

COMPOSTI ORGANICI VOLATILI URINARI IN GC/MS-SPAZIO DI TESTA

REF GC77015

1-BUTANOLO, ACETONE, BENZENE, CICLOESANO, CICLOESANOLO, CICLOESANONE,
CLOROFORMIO, DICLOROMETANO, ETANOLO, ISOBUTANOLO, ISOPROPANOLO,
METANOLO, METIL ETIL CHETONE, METIL ISOBUTIL CHETONE, PERCLOROETILENE,
STIRENE, TOLUENE, *o-m-p*-XILENE

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

INDICE

DESTINAZIONE D'USO.....	3
CONTENUTO DEL KIT PER 500 TESTS	3
ACCESSORI E CONSUMABILI FORNIBILI A PARTE.....	4
STRUMENTAZIONE.....	4
MATRICE - PROCEDURA DI RACCOLTA E DI CONSERVAZIONE	4
VALORI DI LIMITE BIOLOGICO.....	5
PROCEDURA PREANALITICA.....	6
PROCEDURA ANALITICA.....	6
SETTAGGIO DELL'AUTOCAMPIONATORE COMBIPAL PER SPAZIO DI TESTA.....	6
SETTAGGIO DETECTOR DI MASSA	7
SETTAGGIO PROGRAMMATA TERMICA.....	8
ANALITI E STANDARD INTERNI USATI PER LA CALIBRAZIONE	9
CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE I.....	10
CARATTERISTICHE TECNICHE – PARTE II.....	13
CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE III	15
CROMATOGRAMMI DI RIFERIMENTO	17
AVVERTENZE GENERALI	20
ABBREVIAZIONI.....	21
BIBLIOGRAFIA	22
NORME DI RIFERIMENTO.....	23
SIMBOLI IVD.....	24

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico diagnostico in vitro per la rilevazione e il monitoraggio quantitativo di 1-butanol, acetone, benzene, cicloesano, cicloesanol, cicloesanone, cloroformio, diclorometano, etanol, isobutanol, isopropanol, mek, metanol, mibk, percloroetilene, stirene, toluene, xileni in urina come ausilio alla diagnosi di malattie occupazionali. metodo manuale per uso professionale.

CONTENUTO DEL KIT PER 500 TESTS

CONTENUTO	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO	AVVERTENZE
Reagente A	Soluzione Modificatore di Matrice	10 x 400 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	5 x 5 ml	Stoccare in un range da -25 °C a -15 °C
Calibratore multiparametrico		7 x 5 x 10 ml	(confezionato separatamente – Codice GC77016 - vedi scheda tecnica)

ACCESSORI E CONSUMABILI FORNIBILI A PARTE

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO
GC77016	Calibratore per VOC urinari	7 x 2 x 10 ml
GC77019	Controllo per VOC urinari – 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) [o equivalente]	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
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)
1-Butanolo	n.d.
Acetone	0,1 – 1,5 non esposti <50 esposti
Benzene	n.d.
Cicloesano	n.d.
Cicloesanololo	n.d.
Cicloesanone	n.d.
Cloroformio	n.d.
Diclorometano	0,3
Etanolo	n.d.
Isobutanolo	n.d.
Isopropanolo	n.d.
Metanolo	<2,5 non esposti <15 esposti
Metil Etil Ketone	n.d. non esposti 1 esposti (IBE- ACGIH 2017)
Metil Isobutil Ketone	n.d. non esposti 1 esposti (IBE- ACGIH 2017)
Percloroetilene	n.d.
Stirene	40**
Toluene	0,03
o,m,p-Xilene	n.d.

** 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: • 2 ml di urina • 8 ml di <u>Reagente A</u> • 50 µl di <u>Reagente C</u>
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)
1-Butanolo	56	41	11.06
2-Metil-2-Butanolo (IS)	58	/	10.56
Acetone	43	58	7.49
Benzene	78	77	10.64
Cicloesano	84	56	10.33
Cicloesanolo	57	82	14.94
Cicloesanone	55	98	15.19
Cloroformio	84	85	10.05
Diclorometano	84	49	8.16
Etanolo	31	45	6.81
Fluorobenzene (IS)	96	/	10.89
Isobutanolo	43	41	10.44
Isopropanolo	45	43	7.68
Metanolo	31	29	5.36
Metil Etil Ketone	43	72	9.72
Metil Isobutil Ketone	43	58	12.29
Percloroetilene	129	130	13.21
Stirene	104	78	14.82
Toluene	91	92	12.57
o,m,p-Xilene	91	106	14.82; 14.44; 14.44

