

Leerhaar (europäisch)

Werte-Ermittlung: 04/12

Blank Hair (European)

Value Determination: 04/12

Cheveux témoins (européens)

Détermination des valeurs : 04/12

	Analyt / Analyte	Verifizierter Wert ¹⁾ Verified value ¹⁾ Valeur vérifiée ¹⁾		Analyt / Analyte	Verifizierter Wert ¹⁾ Verified value ¹⁾ Valeur vérifiée ¹⁾
Amine(s) / Amphetamine(s)	Amphetamin(e)	< 2 pg/mg		MDMA („Ecstasy“) 3,4-methylenedioxyamphetamin(e)	< 1 pg/mg
	MDA 3,4-Methylenedioxyamphetamin(e)	< 2 pg/mg		Methamphetamin(e)	< 3 pg/mg
	MDE (MDEA) 3,4-Methylenedioxyamphetamin(e)	< 1 pg/mg		Methylphenidat(e)	< 10 pg/mg
Benzodiazepine(s)	7-Aminoclonazepam	< 5 pg/mg		Flunitrazepam	< 4 pg/mg
	7-Aminoflunitrazepam	< 6 pg/mg		Flurazepam	< 5 pg/mg
	7-Aminonitrazepam	< 5 pg/mg		Lorazepam	< 4 pg/mg
	Alprazolam	< 5 pg/mg		Midazolam	< 5 pg/mg
	Bromazepam	< 2 pg/mg		Nitrazepam	< 5 pg/mg
	Clobazam	< 5 pg/mg		Oxazepam	< 1 pg/mg
	Clonazepam	< 5 pg/mg		Temazepam	< 5 pg/mg
	Demoxepam	< 5 pg/mg		Tetrazepam	< 5 pg/mg
	Desalkylflurazepam	< 5 pg/mg		Triazolam	< 5 pg/mg
	N-Desmethyloclobazam	< 5 pg/mg		Zolpidem	< 5 pg/mg
	Desmethyldiazepam	< 2 pg/mg		Zopiclon(e)	< 2 pg/mg
	Diazepam	< 1 pg/mg			
Cannabinoide / Cannabinoids	CBD (Cannabidiol)	< 4 pg/mg		THC Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol	< 6 pg/mg
	CBN (Cannabinol)	< 4 pg/mg			
Cocaine(s)	Anhydroecgonin(e) methyl ester	< 37 pg/mg		Cocain(e)	< 1 pg/mg
	Benzoylecgonin(e)	< 1 pg/mg		Ecgonin(e) methyl ester	110 pg/mg
	Cocaethylen(e)	< 1 pg/mg		Norcocain(e)	< 1 pg/mg
Halluzinogene / Hallucinogens	Ketamin(e)	< 4 pg/mg		Norketamin(e)	< 4 pg/mg
Opiode(s)	6-MAM 6-Monoacetylmorphin(e)	< 5 pg/mg		Hydromorphon(e)	< 2 pg/mg
	6-Acetylcodein(e)	< 5 pg/mg		Morphin(e)	< 1 pg/mg
	Codein(e)	< 1 pg/mg		Norfentanyl	< 2 pg/mg
	O-Desmethyltramadol	< 11 pg/mg		Oxycodon(e)	< 2 pg/mg
	N-Desmethyltramadol	< 5 pg/mg		Oxymorphon(e)	< 2 pg/mg
	Diacetylmorphin / Diacetyl morphine	< 20 pg/mg		Tilidin(e)	< 10 pg/mg
	Dihydrocodein(e)	< 1 pg/mg		Nortilidin(e)	< 11 pg/mg
	Fentanyl	< 5 pg/mg		Tramadol	< 13 pg/mg
Substitutions-Opiode / Substitution Opioids	Buprenorphin(e)	< 9 pg/mg		Methadon(e)	< 1 pg/mg
	Norbuprenorphin(e)	< 9 pg/mg		EDDP 2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin	< 1 pg/mg
ALC marker	Ethylglucuronid / Ethyl glucuronide	< 5,6 pg/mg			

Anmerkungen

- Bestimmungen unabhängiger akkreditierter Laboratorien (EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189). Für die Leermatrix wurden die Zielwerte aus den Medianen der Nachweisgrenzen (LOD, Limit of Detection) der für die Verifizierung verwendeten sensitivsten Methoden ermittelt. Aufgrund der unterschiedlichen Leistungsfähigkeit der analytischen Methoden der Laboratorien können die Zielwerte auch deutlich unterhalb der in der Gebrauchsinformation angegebenen Werte liegen.
- Die Analysen wurden mittels (GC)LC-MS/MS entsprechend der Richtlinien der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) und der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) durchgeführt [1] [2].
- Retest RV 21-01.

