



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

## CONTROLLI IN MATRICE CHERATINICA PER ETILGLUCURONIDE – LIVELLI 1 e 2

**Cod. LC95019**  
**DA USARE CON IL KIT CODICE LC95010**

### 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 12 mesi. Non usarlo dopo la data di scadenza. Il Reagente S – Capello bianco può essere stoccato a Temperatura ambiente mentre i Reagenti Q1-Q2 – Sol. Standard Chimici devono essere stoccati a -20°C.

### PRECAUZIONI

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

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

### CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI:

- LC95019 CONTROLLO IN MATRICE CHERATINICA PER ETILGLUCURONIDE- LIVELLI 1 e 2  
CONF 1 x 4000 mg/ 2 x 250 ul

|        |         |
|--------|---------|
| N° 003 | 06/2024 |
|--------|---------|

**CONCENTRAZIONI****COD.****LC95019**

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |

**FASE 1:** Preparare 2 provette di vetro da 10 ml denominate L1-L2.

Aggiungere ad ogni provetta dei controlli L1-L2 100 mg di **Reagente S** – Capello bianco (fornito nella confezione).

*NB: questa fase corrisponde alla **Fase 6** della metodica ETILGLUCURONIDE in MATRICE CHERATINICA in LC-MS/MS – Cod. LC95010.*

**FASE 2:** Aggiungere in tutte le provette 700 µl di **Reagente A** - Sol. Estraeante (**non incluso** in questa confezione ma incluso nel kit Cod. LC95010)

*NB: questa fase corrisponde alla **Fase 8** della metodica ETILGLUCURONIDE in MATRICE CHERATINICA in LC-MS/MS – Cod. LC95010.*

**FASE 3:** Aggiungere in tutte le provette 20 µl di **Reagente B diluito** – Soluzione Standard Interno (**non incluso** in questa confezione ma incluso nel kit Cod. LC95010)

*NB: questa fase corrisponde alla **Fase 9** della metodica ETILGLUCURONIDE in MATRICE CHERATINICA in LC-MS/MS – Cod. LC95010.*

**FASE 4:** Aggiungere in ciascuna provetta dei controlli (L1-L2) gli standard chimici **Reagenti Q** facendo riferimento alla tabella riportata sotto:

| Controllo<br>L1             | Controllo<br>L2             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 20 µl di <b>Reagente Q1</b> | 20 µl di <b>Reagente Q2</b> |

A questo punto i Controlli su 2 Livelli di concentrazione sono pronti e le concentrazioni da utilizzare saranno:

| Analita | Controllo L1<br>(pg/mg) | Controllo L2<br>(pg/mg) |
|---------|-------------------------|-------------------------|
| EtG     | 5,0                     | 100,0                   |
| Range   | 4,0 – 6,0               | 85,0 – 115,0            |

*Chiudere ermeticamente tutte le provette con il tappo  
Centrifugare per 3 minuti a 3500 rpm in modo da far immergere il capello nel liquido*

*NB: questa fase corrisponde alla **Fase 10** della metodica ETILGLUCURONIDE in MATRICE CHERATINICA in LC-MS/MS – Cod. LC95010.*

**FASE 5:** Porre tutte le provette a 25 °C overnight

**FASE 6 :** Porre in bagno ad ultrasuoni (sonicatore) per 2 ore

***Aprire la provetta di vetro***

**FASE 7 :** Prelevare tutto il liquido facendo attenzione a non prelevare il capello e trasferire in provette di tipo eppendorf.

***Centrifugare per 10 minuti a 14000 rpm***

**FASE 8 :** Prelevare un'aliquota del surnatante e trasferire in vial di vetro.

**FASE 9 : INIEZIONE**

Iniettare 12 µl della soluzione nel sistema LC

\*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