

N-METILACETAMMIDE E N-METILFORMAMMIDE URINARIE IN GC/MS

REF GC99010

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



Per uso diagnostico *in vitro*



INDICE

DESTINAZIONE D'USO	4
CONTENUTO DEL KIT PER 100 TESTS	4
ACCESSORI E CONSUMABILI FORNIBILI A PARTE	4
STRUMENTAZIONE	5
MATRICE - PROCEDURA DI RACCOLTA E DI CONSERVAZIONE	5
VALORI DI LIMITE BIOLOGICO	5
PROCEDURA PREANALITICA	6
PROCEDURA ANALITICA	6
SETTAGGIO DETECTOR DI MASSA	7
SETTAGGIO PROGRAMMATA TERMICA	7
CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE I	8
CARATTERISTICHE TECNICHE – PARTE II	9
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 N-Metilacetammide e N-Metilformammide 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 Estraeante	3 x 10 ml	Stoccare in un range da +15 °C a +25 °C
Reagente B	Soluzione Test	1 x 1 ml	Stoccare in un range da -25 °C a -15 °C
Reagente C	Soluzione Standard Interno	1 x 2 ml	Stoccare in un range da -25 °C a -15 °C
Reagente D	Soluzione Coadiuvante	1 x 100 ml	Stoccare in un range da +15 °C a +25 °C
Calibratore multiparametrico		6 x 10 ml/5 x 1 x 300 µl	(confezionato separatamente – Codice GC99016 - vedi scheda tecnica)

ACCESSORI E CONSUMABILI FORNIBILI A PARTE

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO
GC99016	Calibratore per N-Metilacetammide e N-Metilformammide urinari	6 x 10 ml/5 x 1 x 300 µl
GC99019	Controllo per N-Metilacetammide e N-Metilformammide urinari – Livelli 1 e 2	2 x 10 ml/2 x 1 x 300 µl
STH260X296P	Colonna Analitica TR WAX MS (30 m x 0,25 mm – 1 µm) [o similari]	1 Pz
S29057U	Vial Standard di vetro da 2 ml con tappo	1 x 100 Pz
S24717	Insert per vials da 2 ml	1 x 100 Pz
Z1636/26	Pyrex da 10 ml con tappo SWL	1 x 40 Pz

STRUMENTAZIONE

DESCRIZIONE	AVVERTENZE
Strumento GC/MS	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)
N-Metilacetammide	n.d.
N-Metilformammide	n.d.

PROCEDURA PREANALITICA

Preparare in una vial idonea:

- 900 µl di **Reagente A**
- 100 µl di **Reagente B**

Iniettare 2 µl nel sistema GC/MS (come da specifiche strumentali per individuare i tempi di ritenzione dei diversi analiti)

PROCEDURA ANALITICA

FASE	DESCRIZIONE
PROCEDURA ANALITICA FASE 1	Dispensare in provette Pyrex: • 2 ml di urina • 250 µl di <u>Reagente A</u> • 20 µl di <u>Reagente C</u> <i>Al Vortex per 1 minuto</i>
FASE 2	Aggiungere 1 ml di <u>Reagente D</u> e agitare per inversione. Centrifugare a 4000 giri/min per 2 minuti. Prelevare la fase sottostante e dispensare in vial idonee.
Iniezione	Iniettare 2 µl nel sistema GC/MS o in strumenti con 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)
IS	73	/	7.00
N-Metilacetammide	73	43	8.97
N-Metilformammide	59	30	9.08

SETTAGGIO PROGRAMMATA TERMICAPROGRAMMATA TERMICA

TEMPERATURA	TEMPO
40°C	0 min
Aumento di 20°C/min	fino a raggiungere 250°C per 3 min

TEMPERATURE E FLUSSI DI ESERCIZIO

PARAMETRI	SETTAGGIO
Iniettore	T=250°C
Rapporto di splittaggio	1:2
Trasferline	T=250°C
Flusso di Elio	Come da programmata termica

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
N-Metilacetammide	1	5	30	75
N-Metilformammide	1	5	30	75

ANALITI	ACCURATEZZA INTRA SERIE (ERRORE RELATIVO %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	C3 (%)
N-Metilacetammide	6,99	7,67	2,66	1,49
N-Metilformammide	9,53	7,42	4,59	3,69

