

ORMONI STEROIDEI SIERICI E PLASMATICI IN LC-MS/MS

REF LC72315

11-DEOSSICORTICOSTERONE, 11-DEOSSICORTISOLO, 17-IDROSSI-PREGNENOLONE, 17-IDROSSI-PROGESTERONE, 21-DEOSSICORTISOLO, ALDOSTERONE, ANDROSTENEDIONE, ANDROSTERONE, CORTICOSTERONE, CORTISOLO, CORTISONE, DEIDROEPIANDROSTERONE (DHEA), DEIDROEPIANDROSTERONE SOLFATO (DHEAS), DIIDROTESTOSTERONE (DHT), β -ESTRADIOLO, ESTRONE, PREGNENOLONE, PROGESTERONE, TESTOSTERONE

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 500 TEST	3
ACCESSORI E CONSUMABILI FORNIBILI A PARTE.....	4
STRUMENTAZIONE.....	4
MATRICE - PROCEDURA DI RACCOLTA E DI CONSERVAZIONE	5
VALORI DI RIFERIMENTO	5
PROCEDURA ANALITICA.....	7
GRADIENTE.....	8
PARAMETRI	8
FRAMMENTAZIONE DEGLI ANALITI E DEGLI STANDARD INTERNI DEUTERATI.....	9
CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE I.....	10
CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE II.....	12
CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE III	13
CROMATOGRAMMI DI RIFERIMENTO	14
AVVERTENZE GENERALI	18
ABBREVIAZIONI.....	19
BIBLIOGRAFIA	20
NORME DI RIFERIMENTO.....	21
SIMBOLI IVD.....	22

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico diagnostico in vitro per la rivelazione e la determinazione quantitativa di 11-DEOSSICORTICOSTERONE, 11-DEOSSICORTISOLO, 17-IDROSSI-PREGNENOLONE, 17-IDROSSI-PROGESTERONE, 21-DEOSSICORTISOLO, ALDOSTERONE, ANDROSTENEDIONE, ANDROSTERONE, CORTICOSTERONE, CORTISOLO, CORTISONE, DEIDROEPIANDROSTERONE (DHEA), DEIDROEPIANDROSTERONE SOLFATO (DHEAS), DIIDROTESTOSTERONE (DHT), β -ESTRADIOLO, ESTRONE, PREGNENOLONE, PROGESTERONE, TESTOSTERONE in siero e in plasma come aiuto alla diagnosi di numerose malattie endocrine correlate ad ormoni. Metodo manuale per uso professionale.

CONTENUTO DEL KIT PER 500 TEST

CONTENUTO	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO	AVVERTENZE
Reagente A	Soluzione Deproteinizzante	5 x 100 ml	Stoccare a $+2^{\circ}\text{C}$  $+8^{\circ}\text{C}$
Reagente B	Soluzione Standard Interni	1 x 5500 μl	Stoccare a -25°C  -15°C
Reagente C	Soluzione Diluente	1 x 60 ml	Stoccare a $+2^{\circ}\text{C}$  $+8^{\circ}\text{C}$
Calibratore plasmatico multiparametrico		7 x 9 x 1 ml	(confezionato separatamente – Codice LC72316 - vedi scheda tecnica)
Reagente M1	Fase Mobile M1	10 x 500 ml	Stoccare a $+2^{\circ}\text{C}$  $+8^{\circ}\text{C}$
Reagente M2	Fase Mobile M2	20 x 500 ml	Stoccare a $+2^{\circ}\text{C}$  $+8^{\circ}\text{C}$

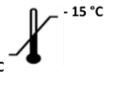
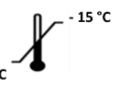
ACCESSORI E CONSUMABILI FORNIBILI A PARTE

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO
LC72316	Calibratore per Ormoni Steroidei plasmatici	7 x 2 x 1 ml
LC72319	Controllo per Ormoni Steroidei plasmatici - Livelli 1, 2 e 3	3 x 5 x 1 ml
SK72310	Starter kit per Ormoni Steroidei plasmatici	27 x 1 ml
LC72311	Fase Mobile M1	4 x 500 ml
LC72321	Fase Mobile M2	4 x 500 ml
LC72330	Soluzione Mix Standard interni marcati plasmatici	2 x 500 µl
Z699675902	Colonna Analitica Poroshell 120-EC - C18 (50 x 2,1 mm - 1,9 µm)	1 Pz
S29057U	Vial Standard di vetro da 2 ml con tappo a vite per Autocampionatore	1 x 100 Pz
S24717	Insert 100 µl per vials da 2 ml	1 x 100 Pz
L-30-210	Eppendorf da 1,5 ml con tappo	1 x 1000 Pz

STRUMENTAZIONE

DESCRIZIONE	AVVERTENZE
Evaporatore centrifugo	Necessario
Strumento LC-MS triplo quadrupolo ESI +/- secondo le molecole da analizzare	Necessario
Computer gestionale	Necessario
Autocampionatore	Necessario

MATRICE - PROCEDURA DI RACCOLTA E DI CONSERVAZIONE

MATRICE	PROCEDURA
Plasma	Prelevare 3 ml di sangue venoso in una provetta con EDTA come anticoagulante. Centrifugare a 4000 rpm per 5 minuti. Separare il plasma e stoccarlo a  per non più di 1 mese.
Siero	Prelevare 3 ml di sangue venoso in una provetta con EDTA come anticoagulante. Centrifugare a 4000 rpm per 5 minuti. Separare il plasma e stoccarlo a  per non più di 1 mese.