SETTAGGIO PROGRAMMATA TERMICAPROGRAMMATA 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
1-Butanolo	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Acetone	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Benzene	FLUOROBENZENE
Cicloesano	FLUOROBENZENE
Cicloesanololo	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Cicloesanone	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Cloroformio	FLUOROBENZENE
Diclorometano	FLUOROBENZENE
Etanolo	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Isobutanolo	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Isopropanolo	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Metanolo	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Metil Etil Ketone	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Metil Isobutil Ketone	2 –METIL 2 –BUTANOLO
Percloroetilene	FLUOROBENZENE
Stirene	FLUOROBENZENE
Toluene	FLUOROBENZENE
o,m,p-Xilene	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
1-Butanolo	1	7,5	30	75
Acetone	1	7,5	30	75
Benzene	0,1**	0,75**	3**	7,5**
Cicloesano	0,01	0,075	0,3	0,75
Cicloesanololo	1	7,5	30	75
Cicloesanone	1	7,5	30	75
Cloroformio	0,01	0,075	0,3	0,75
Diclorometano	0,01	0,075	0,3	0,75
Etanolo	1	7,5	30	75
Isobutanolo	1	7,5	30	75
Isopropanolo	1	7,5	30	75
Metanolo	1	7,5	30	75
Metil Etil Ketone	0,1	0,75	3	7,5
Metil Isobutil Ketone	0,1	0,75	3	7,5
Percloroetilene	0,01	0,075	0,3	0,75
Stirene	0,1**	0,75**	3**	7,5**
Toluene	0,1**	0,75**	3**	7,5**
o,m,p-Xilene	0,1**	0,75**	3**	7,5**

** Concentrazioni espresse come µg/l

ANALITI	ACCURATEZZA INTRA SERIE (ERRORE RELATIVO %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	MAX C (%)
1-Butanolo	14,03	6,59	2,66	5,81
Acetone	4,27	2,87	4,47	3,70
Benzene	12,30	5,79	4,00	3,68
Cicloesano	8,23	2,57	5,94	3,18
Cicloesanololo	11,14	3,56	3,82	5,79
Cicloesanone	7,18	2,12	2,19	1,33
Cloroformio	15,65	4,68	4,09	4,49
Diclorometano	15,13	4,53	5,61	5,29
Etanolo	10,33	2,99	4,66	1,77
Isobutanolo	8,77	3,96	1,66	2,38
Isopropanolo	4,54	2,01	2,51	1,18
Metanolo	11,10	3,00	3,77	4,84
Metil Etil Ketone	16,23	2,98	2,25	3,23
Metil Isobutil Ketone	11,26	4,20	4,40	5,98
Percloroetilene	8,32	2,88	1,78	5,03
Stirene	8,56	5,77	7,14	4,62
Toluene	10,79	5,65	4,44	5,29
o,m,p-Xilene	5,91	5,38	2,65	2,36

ANALITI	ACCURATEZZA INTER SERIE (ERRORE RELATIVO %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	MAX C (%)
1-Butanolo	18,45	7,44	5,84	8,56
Acetone	9,99	3,38	4,28	3,12
Benzene	17,04	6,45	5,98	7,63
Cicloesano	9,54	5,59	7,24	7,08
Cicloesanololo	14,00	7,64	8,23	8,46
Cicloesanone	14,74	2,33	2,73	2,12
Cloroformio	18,39	8,62	10,97	11,10
Diclorometano	18,52	5,00	5,80	8,12
Etanolo	15,14	4,61	4,95	8,48
Isobutanolo	13,75	5,91	4,54	2,58
Isopropanolo	19,42	3,13	3,38	1,87
Metanolo	17,39	4,59	9,07	5,73
Metil Etil Ketone	19,09	3,67	3,07	3,75
Metil Isobutil Ketone	13,05	8,75	8,03	6,84
Percloroetilene	13,99	6,20	4,04	9,48
Stirene	17,12	8,32	7,71	7,04
Toluene	11,24	6,38	6,75	6,43
o,m,p-Xilene	15,76	8,92	6,53	6,49