Notes

- Analyses by independent accredited laboratories (EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189). For the blank matrix the target values were determined by the median values of the Limit of Detection (LOD) for the most sensitive methods. Due to different capacity of the analytical methods by the laboratories, the target values may lie significantly beneath the given values in this information sheet.
- The analyses were performed by (GC)LC-MS/MS according to the guidelines of the German Medical Association for Quality Assurance (RiliBÄK) and the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry) [1] [2].
- Retest RV 21-01.

Remarques

- Mesuré par des laboratoires indépendants accrédités (EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189). Pour la matrice vierge, les valeurs cible ont été déterminées à partir des valeurs médianes des limites de détection (LOD) des méthodes les plus sensibles utilisées pour leur vérification. En raison de la différence de performance entre les méthodes d'analyse de laboratoires, les valeurs cibles peuvent aussi être bien en deçà des limites déclarées dans les instructions d'utilisation.
- Les analyses ont été effectuées par (GC)LC-MS/MS selon les directives allemandes pour l'application clinique (RiliBÄK – L'ordre fédéral des médecins allemands) et la ligne directrice de la GTFCh (Société de Toxicologie et de Médecine légale) [1] [2].
- Retest RV 21-01.

Literatur / Bibliography / Littérature

- [1] Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) Deutsches Ärzteblatt 2023, 120 (21-22), 30.05.2023
[2] Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Toxichem Krimtech (2009) 76 (3): 142-176

Basis-line H-a

Leerhaar (europäisch)

Beschreibung

Medidrug® Basis-line H-a ist ein nicht pulverisiertes, authentisches Referenzmaterial, das aus Haarproben mehrerer europäischer Haarspender hergestellt wurde. Zur Homogenisierung wurde das Haar in Segmente von 1 mm Länge geschnitten.

Die angegebenen Zielwerte wurden von unabhängigen akkreditierten Laboratorien verifiziert und gelten nur für die betreffende Charge (LOT siehe Etikett).

Verwendungszweck

Das Referenzmaterial dient als Negativ-Kontrolle analytischer Verfahren zur Bestimmung von Betäubungsmitteln und Medikamenten in Haar oder zur Basislinienfindung bei verschiedenen Anwendungen im analytischen Labor.

Transport und Lagerung

Das Referenzmaterial kann ohne Kühlung versendet werden und ist nach Erhalt bei +20 bis +25°C zu lagern.

Haltbarkeit

Original versprochen und lichtgeschützt: +20 bis +25°C bis zu dem im Analysenzertifikat angegebenen Verfallsdatum.
Falls möglich wird ein aktualisiertes Analysenzertifikat nach erneuter Prüfung der Charge mit verlängertem Haltbarkeitsdatum ausgegeben.

Aufbereitung und Verwendung

Das Referenzmaterial ist gebrauchsfertig und wie eine Patientenprobe einzusetzen. Die empfohlene Analysenmenge beträgt 50 mg. Bitte beachten Sie, dass die Homogenität von Referenzmaterialien in Form von Feststoffgemisch erheblich von der verwendeten Probenmenge bestimmt wird.

In-vitro-Diagnostikum

Symbole / Symbols / Symboles

IVD Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke!
Only for in-vitro diagnostic use!
Uniquement pour le diagnostic in vitro!

LOT Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro du lot

REF Artikelnummer
Code
Code article

Blank Hair (European)

Description

Medidrug® Basis-line H-a is a non-powdered authentic hair reference material, homogenized by cutting into pieces of 1 mm and prepared from multiple European hair donors.

The given values and ranges were established by multiple analyses by independent accredited laboratories and apply only to the particular batch (LOT see label).

