

COMPOSTI ORGANICI VOLATILI IN SANGUE INTERO IN GC/MS-SPAZIO DI TESTA

REF GC77110

ACETONE, BENZENE, DICLOROMETANO, ETANOLO, METANOLO, PERCLOROETILENE,
TOLUENE

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



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



GC77110



Per uso diagnostico *in vitro*



INDICE

DESTINAZIONE D'USO	4
CONTENUTO DEL KIT PER 100 TESTS	4
ACCESSORI E CONSUMABILI FORNIBILI A PARTE	5
STRUMENTAZIONE	5
MATRICE - PROCEDURA DI RACCOLTA E DI CONSERVAZIONE	5
VALORI DI LIMITE BIOLOGICO	6
PROCEDURA PREANALITICA	6
PROCEDURA ANALITICA	6
SETTAGGIO DELL'AUTOCAMPIONATORE COMBIPAL PER SPAZIO DI TESTA	7
SETTAGGIO DETECTOR DI MASSA	7
SETTAGGIO PROGRAMMATA TERMICA	8
ANALITI E STANDARD INTERNI USATI PER LA CALIBRAZIONE	9
CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE I	9
CARATTERISTICHE TECNICHE – PARTE II	11
CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE III	12
CROMATOGRAMMI DI RIFERIMENTO	13
AVVERTENZE GENERALI	16
ABBREVIAZIONI	17
BIBLIOGRAFIA	18
NORME DI RIFERIMENTO	19
SIMBOLI IVD	20

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico diagnostico in vitro per la rilevazione e il monitoraggio quantitativo di acetone, benzene, diclorometano, etanolo, metanolo, percloroetilene, toluene in sangue intero 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 450 ml	Stoccare in un range da +15 °C a +25 °C
Reagente B1	Soluzione Test 1	1 x 10 ml	Stoccare in un range da -25 °C a -15 °C
Reagente B2	Soluzione Test 2	1 x 10 ml	Stoccare in un range da -25 °C a -15 °C
Reagente B3	Soluzione Test 3	1 x 10 ml	Stoccare in un range da -25 °C a -15 °C
Reagente B4	Soluzione Test 4	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		7 x 2 x 10 ml	(confezionato separatamente – Codice GC77116 - vedi scheda tecnica)

ACCESSORI E CONSUMABILI FORNIBILI A PARTE

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO
GC77116	Calibratore per VOC in sangue intero	7 x 2 x 10 ml
GC77119	Controllo per VOC in sangue intero – Livelli 1 e 2	2 x 10 x 10 ml
S1221364	Colonna Analitica J&W 122-1364 DB-624 (60 x 0,25 mm –1,4 µm)	1 Pz
STH99993188	Vial chiare per Spazio di testa da 20 ml + tappi	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 Gli Alcoli sono stati ottimizzati in FID	Necessario
Computer gestionale	Necessario
Autocampionatore	Necessario

MATRICE - PROCEDURA DI RACCOLTA E DI CONSERVAZIONE

MATRICE	PROCEDURA
Sangue intero	Prelevare il sangue in provetta con sodio eparina fino all'orlo. Il campione è stabile per circa 7 giorni a -20 °C

VALORI DI LIMITE BIOLOGICO

ANALITI	VALORI (mg/l)
Acetone	<10 non esposti 10 – 50 esposti
Benzene	n.d.
Diclorometano	n.d. non esposti <0,3 esposti
Etanolo	n.d.
Metanolo	<3 non esposti n.d. esposti
Percloroetilene	n.d. non esposti <500 esposti**
Toluene	0,02

** Concentrazioni espresse come µg/l

PROCEDURA PREANALITICA

Iniettare nel GC/MS-spazio di testa 1 ml del **Reagente B1**, **Reagente B2**, **Reagente B3**, **Reagente B4** 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 sangue intero 9 ml di Reagente A 50 µl di Reagente C
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	95 °C
Tempo di incubazione	10 min
Temperatura siringa	100 °C

Per auto campionatori pneumatici settare parametri equivalenti

SETTAGGIO DETECTOR DI MASSA

MS acquisizione in SIM (tranne per la soluzione test per la quale si opererà in full-scan)

Parametri SIM

Impostare la SIM in modo da ottenere i seguenti ioni quantificatori (T) e qualificatori (R) rispettando i tempi di ritenzione (ATTENZIONE I TEMPI DI RITENZIONE POSSONO VARIARE DA SISTEMA A SISTEMA INIETTARE UN SOL TEST DI PROVA)