CARATTERISTICHE TECNICHE – PARTE II

ANALITI	RIPRODUCIBILITÀ INTRA SERIE (COEFFICIENTE DI VARIAZIONE %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	MAX C (%)
1-Butanolo	7,24	4,48	3,55	2,71
Acetone	2,98	3,33	5,07	2,85
Benzene	4,36	4,91	5,23	2,99
Cicloesano	5,95	3,60	5,79	4,56
Cicloesanololo	14,31	2,08	4,85	5,56
Cicloesanone	4,09	2,20	1,86	1,66
Cloroformio	6,70	5,76	4,95	5,43
Diclorometano	2,62	4,07	5,08	5,39
Etanolo	7,14	1,90	5,36	2,46
Isobutanolo	3,59	0,48	2,38	0,57
Isopropanolo	3,57	1,96	2,64	1,61
Metanolo	16,50	3,73	5,19	5,77
Metil Etil Ketone	4,95	3,84	2,38	1,33
Metil Isobutil Ketone	6,26	5,31	7,02	3,75
Percloroetilene	4,62	3,70	2,03	1,67
Stirene	3,68	5,66	6,68	5,69
Toluene	2,93	1,28	5,20	6,15
o,m,p-Xilene	7,79	2,50	3,00	3,03

ANALITI	RIPRODUCIBILITÀ INTER SERIE (COEFFICIENTE DI VARIAZIONE %)			
	CLLOQ (%)	C1 (%)	C2 (%)	MAX C (%)
1-Butanolo	12,56	10,37	7,29	4,60
Acetone	6,11	6,38	6,14	4,62
Benzene	16,22	9,46	5,48	6,65
Cicloesano	17,66	4,38	7,51	5,07
Cicloesanololo	18,96	15,83	10,42	16,91
Cicloesanonone	4,53	5,06	4,64	6,13
Cloroformio	14,05	9,54	5,64	9,25
Diclorometano	7,33	5,22	5,72	6,74
Etanolo	16,76	9,63	10,75	9,55
Isobutanolo	17,88	11,49	2,95	3,64
Isopropanolo	11,78	4,63	5,20	4,55
Metanolo	17,43	4,05	8,66	8,19
Metil Etil Ketone	18,82	12,62	11,01	6,31
Metil Isobutil Ketone	14,46	12,98	12,65	14,75
Percloroetilene	14,06	9,03	6,07	5,61
Stirene	8,84	9,87	9,24	10,54
Toluene	11,14	9,05	9,59	10,82
o,m,p-Xilene	11,36	7,50	7,72	5,76

CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE III

ANALITI	LLOD (mg/l)	LINEARITÀ (mg/l)	COEFFICIENTE DI CORRELAZIONE R ² ± DEV STD
1-Butanolo	0,3	1 – 1.000	0,9985 ± 0,0005
Acetone	0,3	1- 1.000	0,9994 ± 0,0005
Benzene	0,3**	0,1 – 1.000**	0,9977 ± 0,0022
Cicloesano	0,003	0,01 - 10	0,9958 ± 0,0029
Cicloesanololo	0,3	1 – 1.000	0,9950 ± 0,0031
Cicloesanone	0,3	1 – 1.000	0,9994 ± 0,0005
Cloroformio	0,003	0,01 - 10	0,9985 ± 0,0003
Diclorometano	0,003	0,01 - 10	0,9995 ± 0,0001
Etanolo	0,3	1 – 1.000	0,9996 ± 0,0003
Isobutanolo	0,3	1 – 1.000	0,9996 ± 0,0001
Isopropanolo	0,3	1 – 1.000	0,9994 ± 0,0005
Metanolo	0,3	1 – 1.000	0,9989 ± 0,0001
Metil Etil Ketone	0,03	0,1 - 100	0,9996 ± 0,0003
Metil Isobutil Ketone	0,03	0,1 - 100	0,9988 ± 0,0012
Percloroetilene	0,003	0,01 - 10	0,9993 ± 0,0002
Stirene	0,03**	0,1 – 1.000 **	0,9994 ± 0,0006
Toluene	0,03**	0,1 – 1.000 **	0,9986 ± 0,0005
o,m,p-Xilene	0,03**	0,1 – 1.000 **	0,9994 ± 0,0002