VALORI DI RIFERIMENTO

Ormoni	Range di normalità (ng/ml)
11-Deossicorticosterone	< 0,5
11-Deossicortisolo	< 0,9
17-OH-Pregnenolone	< 7,3
17-OH-Progesterone	< 1,7
21-Deossicortisolo	< 0,12
Aldosterone	0,025 – 0,229
Androstenedione	< 2,0
Androsterone	0,20 – 0,80
Corticosterone	1,2 – 20,5
Cortisolo	46,0 – 207,0
Cortisone	7,1 – 27,9
DHEA	Maschi: 1,8 – 12,5 Femmine: 1,3 – 9,8
DHEAS	148,0 – 3.852,0
Diidrotestosterone	Maschi: 0,25 – 0,75 Femmine: 0,05 – 0,30
β-Estradiolo	Maschi: < 0,05 Femmine: 0,05 – 0,145 (follicolare) 0,112 – 0,443 (ovulazione) 0,05 – 0,241 (luteale) < 0,059 (postmenopausa)
Estrone	Maschi: 0,01 – 0,06 Femmine: 0,017 – 0,20 (premenopausa) 0,007 - 0,04 (postmenopausa)
Pregnenolone	< 1,3
Progesterone	Maschi: < 0,13 Femmine: < 9,4
Testosterone	Maschi: 2,9 – 8,6 Femmine: < 1,7

Nota: I valori riportati qui si riferiscono a soggetti adulti

Referenze:

- Taylor et al. A 13-Steroid Serum Panel Based on LC-MS/MS: Use in Detection of Adrenocortical Carcinoma. Clinical Chemistry (2017), 63:12)
- Thomas L (Hrsg). Labor und Diagnose. 8. Aufl, Verlag TH Books Frankfurt/Main (2012).
- Shackleton C. Genetic disorders of steroid metabolism diagnosed by mass spectrometry. In: Blau N, Duran M, Gibson KM (eds). Laboratory guide to the methods in biochemical genetics (2008), pag. 549-606. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg

PROCEDURA ANALITICA

FASE	DESCRIZIONE																				
1	IMPORTANTE: NON VANNO USATE PROVETTE O VIALS DI VETRO DURANTE NESSUNO STEP PREPARATIVO. Ricostituzione del Reagente Deproteinizzante. Aggiungere al Reagente A 1000 µl di Reagente B (Stabile per 3 mesi a  -15 °C -25 °C) In provette eppendorf dispensare in sequenza: <table><tr><td></td><td>Calibratore (µl)</td><td>Campione (µl)</td><td>Controllo (µl)</td></tr><tr><td>Calibratore</td><td>400</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Campione</td><td></td><td>400</td><td></td></tr><tr><td>Controllo</td><td></td><td></td><td>400</td></tr><tr><td>Reagente A (dopo ricostituzione)</td><td>1000</td><td>1000</td><td>1000</td></tr></table> Deproteinizzare direttamente sul Vortex per 10 sec.		Calibratore (µl)	Campione (µl)	Controllo (µl)	Calibratore	400			Campione		400		Controllo			400	Reagente A (dopo ricostituzione)	1000	1000	1000
	Calibratore (µl)	Campione (µl)	Controllo (µl)																		
Calibratore	400																				
Campione		400																			
Controllo			400																		
Reagente A (dopo ricostituzione)	1000	1000	1000																		
2	Centrifugare a 14.000 rpm per 10 minuti. Prelevare il surnatante e portare a secco con l'ausilio di un evaporatore (temperatura massima: 55 °C). (stabile per 1 mese a  -15 °C -25 °C)																				
3	Aggiungere 100 µl di Reagente C nelle eppendorf portate a secco. Vortex per 1 minute. Centrifugare a 14.000 rpm per 5 minuti. Trasferire il surnatante in vial in polipropilene.																				
Iniezione	Iniettare 15 µl della soluzione nel sistema LC																				

GRADIENTE

TEMPO (min)	% M1 (POMPA A)	% M2 (POMPA B)	FLUSSO (µl/min)
0	65	35	400
0.5	65	35	400
2.0	55	45	400
7.8	29,5	70,5	400
7.9	2	98	400
9.9	2	98	400
10.0	65	35	400