ANALITI	ACCURATEZZA INTER SERIE (ERRORE RELATIVO %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	C3 (%)
N-Metilacetammide	13,36	10,33	2,91	3,13
N-Metilformammide	15,68	9,80	8,08	4,55

CARATTERISTICHE TECNICHE – PARTE II

ANALITI	RIPRODUCIBILITÀ INTRA SERIE (COEFFICIENTE DI VARIAZIONE %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	C3 (%)
N-Metilacetammide	3,15	2,07	1,93	1,73
N-Metilformammide	7,46	3,38	1,07	1,42

ANALITI	RIPRODUCIBILITÀ INTER SERIE (COEFFICIENTE DI VARIAZIONE %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	C3 (%)
N-Metilacetammide	6,70	7,42	5,53	6,03
N-Metilformammide	7,70	4,66	6,12	4,33

CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE III

ANALITI	LLOD (mg/l)	LINEARITÀ (mg/l)	COEFFICIENTE DI CORRELAZIONE R ² ± DEV STD
N-Metilacetammide	0,33	1 - 1000	0,9990 ± 0,0004
N-Metilformammide	0,33	1 - 1000	0,9987 ± 0,0010

ANALITI	RECUPERO (%)	EFFETTO MATRICE (%)	CARRY OVER (%)	VARIABILITÀ LOTTI (%)
N-Metilacetammide	107,4	106,8	0,32	14,30
N-Metilformammide	91,3	109,4	1,88	14,81