** Queste concentrazioni sono espresse come µg/l

ANALITI	RECUPERO (%)	EFFETTO MATRICE (%)	CARRY OVER (%)	VARIABILITÀ LOTTI (%)
1-Butanolo	107,6	n.d.	3,9	12,9
Acetone	99,4	n.d.	7,0	13,9
Benzene	107,2	n.d.	16,3	8,9
Cicloesano	93,9	n.d.	10,7	12,3
Cicloesanololo	108,3	n.d.	16,8	13,7
Cicloesanone	103,3	n.d.	5,3	13,9
Cloroformio	97,1	n.d.	7,2	14,5
Diclorometano	100,4	n.d.	18,5	13,5
Etanolo	107,8	n.d.	17,0	13,8
Isobutanolo	107,8	n.d.	0,9	13,2
Isopropanolo	94,1	n.d.	2,4	13,5
Metanolo	97,0	n.d.	19,5	14,9
Metil Etil Ketone	104,7	n.d.	9,3	13,6
Metil Isobutil Ketone	102,2	n.d.	1,2	14,3
Percloroetilene	98,8	n.d.	6,3	13,6
Stirene	98,1	n.d.	10,7	12,1
Toluene	91,2	n.d.	16,6	12,1
o,m,p-Xilene	105,2	n.d.	19,8	14,5