PARAMETRI

Parametri settati sul triplo quadrupolo SCIEX 4500

	ORMONI STEROIDEI PARAMETRI ESI POSITIVO	ORMONI STEROIDEI PARAMETRI ESI NEGATIVO (per ottimizzare DHEAS e/o Aldosterone nel caso di scarsa sensibilità in modalità ESI +)
CURTAIN GAS (CUR)	25	30
COLLISION GAS (CAD)	9	8
ION SPRAY VOLTAGE (IS)	5500 V	-4500 V
TEMPERATURE (TEM)	600°C	600°C
ION SOURCE GAS 1 (GS1)	50	50
ION SOURCE GAS 2 (GS2)	60	60

FRAMMENTAZIONE DEGLI ANALITI E DEGLI STANDARD INTERNI DEUTERATI

ANALITI	RT (min)	FRAMMENTI		STANDARD INTERNI MARCATI USATI PER LA CALIBRAZIONE	RT (min)	FRAMMENTI	
		PARENT ION (Q1)	FRAGMENT ION (Q3)			PARENT ION (Q1)	FRAGMENT ION (Q3)
11- Deossicorticosterone -1	5.01	331.1	97.0	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
11- Deossicorticosterone -2	5.01	331.1	109.0	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
11-Deossicortisol - 1	4.06	347.1	97.0	<i>Cortisol-D4</i>	2.96	367.1	121.0
11-Deossicortisol - 2	4.06	347.1	109.0	<i>Cortisol-D4</i>	2.96	367.1	121.0
17-OH-Pregnenolone - 1	5.57	297.2	105.0	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
17-OH-Pregnenolone - 2	5.57	297.2	145.0	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
17-OH-Progesterone - 1	5.53	331.0	97.0	<i>17-OH- Progesterone- ¹³C3</i>	5.53	334.1	112.1
17-OH-Progesterone - 2	5.53	331.0	109	<i>17-OH- Progesterone- ¹³C3</i>	5.53	334.1	112.1
21-Deossicortisol - 1	3.64	347.2	311.1	<i>Cortisol-D4</i>	2.96	367.1	121.0
21-Deossicortisol - 2	3.64	347.2	269.2	<i>Cortisol-D4</i>	2.96	367.1	121.0
Aldosterone - 1 -	2.25	359.1	188.9	<i>Aldosterone-D7 -</i>	2.25	366.0	194.1
Aldosterone - 1 +	2.25	361.2	315.1	<i>Aldosterone-D7 +</i>	2.25	368.2	322.1
Androstenedione - 1	4.63	287.1	109.0	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
Androstenedione - 2	4.63	287.1	97.0	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
Androsterone - 1	7.20	273.1	159.2	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
Androsterone - 2	7.20	273.1	147.0	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
Corticosterone - 1	3.87	347.1	121.1	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
Corticosterone - 2	3.87	347.1	107.0	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
Cortisol - 1	2.96	363.1	121.0	<i>Cortisol-D4</i>	2.96	367.1	121.0
Cortisol - 2	2.96	363.1	115.1	<i>Cortisol-D4</i>	2.96	367.1	121.0

Cortisone - 1	2.66	361.2	163.0	<i>Cortisolo-D4</i>	2.96	367.1	121.0
Cortisone - 2	2.66	361.2	121.0	<i>Cortisolo-D4</i>	2.96	367.1	121.0
DHEA - 1	5.43	289.1	213.1	<i>DHEA-D6</i>	5.43	277.2	259.2
DHEA - 2	5.43	289.1	253.0	<i>DHEA-D6</i>	5.43	277.2	259.2
DHEAS - 1 -	3.75	367.0	133.0	<i>DHEAS-D5 -</i>	3.74	374.0	100.0
DHEAS - 1 +	3.75	271.2	133.0	<i>DHEAS-D5 +</i>	3.74	276.2	138.0
DHEAS - 2 +	3.75	271.2	157.0	<i>DHEAS-D5 +</i>	3.74	276.2	138.0
DHT - 1	6.54	291.1	255.2	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
DHT - 2	6.54	291.1	159.2	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
β -Estradiolo - 1	4.60	255.1	159.1	<i>β-Estradiolo-D5</i>	5.39	260.2	161.0
β -Estradiolo - 2	4.60	255.1	144.0	<i>β-Estradiol-D5</i>	5.39	260.2	161.0
Estrone - 1	4.62	271.2	133.0	<i>DHEA-D6</i>	5.43	277.2	259.2
Estrone - 2	4.62	271.2	157.0	<i>DHEA-D6</i>	5.43	277.2	259.2
Pregnenolone - 1	7.58	299.1	159.2	<i>Pregnenolone-D4</i>	7.58	303.2	285.2
Pregnenolone - 2	7.58	299.1	131.1	<i>Pregnenolone-D4</i>	7.58	303.2	285.2
Progesterone - 1	6.86	315.1	97.0	<i>Cortisolo-D4</i>	2.96	367.1	121.0
Progesterone - 2	6.86	315.1	109.0	<i>Cortisolo-D4</i>	2.96	367.1	121.0
Testosterone - 1	5.05	289.1	97.0	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1
Testosterone - 2	5.05	289.1	109.0	<i>Testosterone-D3</i>	5.05	292.2	97.1

CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE I

CONCENTRAZIONI	DEFINIZIONI
----------------	-------------

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

ANALITI	CONCENTRAZIONI USATE PER CALCOLARE LA RIPRODUCIBILITÀ E L'ACCURATEZZA (ng/ml)				
	C LLOQ	C1	C2	C3	MAX C
11-Deossicorticosterone	0,01	0,49	1,5	4,4	22
11-Deossicortisolo	0,02	0,17	0,5	1,5	7,5
17-OH-Pregnenolone	0,06	1,1	1,8	2,2	11
17-OH-Progesterone	0,03	0,12	0,37	1,1	5,5
21-Deossicortisolo	0,01	0,05	0,13	0,40	2,0
Aldosterone	0,03	0,06	0,17	0,5	2,5
Androstenedione	0,02	0,18	0,53	1,6	8,0
Androsterone	0,13	0,44	1,3	4,0	20
Corticosterone	0,04	0,44	1,3	4,0	20
Cortisolo	0,02	9,0	27	81	103
Cortisone	0,27	9,0	27	81	403
DHEA	0,1	0,9	2,7	8,1	40
DHEAS	15	136	408	1225	6123
DHT	0,07	0,14	0,42	1,2	6,2
β-Estradiolo	0,03	0,07	0,13	0,4	2,0
Estrone	0,01	0,02	0,07	0,2	1
Pregnenolone	0,06	1,1	1,8	2,2	11
Progesterone	0,005	0,82	2,4	7,3	37
Testosterone	0,006	0,27	0,80	2,4	12

ANALITI	ACCURATEZZA INTRA SERIE (ERRORE RELATIVO %)		ACCURATEZZA INTER SERIE (ERRORE RELATIVO %)	
	C1 (%)	C3 (%)	C1 (%)	C3 (%)

11-Deossicorticosterone	4,2	5,1	5,5	6,5
11-Deossicortisolo	3,2	4,5	5,1	10,1
17-OH-Pregnenolone	8,1	5,9	6,4	6,2
17-OH-Progesterone	4,6	1,5	4,9	3,0
21-Deossicortisolo	2,2	4,6	5,4	7,9
Aldosterone	5,5	9,9	8,1	10,9
Androstenedione	1,3	4,5	4,1	6,9
Androsterone	0,8	4,2	2,7	5,6
Corticosterone	4,7	1,5	6,6	2,9
Cortisolo	1,2	1,3	2,5	3,6
Cortisone	2,4	0,2	3,7	3,7
DHEA	4,7	8,3	5,7	5,3
DHEAS	3,4	2,2	4,2	3,9
DHT	3,1	2,6	3,9	6,2
β-Estradiolo	2,2	5,3	4,4	6,0
Estrone	6,1	9,2	6,1	5,4
Pregnenolone	5,1	6,4	5,4	6,6
Progesterone	3,8	2,2	4,6	7,2
Testosterone	5,4	3,3	8,9	5,3

CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE II

ANALITI	RIPRODUCIBILITÀ INTRA SERIE (COEFFICIENTE DI VARIAZIONE %)			RIPRODUCIBILITÀ INTER SERIE (COEFFICIENTE DI VARIAZIONE %)		
	C LLOQ %	C2 %	Max C %	C LLOQ %	C2 %	Max C %
11-Deossicorticosterone	12,3	2,0	4,0	11,8	8,6	9,0

11-Deossicortisolo	3,5	2,0	2,4	13,6	10,2	6,5
17-OH-Pregnenolone	7,9	4,9	4,8	8,9	9,6	9,6
17-OH-Progesterone	3,2	2,3	1,3	8,4	5,8	2,7
21-Deossicortisolo	5,8	1,6	1,5	10,0	3,5	2,4
Aldosterone	5,4	7,5	2,8	15,5	9,0	3,8
Androstenedione	3,8	4,2	2,5	12,1	9,1	8,2
Androsterone	4,8	3,3	4,0	10,3	4,1	6,8
Corticosterone	6,7	3,1	2,5	8,3	10,8	10,4
Cortisolo	1,2	1,0	1,3	3,8	3,7	7,5
Cortisone	2,4	2,9	2,1	7,0	3,6	3,9
DHEA	3,0	6,1	4,2	10,0	10,7	7,1
DHEAS	2,5	2,1	1,2	6,2	2,9	3,3
DHT	4,6	3,9	4,2	9,1	10,5	8,6
β-Estradiolo	8,9	7,3	4,7	15,8	14,8	7,2
Estrone	4,1	10,5	4,2	11,0	12,5	10,4
Pregnenolone	8,5	4,7	5,8	9,1	5,9	12,1
Progesterone	3,8	4,5	5,2	7,5	5,2	6,1
Testosterone	5,2	2,2	3,3	6,9	8,9	6,2

CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE III

ANALITI	LLOD (ng/ml)	LINEARITÀ ng/ml	COEFFICIENTE DI CORRELAZIONE R2 + DEV STD
11- Deossicorticosterone	0,006	0,01 – 22	0,9978 ± 0,0016
11-Deossicortisolo	0,006	0,02 – 6.000	0,9989 ± 0,0009
17-OH- Pregnenolone	0,02	0,06 – 250	0,9956 ± 0,0036

17-OH-Progesterone	0,006	0,03 – 570	0,9991 $\pm$ 0,0012
21-Deossicortisolo	0,003	0,01 – 4,5	0,9995 $\pm$ 0,0003
Aldosterone	0,009	0,03 – 560	0,9991 $\pm$ 0,0004
Androstenedione	0,005	0,02 – 1.060	0,9991 $\pm$ 0,0006
Androsterone	0,04	0,13 – 2.200	0,9992 $\pm$ 0,0005
Corticosterone	0,012	0,04 – 3.020	0,9990 $\pm$ 0,0011
Cortisolo	0,005	0,02 – 3.020	0,9997 $\pm$ 0,0003
Cortisone	0,08	0,27 – 896	0,9996 $\pm$ 0,0004
DHEA	0,03	0,1 – 500	0,9988 $\pm$ 0,0013
DHEAS	5,0	15 – 852.900	0,9982 $\pm$ 0,0025
DHT	0,02	0,07 – 1.630	0,9991 $\pm$ 0,0007
β -Estradiolo	0,01	0,03 – 510	0,9990 $\pm$ 0,0006
Estrone	0,003	0,01 – 510	0,9993 $\pm$ 0,0004
Pregnenolone	0,02	0,06 – 64	0,9983 $\pm$ 0,0013
Progesterone	0,001	0,005 – 4.000	0,9985 $\pm$ 0,0017
Testosterone	0,002	0,006 - 260	0,9991 $\pm$ 0,0009

