFFETTO MATRICE (%)	CARRY OVER (%)	VARIABILITÀ LOTTI (%)
Acrilonitrile	93,9	n.d.	0,01	10,7
Butilacetato	101,5	n.d.	0,01	10,0
Eptano	95,5	n.d.	0,01	7,4
Etilacetato	95,3	n.d.	0,01	9,0
Isobutilacetato	97,0	n.d.	0,01	12,7
Tetraidrofurano	94,3	n.d.	0,01	10,0

CROMATOGRAMMI DI RIFERIMENTO

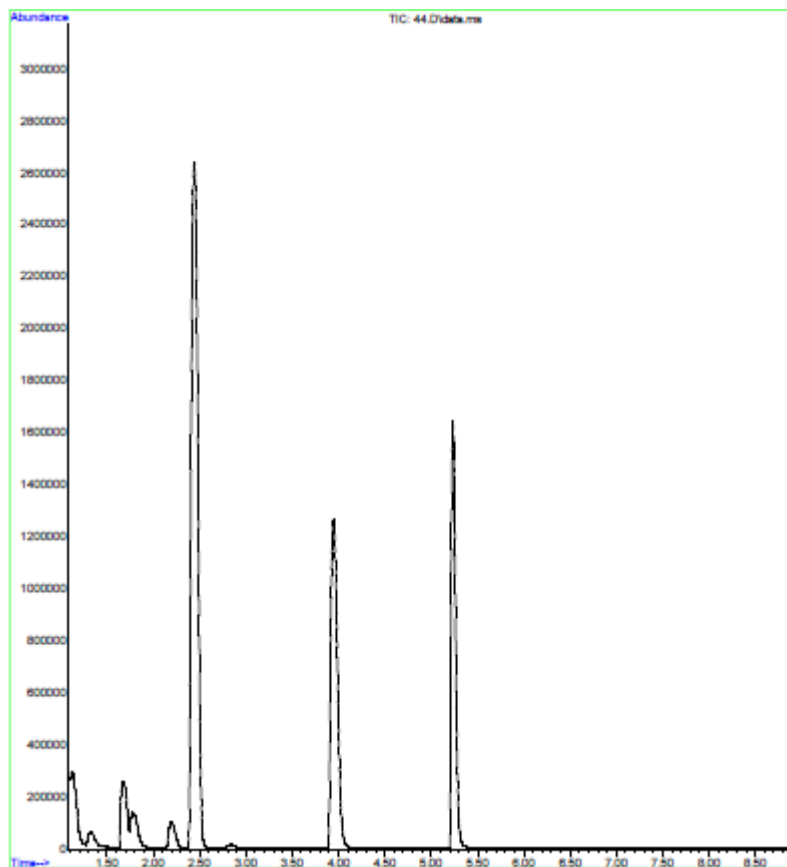


Fig. 1 Calibratore Acetati

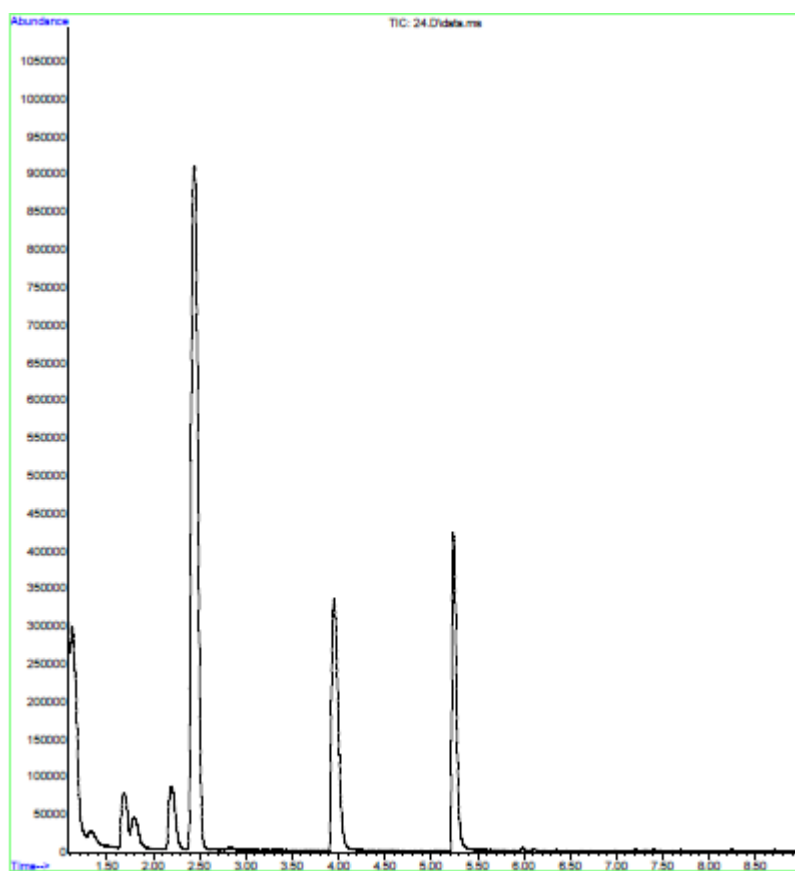


Fig. 2 Controllo Acetati

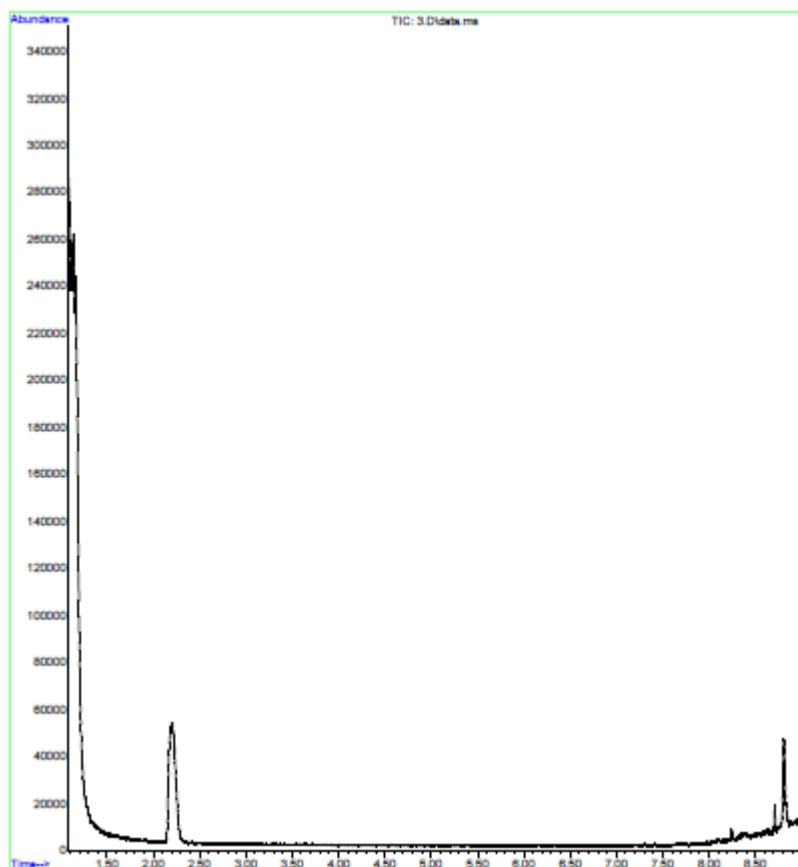


Fig.3 Campione Acetati

AVVERTENZE GENERALI

1. STOCCAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE

Tutti i componenti sono pronti all'uso. Sono stabili per 3 anni a 15-25°C tranne il Reagente B (Soluzione Test) e Reagente C (Soluzione Standard interno) che devono essere conservati in un range che va da -25 °C a -15°C.

REAGENTE	COMPOSIZIONE	CONCENTRAZIONE (mg/l)
Reagente B	Acrilonitrile Butilacetato Fluorobenzene (IS) Eptano Etilacetato Isobutilacetato Tetraidrofurano	2

2. TRATTAMENTO DELLA NUOVA COLONNA

Installare la nuova Colonna Analitica VF-5ms (30 m x 0,25 mm – 0,25 µm).

Tagliare le estremità con apposito tagliacolonne. Spurgare colonna con flusso di 1 ml/min a 240°C per 8 ore (montare la colonna solo dal lato dell'iniettore).

3. LAVAGGIO AGO DI INIEZIONE

Sotto flusso di Azoto.

ABBREVIAZIONI

ABBREVIAZIONI	DEFINIZIONI
es. 5 x 1 x 1 ml	N° di livelli x N° di vial x volume
DEV STD	Deviazione standard
LLOD	Low limit of detection
Pz	Pezzo/pezzi
rpm	revolutions per minute
RT	Tempo di Ritenzione
n.d.	Non disponibile
IS	Internal standard

BIBLIOGRAFIA

1. Vladislav Deev, *et al.* Prostate cancer screening using chemometric processing of GC-MS profiles obtained in the headspace above urine samples, *Journal of Chromatography B* 1155 (2020) 122298