CROMATOGRAMMI DI RIFERIMENTO

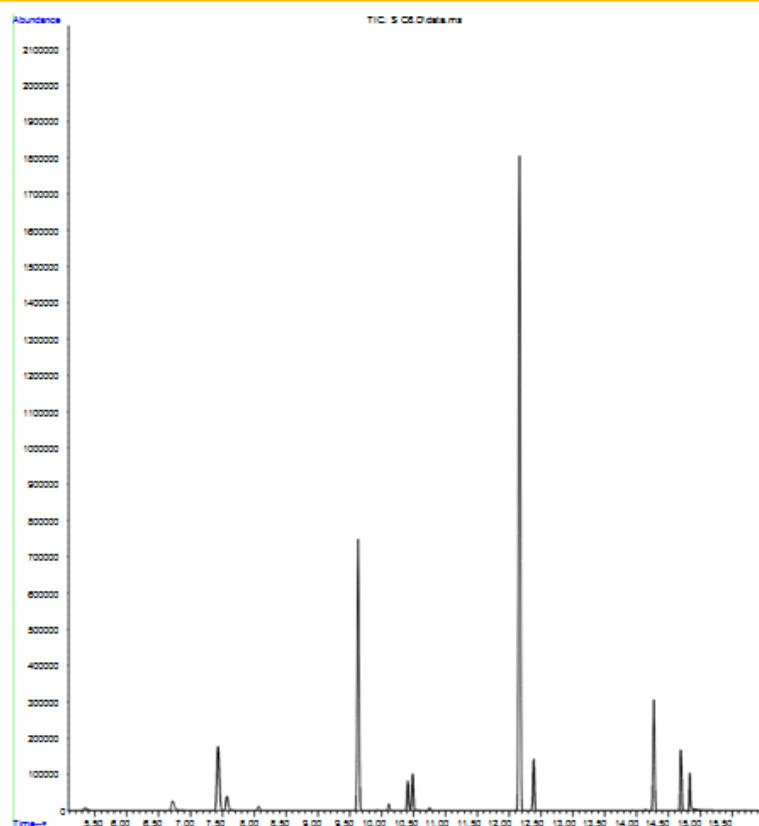


Fig. 1 Calibratore VOC

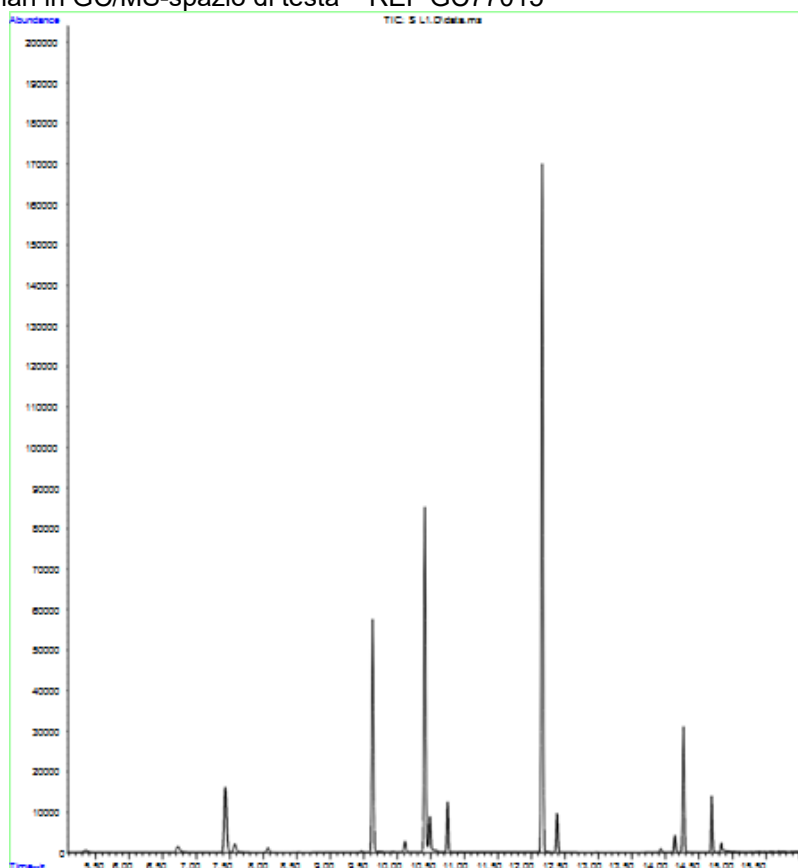


Fig. 2 Controllo VOC

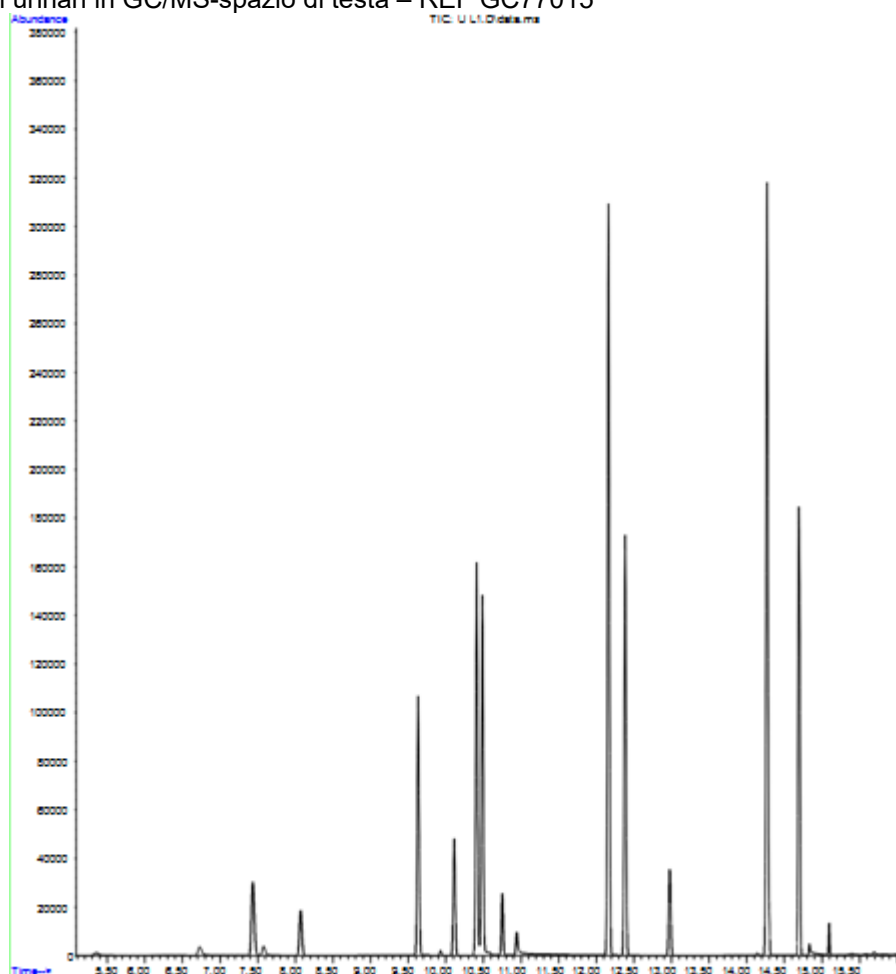


Fig.3 Campione VOC

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 in un range tra -25/-15°C.

REAGENTE	COMPOSIZIONE	CONCENTRAZIONE (mg/l)
Reagente B1	Cicloesano Etanolo Fluorobenzene (IS) Isopropanolo Metanolo p-Xilene	10
Reagente B2	2-Metil-2-Butanolo (IS) Acetone Cicloesano MEK MIBK o-Xilene	10
Reagente B3	Cicloesano Cloroformio Diclorometano Percloroetilene m-Xilene	10
Reagente B4	1-Butanolo Benzene Isobutanolo Stirene 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 o equivalente.

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

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