Intended Use

The intended purpose of this reference material is as negative control of analytical procedures for the determination of narcotics and therapeutic drugs in hair as well as for base-line determination in different applications in analytical laboratories.

Transport and Storage

The reference material can be shipped at ambient temperature. Upon receipt the material should be stored at +20 to +25°C.

Stability

Originally closed and stored protected from light: +20 to +25°C up to the expiration date specified in the certificate of analysis.
If possible an updated certificate of analysis with an extended expiration date will be provided after re-testing the batch.

Preparation and use

The reference material is ready to use and should be treated the same as patient specimens. A sample size of 50 mg hair per analysis is recommended. Please note, that the homogeneity of solid particulate reference materials depends greatly on the amount used.

For in vitro diagnostic use only

 Lagertemperatur
Storage temperature
Température de stockage

 Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
Expiration date (last day of the month)
Date d'expiration (dernier jour du mois)

 Gebrauchsinformation beachten!
Read instruction sheet before use!
Lire les instructions avant utilisation!

Cheveux témoins (européens)

Description

Medidrug® Basis-line H-a est un matériau de référence authentique, non pulvérisé, préparé à partir de plusieurs donneurs européens de cheveux et coupé en segments de 1 mm de longueur à l'homogénéisation.

Les valeurs vérifiées sont les valeurs moyennes des mesures obtenues par des laboratoires indépendants accrédités et ne valent que pour le lot correspondant (LOT voir étiquette).

Utilisation prévue

Le matériau de référence est utilisé comme contrôle négatif pour vérifier les méthodes d'analyse pour la détermination de stupéfiants et médicaments dans les cheveux, aussi que pour ligne de base pour des méthodes différentes dans le laboratoire d'analyse.

Transport et conservation

Le matériau de référence peut être expédié sous température ambiante. Dès réception, il doit être conservé entre +20 et +25°C.

Stabilité

En flacon bouché à l'origine et à l'abri de la lumière : de +20 à +25°C jusqu'à la date d'expiration indiquée dans le certificat d'analyse.
Eventuellement, un certificat d'analyse peut être remis à jour par réexamen du lot avec une date d'expiration prolongée.

Préparation et utilisation

Le matériau de référence est prêt à l'emploi et doit être utilisé comme un échantillon de patient. La quantité d'échantillon recommandée pour l'analyse est de 50 mg. Avec cette bonne remarque technique que l'homogénéité de tels matériaux de référence sous la forme d'un mélange de particules solides est en fonction significative de la prise d'essai.

Uniquement pour usage in vitro

 Hersteller
Manufacturer
Fabricant

Bestellinformation & Verwandte Produkte	Order information & related products	Information de commande & produits connexes
Leerhaar / Blank Hair / Cheveux témoins	Medidrug® Basis-line H-a 1 x 100 mg 1 x 300 mg	REF 00HL00VA 00HL00XA
Ethylglucuronid / Ethyl glucuronide / Ethyl glucuronide	Medidrug® EtG H-d, 10 Level/niveaux 1 x 100 mg 10 x 100 mg	REF 15HL00VA – 15HL11VA REF 15HL00VF – 15HL11VF
Betäubungsmittel in Haar (dotiert) / Drugs of Abuse in Hair (spiked) / Stupéfiants dans les cheveux (dopés)	Medidrug® DOA H-d, 6 Level/niveaux 1 x 100 mg	REF 24HL00VA – 24HL05VA
Alkoholkonsummarker in Haar / Alcohol Consumption Markers in Hair / Marqueurs de consommation d'alcool dans les cheveux	Medidrug® ALCM 1/11-C H-a 1 x 100 mg 1 x 300 mg Medidrug® ALCM 12-A H-a 1 x 100 mg 1 x 300 mg Medidrug® ALCM 12-B H-a 1 x 100 mg 1 x 300 mg Medidrug® ALCM 14-A H-a 1 x 100 mg 1 x 300 mg Medidrug® ALCM 14-B H-a 1 x 100 mg 1 x 300 mg	REF 15HR02VA REF 15HR02XA REF 15HR03VA REF 15HR03XA REF 15HR04VA REF 15HR04XA REF 15HR10VA REF 15HR10XA REF 15HR11VA REF 15HR11XA