CROMATOGRAMMI DI RIFERIMENTO

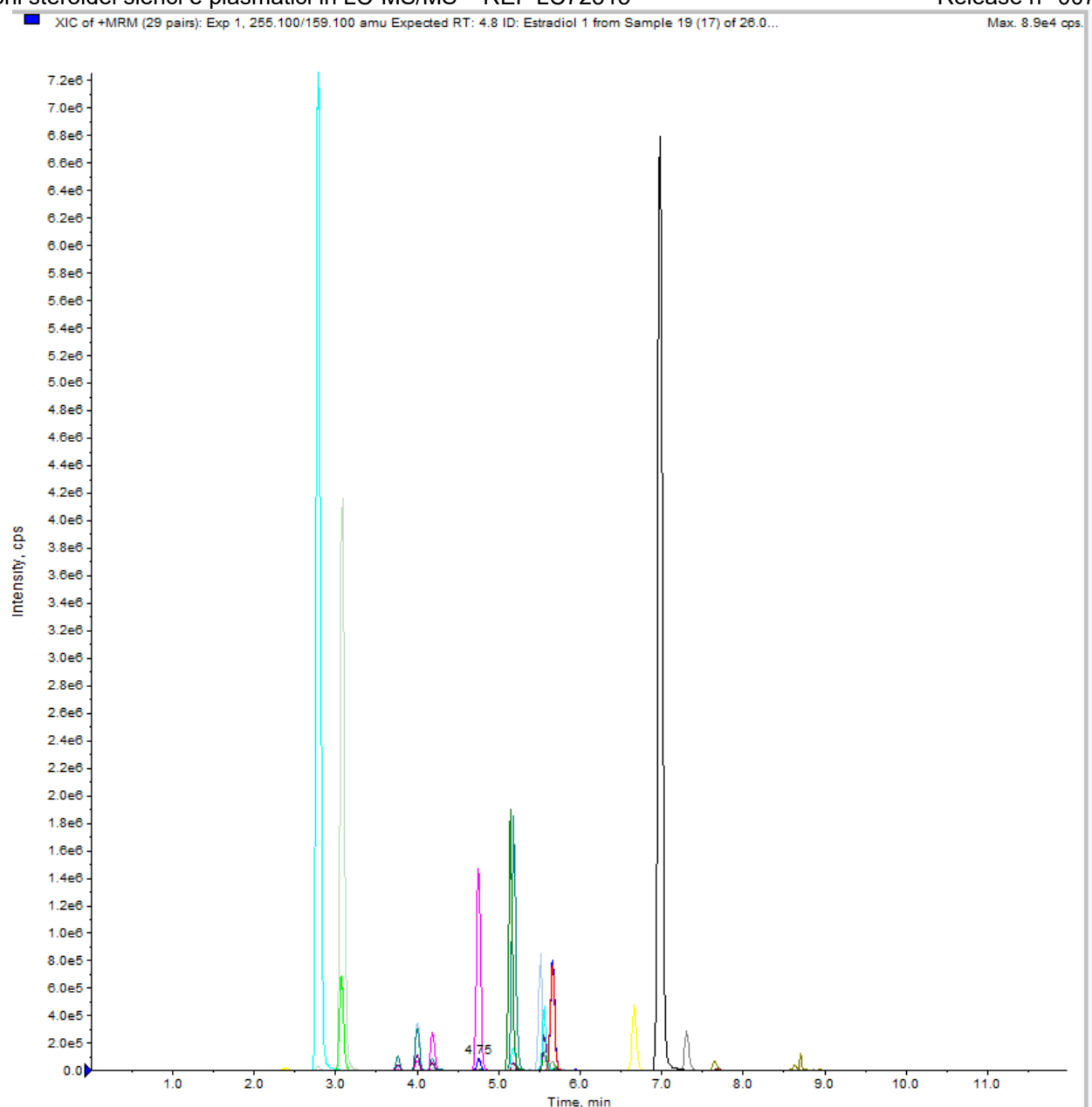


Fig.1 Calibratore livello 5 per Ormoni Steroidei

■ XIC of +MRM (29 pairs): Exp 1, 255.100/159.100 amu Expected RT: 4.8 ID: Estradiol 1 from Sample 18 (16) of 26.0...