Ioni target (T) e riferimento (R) per quantificazione

ANALITI	T	R	RT (min)
2-Metil-2-Butanolo (IS)	58	/	10.56
Acetone	43	58	7.49
Benzene	78	77	10.64
Diclorometano	84	49	8.16
Etanolo	31	45	6.81
Fluorobenzene (IS)	96	/	10.89
Metanolo	31	29	5.36
Percloroetilene	129	130	13.21
Toluene	91	92	12.57

SETTAGGIO PROGRAMMATA TERMICA

PROGRAMMATA TERMICA

TEMPERATURA	TEMPO
40°C	5 min
Aumento di 20°C/min	fino a raggiungere 150°C per 3 min
Aumento di 30°C/min	fino a raggiungere 200°C per 0 min
Aumento di 50°C/min	fino a raggiungere 245°C

PROGRAMMATA DI FLUSSO

FLUSSO	TEMPO
1,4 ml/min	per 14 min
Aumento di 5 ml/min ²	Fino a 3 ml/min

TEMPERATURE E FLUSSI DI ESERCIZIO

PARAMETRI	SETTAGGIO
Iniettore	T=250°C
Rapporto di splittaggio	1:10
Trasferline	T=260°C
Flusso di Elio	Come da programmata termica

ANALITI E STANDARD INTERNI USATI PER LA CALIBRAZIONE

ANALITI	STANDARD INTERNI USATI PER LA CALIBRAZIONE
Acetone	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Benzene	FLUOROBENZENE
Diclorometano	FLUOROBENZENE
Etanolo	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Metanolo	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Percloroetilene	FLUOROBENZENE
Toluene	FLUOROBENZENE

CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE I

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

ANALITI	CONCENTRAZIONI USATE PER CALCOLARE LA RIPRODUCIBILITÀ E L'ACCURATEZZA (mg/l)			
	C LLOQ	C1	C2	MAX C
Acetone	1	7,5	30	75
Benzene	0,5**	3,75**	15**	37,5**
Diclorometano	0,01	0,375	1,5	3,75
Etanolo	1	7,5	30	75
Metanolo	1	7,5	30	75
Percloroetilene	0,01	0,375	1,5	3,75
Toluene	0,5**	3,75**	15 **	37,5**

** Concentrazioni espresse come µg/L

ANALITI	ACCURATEZZA INTRA SERIE (ERRORE RELATIVO %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	MAX C (%)
Acetone	16,59	1,43	0,78	1,89
Benzene	17,04	2,07	2,52	3,11
Diclorometano	13,09	2,42	2,00	2,90
Etanolo	4,26	2,13	2,04	1,69
Metanolo	10,95	2,30	2,00	2,00
Percloroetilene	7,94	2,83	2,34	1,81
Toluene	10,11	0,83	1,49	3,12

ANALITI	ACCURATEZZA INTER SERIE (ERRORE RELATIVO %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	MAX C (%)
Acetone	19,37	1,63	1,77	2,31
Benzene	19,28	4,12	4,86	7,29
Diclorometano	14,80	2,59	3,06	5,75
Etanolo	16,76	5,52	6,27	3,52
Metanolo	12,82	5,10	3,11	3,05
Percloroetilene	8,23	3,12	3,26	2,47
Toluene	12,68	1,17	2,66	4,58

CARATTERISTICHE TECNICHE – PARTE II

ANALITI	RIPRODUCIBILITÀ INTRA SERIE (COEFFICIENTE DI VARIAZIONE %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	MAX C (%)
Acetone	7,72	2,62	0,29	2,75
Benzene	2,59	0,58	2,17	3,41
Diclorometano	5,01	1,85	2,87	1,94
Etanolo	3,33	3,01	1,71	1,78
Metanolo	1,10	1,15	1,87	0,54
Percloroetilene	5,35	1,38	2,02	1,62
Toluene	5,17	0,55	0,94	2,74

ANALITI	RIPRODUCIBILITÀ INTER SERIE (COEFFICIENTE DI VARIAZIONE %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	MAX C (%)
Acetone	13,00	3,68	2,63	3,63
Benzene	7,91	5,51	4,71	3,51
Diclorometano	4,87	3,21	3,53	4,45
Etanolo	19,27	3,73	4,86	4,98
Metanolo	11,16	7,65	2,90	3,26
Percloroetilene	19,89	3,67	2,77	2,25
Toluene	5,88	1,69	2,24	5,73

CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE III

ANALITI	LLOD (mg/l)	LINEARITÀ (mg/l)	COEFFICIENTE DI CORRELAZIONE R ² ± DEV STD
Acetone	0,3	1 – 1.000	0,9996 ± 0,0001
Benzene	0,16 **	0,5 – 500**	0,9995 ± 0,0002
Diclorometano	0,003	0,01 - 50	0,9994 ± 0,0002
Etanolo	0,3	1 – 1.000	0,9992 ± 0,0005
Metanolo	0,3	1 – 1.000	0,9989 ± 0,0003
Percloroetilene	0,003	0,01 - 50	0,9996 ± 0,0003
Toluene	0,16**	0,5 - 500**	0,9997 ± 0,0002

** Concentrazioni espresse come µg/L

ANALITI	RECUPERO (%)	EFFETTO MATRICE (%)	CARRY OVER (%)	VARIABILITÀ LOTTI (%)
Acetone	92,4	n.d.	13,2	13,9
Benzene	104,0	n.d.	17,8	13,8
Diclorometano	91,4	n.d.	6,4	14,7
Etanolo	92,7	n.d.	18,9	12,8
Metanolo	97,0	n.d.	20,0	12,4
Percloroetilene	95,0	n.d.	11,1	7,1
Toluene	94,3	n.d.	19,8	13,7

