



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

CONTROLLO IN MATRICE CHERATINICA PER SOSTANZE D'ABUSO

(Morfina, Codeina, 6-MAM, Amfetamina, Metamfetamina, MDA, MDE, MDMA, Metadone, EDDP, MBDB, Cocaina, Cocaetilene, Ecgonina metil-estere, Buprenorfina, Norbuprenorfina, BEG)

Cod. CC49019

OBIETTIVO

Questi controlli in matrice cheratinica sono usati per il controllo di qualità interno e servono a tenere sotto controllo l'accuratezza e la precisione delle procedure analitiche dedicate alla determinazione quantitativa degli analiti in essi contenuti.

STOCCAGGIO E STABILITA'

Una volta aperta la vial, prelevarne il volume necessario, richiuderla con il reagente non utilizzato e conservare a -20°C. Stabile 6 mesi. Non usarlo dopo la data di scadenza. Il **Reagente S – Capello bianco** e il **Reagente A – Soluzione Diluente** possono essere stoccati a Temperatura ambiente.

PRECAUZIONI

Questi controlli in matrice umana devono essere trattati con cura e considerati come potenzialmente infettivi.

LOT		

CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI:

- CC49019 CONTROLLI IN MATRICE CHERATINICA PER SOSTANZE D'ABUSO
CONF 1 x 1500 mg/ 1 x 2 x 0,4 ml/ 1 x 25 ml

N° 003

06/2024

		

PREPARAZIONE DEGLI STANDARD CHIMICI

Preparare 2 provette di vetro, denominarle A e B e diluirvi ogni singolo Standard Chimico (T1-T2) con **Reagente A – Soluzione Diluente** come riportato nella tabella sotto:

Provette	Reagente T1 – Sol. Standard Chimico 1	Reagente T2 – Sol. Standard Chimico 2	Reagente A – Sol. Diluente
A	20 µl	//	1.980 µl
B	//	20 µl	1.980 µl

Chiudere le provette con il tappo – Vortexare per 1 minuto

ARRICCHIMENTO DEL CAPELLO:

Preparare 2 provette di vetro da 10 ml denominate L1 e L2.

Aggiungere in ciascuna provetta (L1-L2) gli standard chimici appena preparati (A, B) facendo riferimento alla tabella riportata sotto:

Controllo 1	Controllo 2
60 µl di A	30 µl T1
60 µl di B	30 µl T2

Portare a secco ogni calibratore appena preparato con l'ausilio di un flusso elio o azoto (in questo step la Temperatura di lavoro deve essere < 40 °C).

Aggiungere ad ogni provetta dei controlli L1-L2 appena portate a secco, 50 mg di **Reagente S –Capello bianco**

A questo punto i controlli su 2 punti sono pronti e le concentrazioni da utilizzare sono:

Analita	Controllo 1	
	VALORE MEDIO	RANGE
Morfina, Codeina, 6-MAM, Amfetamina, Metamfetamina, MDA, MDE, MDMA, Metadone, MBDB	0.15 ng/mg	0.12 - 0.18 ng/mg
Cocaina	0.375 ng/mg	0.30 - 0.45 ng/mg
BEG, Cocaetilene, Ecgonina metil-estere, EDDP	0.037 ng/mg	0.029 - 0.044 ng/mg
Buprenorfina, Norbuprenorfina	0.007 ng/mg	0.0056 - 0.0084 ng/mg
Analita	Controllo 2	
	VALORE MEDIO	RANGE
Morfina, Codeina, 6-MAM, Amfetamina, Metamfetamina, MDA, MDE, MDMA, Metadone, MBDB	7.5 ng/mg	6.37 – 8.62 ng/mg
Cocaina	18.75 ng/mg	15.93 – 21.60 ng/mg
BEG, Cocaetilene, Ecgonina metil-estere, EDDP	1.87 ng/mg	1.58 – 2.15 ng/mg
Buprenorfina, Norbuprenorfina	0.375 ng/mg	0.318 - 0.431 ng/mg

*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.



FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY



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

N° 003	06/2024
--------	---------