## EUREKA srl – LAB DIVISION VAT N° 01547310423 E-mail:info@eurekaone.com www.eurekaone.com





## CALIBRATORE LIOFILO URINARIO PER SOSTANZE D'ABUSO

(3,4-MDMA, 3,4-MDA, 3,4-MDE, Amfetamina, Metamfetamina, Ketamina, Efedrina, Pseudoefedrina, Norpseudoefedrina)

### Cod. CC43016

#### **OBIETTIVO**

Questi calibratori urinari sono usati per calibrare il sistema analitico nella determinazione quantitativa delle droghe d'abuso in essi contenute. Ogni analita ha una concentrazione tale da permettere la costruzione di una curva di calibrazione su 5 punti.

### **RICOSTITUZIONE**

Rimuovere la guarnizione metallica e il tappo di gomma dalla fiala. Aggiungere esattamente 5 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 per inversione la fiala per dissolvere il materiale fino ad ottenere una soluzione limpida ed omogenea.

#### STOCCAGGIO E STABILITA'

I calibratori sono stabili 36 mesi dalla data di preparazione se conservati a 2–8 °C. Dopo la ricostituzione sono stabili 2 giorni a 2-8 °C e 2 mesi a -20 °C. Non usarli dopo la data di scadenza.

#### **PRECAUZIONI**

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

	LOT	M	$\subseteq$	
003		Sept	Sept	
		2012	2015	

#### **CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI:**

- CC43016 CALIBRATORE URINARIO PER SOSTANZE D'ABUSO LIVELLO 1

5 x 2 x 5 ml

Release N° 003	Luglio 2011

## **CONCENTRAZIONI**

COD.	CC43016		
LOT	~	$\sim$	
003	Sept	Sept	
	2012	2015	

# Calibratore

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE	VALORE MEDIO OTTENUTO <u>+</u> DS*
3,4-MDMA -1-	ng/ml	0	0
3,4-MDMA -2-	ng/ml	100	95.8 <u>+</u> 9.2
3,4-MDMA -3-	ng/ml	250	250.8 <u>+</u> 12.0
3,4-MDMA -4-	ng/ml	500	511.3 <u>+</u> 21.1
3,4-MDMA -5-	ng/ml	1000	1048.2 <u>+</u> 13.7

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE	VALORE MEDIO OTTENUTO <u>+</u> DS*
3,4-MDA -1-	ng/ml	0	0
3,4-MDA -2-	ng/ml	100	102.2 <u>+</u> 8.0
3,4-MDA -3-	ng/ml	250	245.8 <u>+</u> 3.9
3,4-MDA -4-	ng/ml	500	495.7 <u>+</u> 10.9
3,4-MDA -5-	ng/ml	1000	1018.7 <u>+</u> 32.8

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE	VALORE MEDIO OTTENUTO <u>+</u> DS*
3,4-MDE -1-	ng/ml	0	0
3,4-MDE -2-	ng/ml	100	107.3 <u>+</u> 4.6
3,4-MDE -3-	ng/ml	250	261.0 <u>+</u> 6.9
3,4-MDE -4-	ng/ml	500	516.8 <u>+</u> 12.0
3,4-MDE -5-	ng/ml	1000	1035.7 <u>+</u> 32.3

Release N° 003	Luglio 2011
110.000011 000	

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE	VALORE MEDIO OTTENUTO <u>+</u> DS*
Amfetamina -1-	ng/ml	0	0
Amfetamina -2-	ng/ml	100	104.2 <u>+</u> 7.7
Amfetamina -3-	ng/ml	250	250.6 <u>+</u> 10.6
Amfetamina -4-	ng/ml	500	503.5 <u>+</u> 7.7
Amfetamina -5-	ng/ml	1000	1000.1 <u>+</u> 38.5

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE	VALORE MEDIO OTTENUTO <u>+</u> DS*
Metamfetamina -1-	ng/ml	0	0
Metamfetamina -2-	ng/ml	100	104.0 <u>+</u> 9.0
Metamfetamina -3-	ng/ml	250	254.5 <u>+</u> 3.8
Metamfetamina -4-	ng/ml	500	514.8 <u>+</u> 8.6
Metamfetamina -5-	ng/ml	1000	1029.6 <u>+</u> 20.3

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE	VALORE MEDIO OTTENUTO <u>+</u> DS*
Ketamina -1-	ng/ml	0	0
Ketamina -2-	ng/ml	100	97.9 <u>+</u> 5.5
Ketamina -3-	ng/ml	250	255.0 <u>+</u> 5.3
Ketamina -4-	ng/ml	500	507.1 <u>+</u> 8.9
Ketamina -5-	ng/ml	1000	1021.8 <u>+</u> 33.2

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE	VALORE MEDIO OTTENUTO <u>+</u> DS*
Efedrina -1-	ng/ml	0	0
Efedrina -2-	ng/ml	100	100.2 <u>+</u> 3.4
Efedrina -3-	ng/ml	250	250.6 <u>+</u> 7.2
Efedrina -4-	ng/ml	500	498.0 <u>+</u> 19.8
Efedrina -5-	ng/ml	1000	966.5 <u>+</u> 6.2

Release N° 003	Luglio 2011

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE	VALORE MEDIO OTTENUTO <u>+</u> DS*
Pseudoefedrina -1-	ng/ml	0	0
Pseudoefedrina -2-	ng/ml	100	98.8 <u>+</u> 6.4
Pseudoefedrina -3-	ng/ml	250	254.7 <u>+</u> 10.1
Pseudoefedrina -4-	ng/ml	500	489.7 <u>+</u> 21.1
Pseudoefedrina -5-	ng/ml	1000	960.0 <u>+</u> 32.5

ANALITA	UNITA' DI MISURA	VALORE	VALORE MEDIO OTTENUTO <u>+</u> DS*
Norpseudoefedrina -1-	ng/ml	0	0
Norpseudoefedrina -2-	ng/ml	100	102.2 <u>+</u> 6.3
Norpseudoefedrina -3-	ng/ml	250	244.9 <u>+</u> 11.3
Norpseudoefedrina -4-	ng/ml	500	497.8 <u>+</u> 19.5
Norpseudoefedrina -5-	ng/ml	1000	1015.8 <u>+</u> 32.7

\*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 techincal 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.

### FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

EUREKA srl – LAB DIVISION VAT N° 01547310423 E-mail:info@eurekaone.com www.eurekaone.com



Head Quarter: Via Enrico Fermi 25 60033 Chiaravalle (AN) ITALY Tel. +39 071 7450790 Fax + 39 071 7496579

 $\epsilon$ 

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.

Release N° 003	Luglio 2011
----------------	-------------