Max. 4.5e4 cps

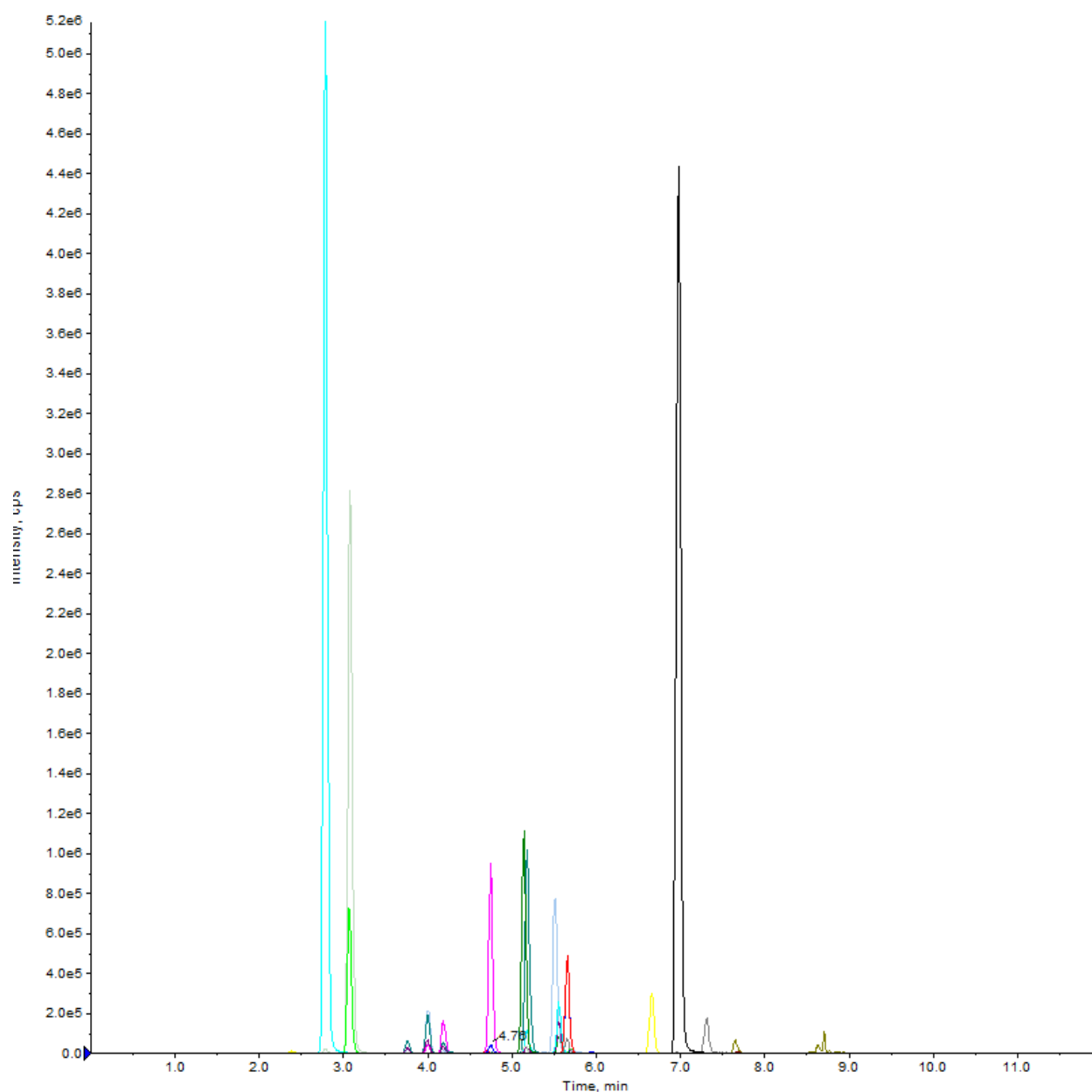


Fig.2 Controllo livello 2 per Ormoni Steroidei

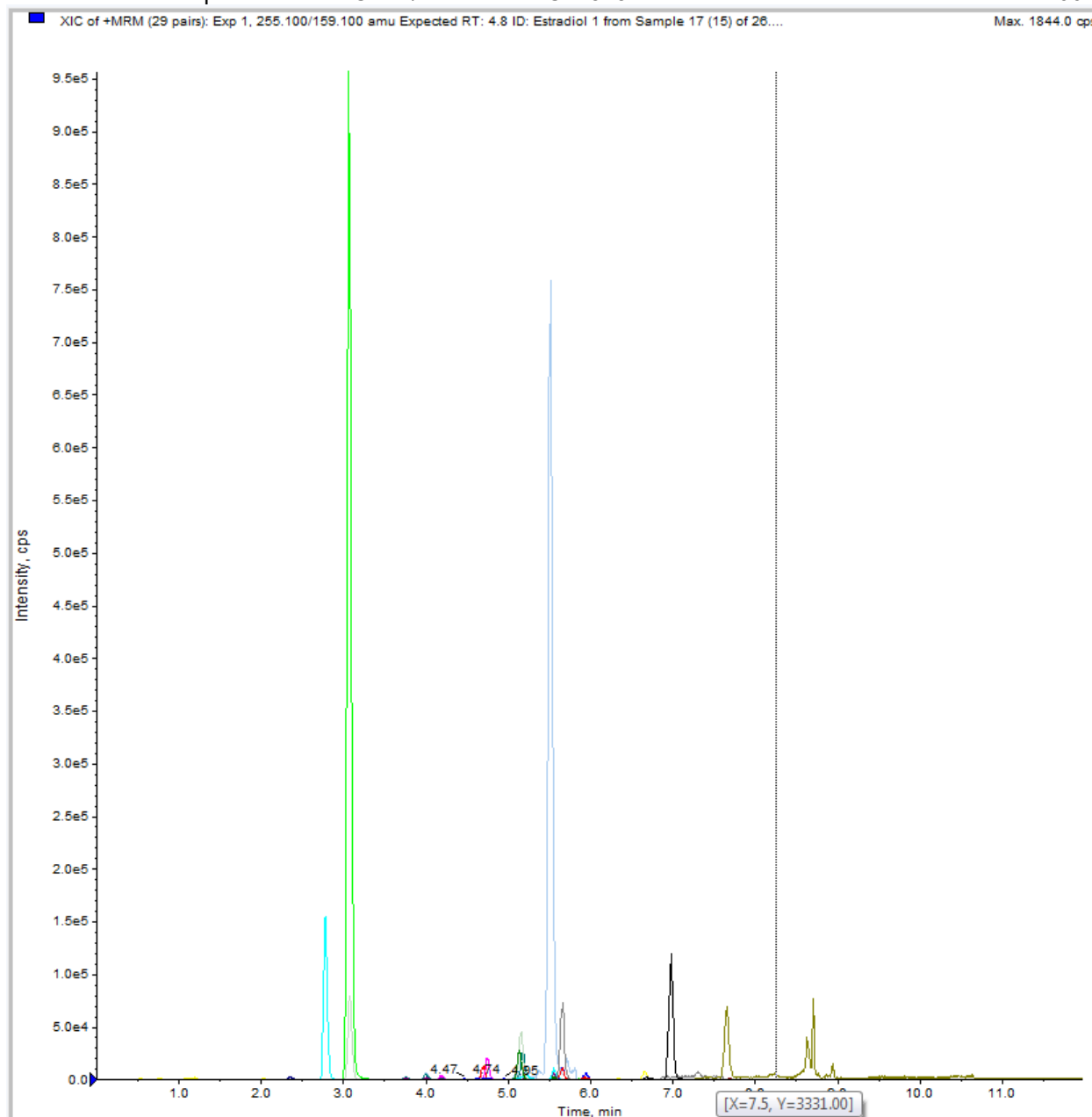


Fig.3 Campione reale trattato per il dosaggio degli Ormoni Steroidei

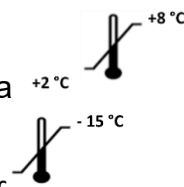
AVVERTENZE GENERALI

1. STOCCAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE

Tutti i componenti sono pronti all'uso. Sono stabili per 3 anni a $+2^{\circ}\text{C}$ tranne il Reagente B

(Soluzione Standard Interno) che deve essere stoccato a -25°C

Dopo l'apertura la durata dei nostri Standard Interni è di 6 mesi se conservati a -25 °C



2. TRATTAMENTO DELLA NUOVA COLONNA

Installare la nuova colonna analitica Poroshell 120 EC C18 (50 x 2,1 mm -1,9 µm), termostata a 55 °C. Disconnettere il rilevatore e far fluire una soluzione di Fase Mobile M1: Fase Mobile M2 (20: 80 v/v) e impostare il flusso a 400 µl / minuto per 10 minuti. **Non riciclare le soluzioni di lavaggio.**

