



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

## CONTROLLO LIOFILO SU SANGUE INTERO MULTIPARAMETRICO PER SOSTANZE D'ABUSO - LIVELLI 1, 2 e 3

(3,4-MDMA, 3,4-MDA, 3,4-MDE, Amfetamina, Metamfetamina, Ketamina, Morfina, Codeina, 6-Monoacetilmorfina, Beg, Cocaetilene, Metadone, Cocaina, EDDP, Norbuprenorfina, Buprenorfina, MBDB, Ecgonina Metil Estere, Fentanil, Delta-9-THC, Delta-9-THC-COOH, 11-OH-THC)

**Cod. LC89019**

### OBIETTIVO

Questi controlli su sangue intero 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 delle droghe d'abuso in essi contenute. Questi controlli liofilizzati sono in matrice umana e sono disponibili in tre range di concentrazione diversi.

### RICOSTITUZIONE

Rimuovere la guarnizione metallica e il tappo di gomma dalla fiala. Aggiungere esattamente 1 ml di acqua di grado HPLC nella fiala. Rimettere il tappo di gomma, agitare e lasciar riposare per 5 - 10 minuti. Prima dell'uso agitare la fiala per dissolvere il materiale fino ad ottenere una soluzione limpida ed omogenea.

### STOCCAGGIO E STABILITA'

I controlli sono stabili 36 mesi dalla data di preparazione se conservati a -20 °C. Dopo la ricostituzione sono stabili 7 giorni a 2-8 °C **tranne Cocaina e Cocaetilene che vanno ricostituiti ed analizzati nello stesso giorno**. Non usarli dopo la data di scadenza.

### PRECAUZIONI

Questo controllo in matrice umana deve essere trattato con cura e considerato come potenzialmente infettivo.

|     |                                                                                     |                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| LOT |  |  |
|     |                                                                                     |                                                                                     |

### CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI:

- LC89019 CONTROLLO SU SANGUE PER SOSTANZE D'ABUSO - LIVELLI 1, 2 e 3    3 x 5 x 1 ml

|        |         |
|--------|---------|
| N° 005 | 06/2024 |
|--------|---------|

CONCENTRAZIONI  
COD. LC89019

|     |                                                                                     |                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| LOT |  |  |
|     |                                                                                     |                                                                                     |

| ANALITA               | UNITA' DI MISURA | L1 | RANGE L1 | L2 | RANGE L2 | L3 | RANGE L3 |
|-----------------------|------------------|----|----------|----|----------|----|----------|
| MORFINA               | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| CODEINA               | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| 6-MAM                 | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| METADONE              | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| EDDP                  | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| ECGONINA METIL ESTERE | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| COCAINA               | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| COCAETILENE           | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| BEG                   | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| AMFETAMINA            | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| METAMFETAMINA         | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| KETAMINA              | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |

CONCENTRAZIONI  
COD. LC89019

|     |                                                                                     |                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| LOT |  |  |
|     |                                                                                     |                                                                                     |

| ANALITA          | UNITA' DI MISURA | L1 | RANGE L1 | L2 | RANGE L2 | L3 | RANGE L3 |
|------------------|------------------|----|----------|----|----------|----|----------|
| 3,4 – MDMA       | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| 3,4 – MDA        | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| 3,4 – MDE        | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| MBDB             | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| BUPRENORFINA     | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| NORBUPRENORFINA  | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| FENTANIL         | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| DELTA-9-THC-COOH | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| DELTA-9-THC      | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |
| 11-OH-THC        | ng/ml            |    |          |    |          |    |          |

\*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.

CE

**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](mailto:eureka-support@sentinel.it)  
[www.eurekakit.com](http://www.eurekakit.com)