CROMATOGRAMMI DI RIFERIMENTO

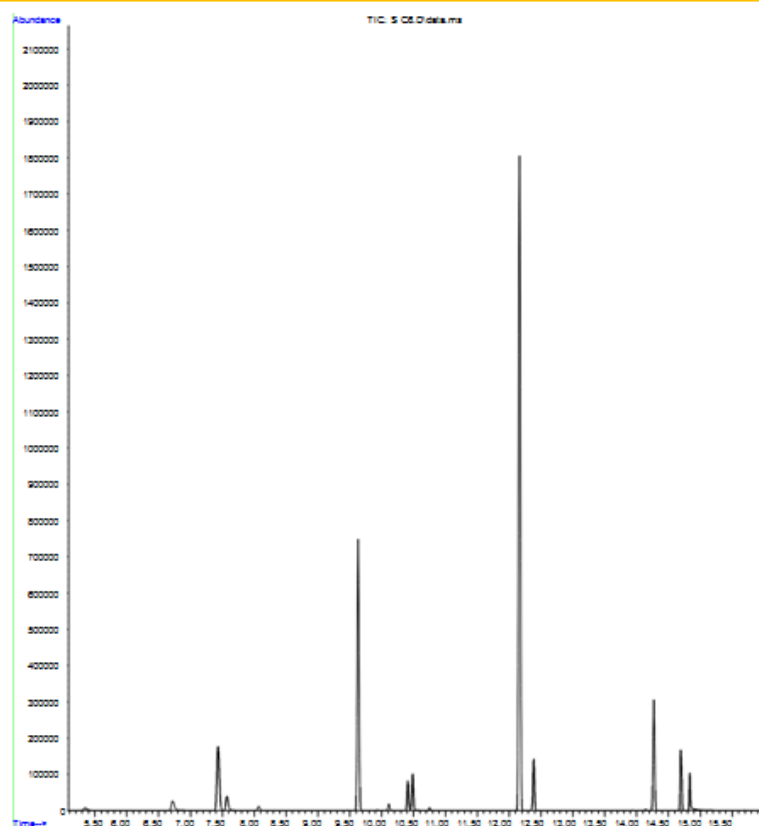


Fig. 1 Calibratore VOC

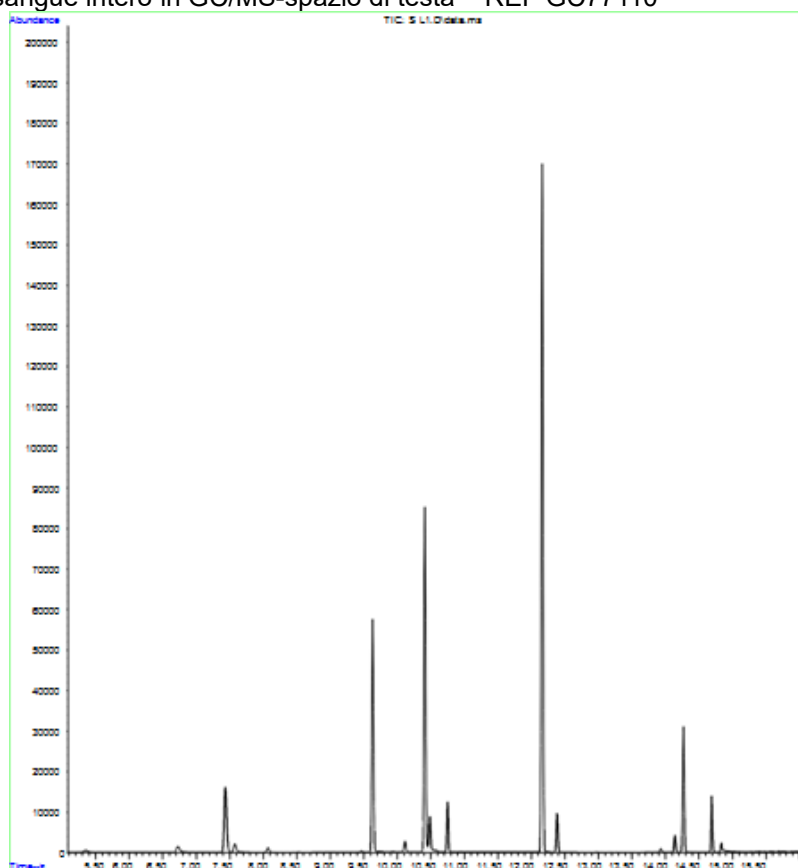


Fig. 2 Controllo VOC

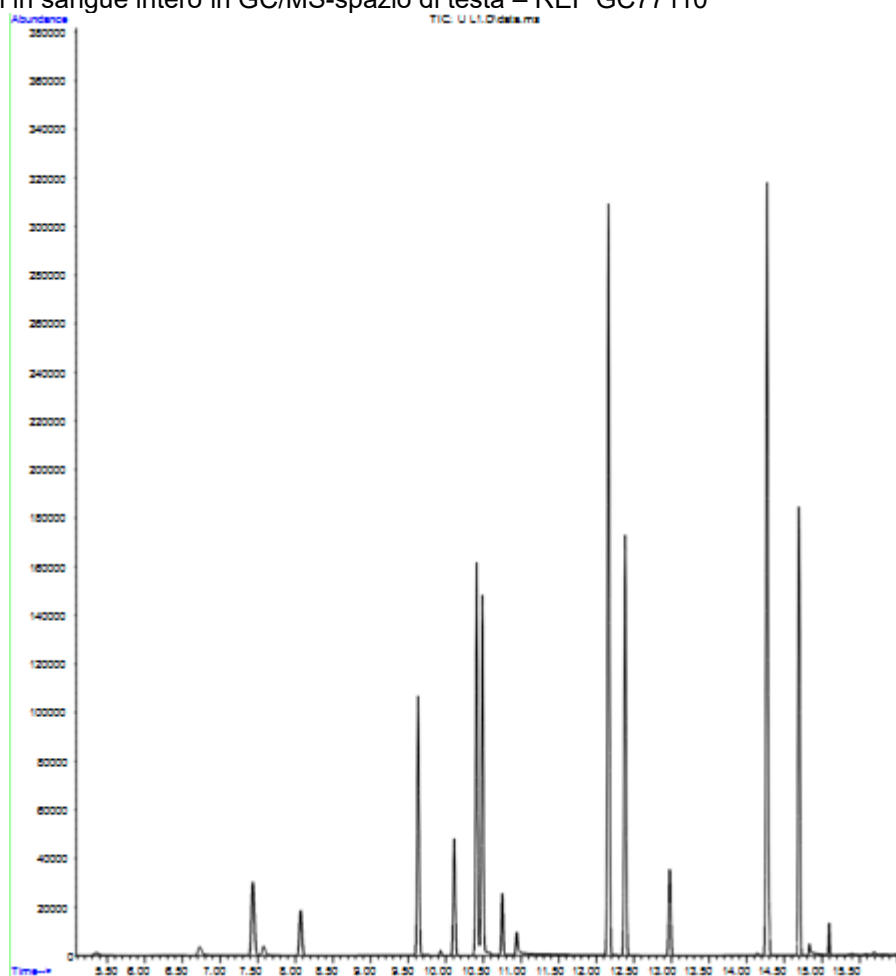


Fig.3 Campione VOC

AVVERTENZE GENERALI**1. STOCCAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE**

Tutti i componenti sono pronti all'uso. Sono stabili per 3 anni a Temperatura Ambiente tranne i Reagenti B1/B2/B3/B4 (Soluzioni Test) e Reagente C (Soluzione Standard interno) che devono essere conservati a -20°C.

REAGENTE	COMPOSIZIONE	CONCENTRAZIONE (mg/l)
Reagente B1	Etanolo Fluorobenzene (IS) Metanolo	10
Reagente B2	2-Metil-2-Butanolo (IS) Acetone	10
Reagente B3	Diclorometano Percloroetilene	10
Reagente B4	Benzene Toluene	10

2. TRATTAMENTO DELLA NUOVA COLONNA

Installare la nuova colonna analitica J&W 122-1364 DB-624 60 x 0,25 mm x 1,4 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
VOC	Volatile organic compounds
n.d.	Non determinabile
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 Song, *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