CROMATOGRAMMI DI RIFERIMENTO

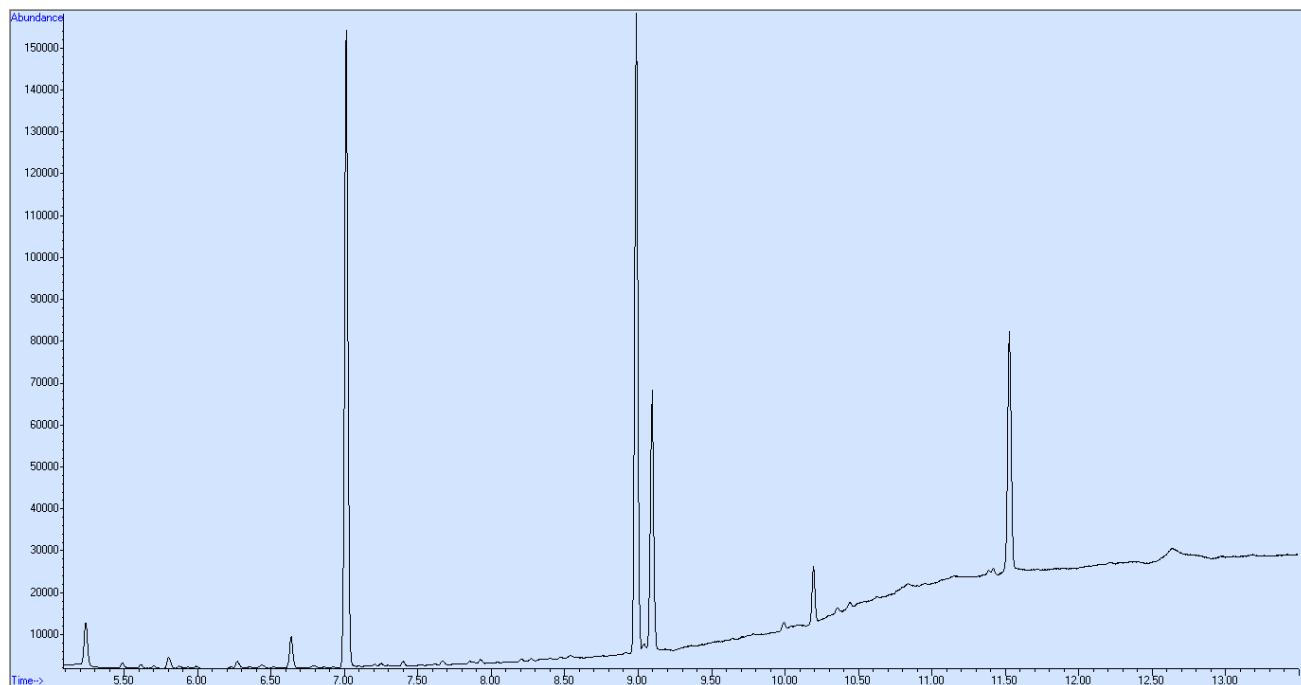


Fig. 1 Calibratore

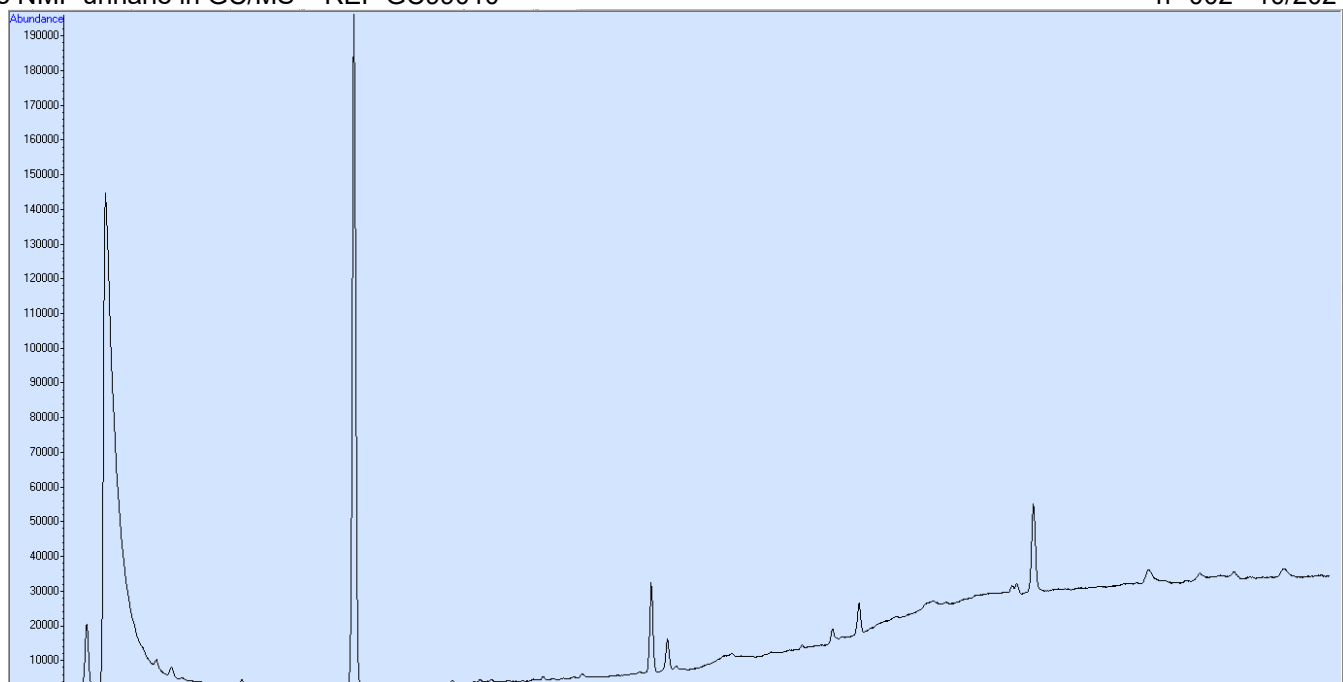


Fig. 2 Controllo



Fig.3 Campione

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	IS N-Metilacetammide N-Metilformammide	1000

2. TRATTAMENTO DELLA NUOVA COLONNA

Installare la nuova Colonna Analitica TR WAX MS (30 m x 0,25 mm – 1 µm).
Tagliare le estremità con apposito tagliacolonne.

3. LAVAGGIO AGO DI INIEZIONE

Esano.

ABBREVIAZIONI

ABBREVIAZIONI	DEFINIZIONI
es. 5 x 1 x 1 ml	N° di livelli x N° di vial x volume
NMA	N-Metilacetammide
NMF	N-Metilformammide
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. N-Methylformamide and N-methylacetamide in urine, The MAK Collection for Occupational Health and Safety 2016, Vol 1, No 1
2. The role of biomarkers in chemicals management, Paul T.J. Scheepers, Trends in Analytical Chemistry, Vol. 30, No. 3, 2011
3. S-(acetamidomethyl)mercapturic acid (AMMA): A new biomarker for occupational exposure to N,N-dimethylacetamide, Andrea Princivalle, Francesco Pasini, Luigi Perbellini, Journal of Chromatography B, 878 (2010) 2515–2519

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