2. Amandine Erb, *et al.* Simultaneous determination of aromatic and chlorinated compounds in urine of exposed workers by dynamic headspace and gas chromatography coupled to mass spectrometry (dHS-GC-MS), *Journal of Chromatography B* 1125 (2019) 121724
3. Ilpo Rasanen, *et al.* Headspace In-Tube Extraction Gas Chromatography– Mass Spectrometry for the Analysis of Hydroxylic Methyl-Derivatized and Volatile Organic Compounds in Blood and Urine, *Journal of Analytical Toxicology*, Vol. 34, April 2010
4. SW-846 Test Method 8260D: Volatile Organic Compounds by Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS), EPA, United States Environmental Protection Agency
5. Han-Na Songa, *et al.* Simultaneous determination of volatile organic compounds (VOCs) with a wide range of polarities in urine by headspace solid-phase microextraction (HS-SPME) coupled to gas chromatography-mass spectrometry, doi: 10.1002/rcm.7827
6. Hans Gu"nther Wahl, *et al.* Analysis of volatile organic compounds in human urine by headspace gas chromatography–mass spectrometry with a multipurpose sampler, *Journal of Chromatography A*, 847 (1999) 117–125

NORME DI RIFERIMENTO

Sistema Qualità conforme alle normative:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 9001:2015

Ogni modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da Eureka S.r.l. - Lab Division rende la presente dichiarazione non valida.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti **Norme Tecniche**:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13612:2002

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

SIMBOLI IVD

NUMERO	SIMBOLO	DESCRIZIONE
1		Fabbricante
2		Numero di catalogo
3		Avvertenze
4		Numero di lotto del prodotto
5		Utilizzare entro
6		Consultare le istruzioni per l'uso
7		Data di fabbricazione
8		Limite di temperatura
9		Per uso diagnostico <i>in vitro</i>
10		Conformità Europea
11		Confezione