3. CONDIZIONAMENTO DELLA COLONNA

Condizionare la nuova Colonna analitica Poroshell 120 EC C18 (50 x 2,1 mm -1,9 µm), con una soluzione di Fase Mobile M1 : Fase Mobile M2 (20 : 80 v/v) al flusso di 400 µl / minuto per 10 minuti. Poi, far fluire Fase Mobile M1: Fase Mobile M2 (80 : 20 v/v) al flusso di 400 µl / min, per 5 minuti. Fluire Fase Mobile M1: Fase Mobile M2 (65 : 35 v/v) settando il flusso a 400 µl / min, per 10 minuti. **Infine, effettuare 3 iniezioni di fase mobile prima di lanciare la seduta.**

Non è possibile effettuare analisi a ricircolo di fase. Se la temperatura ambiente è $>20^{\circ}\text{C}$,

conservare la fase mobile



da una sessione analitica all'altra.

4. PULIZIA DELLA COLONNA

Scollegare il rivelatore. Flussare una soluzione di Fase Mobile M1: Fase Mobile M2 (80: 20 v/v) settando il flusso a 400 µl / minuto per 5 minuti scaricandoli, quindi fluxare Fase Mobile M1: Fase Mobile M2 (10: 90 v/v) settando il flusso a 400 µl / minuto, per 15 minuti. La Colonna deve essere stoccata in una soluzione di Fase Mobile M1: Fase Mobile M2 (10: 90 v/v).

5. LAVAGGIO SIRINGA AUTOCAMPIONATORE

Lavare la siringa con H₂O:ACN:IPA 33:33:33 + 0,1% Acid Formico prima dell'uso.

ABBREVIAZIONI

ABBREVIAZIONI	SIGNIFICATO
Es. 7 x 2 x 1 ml	N° di livelli x N° di vial x volume
Es. confezionamento dello starter kit: 3 x 1 ml	N° di vial x volume Nota: ogni vial contiene una molecola (analita o standard interno deuterato)
17-OH-Pregnenolone	17-Idrossi-pregnenolone
17-OH-Progesterone	17-Idrossi-progesterone
DHEA	Deidroepiandrosterone
DHEAS	Deidroepiandrosterone Solfato
DHT	Diidrotestosterone
SI	Standard Interno
PZ	Pezzo/Pezzi
RT	Tempo di Ritenzione
STD DEV	Deviazione Standard

BIBLIOGRAFIA

1. Quantification of corticosteroids in human plasma by liquid chromatography-thermospray mass spectrometry using stable isotope dilution
Hiromi Shibasaki, Takashi Furuta, Yasuji Kasuya Journal of Chromatography B, 692 (1997) 7–14
2. Steroid Hormone Analysis by Tandem Mass Spectrometry
Steven J. Soldin and Offie P. Soldin Clin Chem 55:1061-1066, 2009
3. Quantification of anabolic hormones and their metabolites in bovine serum and urine by liquid chromatography-tandem mass spectrometry
R. Draisci, L. Palleschi, E. Ferretti, L. Lucentini, P. Cammarata Journal of Chromatography A, 870 (2000) 511–522
4. Identification of ten corticosteroids in human hair by liquid chromatography-ionspray mass spectrometry
V. Cirimele, P. Kintz, J.P. Goullé, B. Ludes Forensic Science International 107 (2000) 381–388
5. A Confirmatory HPLC-MS/MS Method for Ten Synthetic Corticosteroids in Bovine Urines,
S. Rhea Savu, L. Silvestro, A. Haag and F. Sorgel, JOURNAL OF MASS SPECTROMETRY VOL. 31, 1351-1363 (1996).
6. Automated solid-phase extraction for concentration and clean-up of female steroid hormones prior to liquid chromatography–electrospray ionization–tandem mass spectrometry.
B. Alvarez Sanchez, F. Priego Capote, J. Ruiz Jimenez, M.D. Luque de Castro. An approach to lipidomics, Journal of Chromatography A, 1207 (2008) 46–54.
7. Detection, quantification and confirmation of anabolic steroids in equine plasma by liquid chromatography and tandem mass spectrometry
Fuyu Guan, Cornelius E. Uboh, Lawrence R. Soma, Yi Luo, Jeffery Rudy, Thomas Tobin., Journal of Chromatography B, 829 (2005) 56–68.
8. Liquid chromatography–electrospray ionization mass spectrometric analysis of corticosterone in rat plasma using selected ion monitoring
Ashok Marwah, Padma Marwah, Henry Lardy. Journal of Chromatography B, 757 (2001) 333–342.
9. Quantification of corticosteroids in human plasma by liquid chromatography–thermospray mass spectrometry using stable isotope dilution
Ashok Marwah, Padma Marwah, Henry Lardy, Journal of Chromatography B, 692 (1997) 7–14

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