

Ethylglucuronid in Haar (dotiert)

Ethyl glucuronide in Hair (spiked)

Ethyl glucuronide dans les cheveux (dopés)

Bestandteil / Constituent / Composant	Einheit Unit Unité	Gravimetrischer Wert ¹⁾ Gravimetric Value ¹⁾ Valeur gravimétrique ¹⁾	Zielwert ^{2,3)} Target Value ^{2,3)} Valeur cible ^{2,3)}	Konfidenzbereich ⁴⁾ Confidence Interval ⁴⁾ Marge de confiance ⁴⁾	Kontrollgrenzen ⁵⁾ Control Range ⁵⁾ Intervalle de contrôle ⁵⁾
Ethylglucuronid / Ethyl glucuronide	pg/mg	49,4	51,5 ± 2,6	48,9 - 54,1	25,7 - 77,3

Anmerkungen

- Der gravimetrische Wert wurde mittels Dotierung realisiert. Die gravimetrische Dotierung basiert auf einer einzigen Stammlösung, die zur Herstellung von 4 Chargen in Form einer Verdünnungsreihe (5, 7, 30 und 50 pg/mg) verwendet wurde.
- Der Zielwert ist der Mittelwert mehrfacher Bestimmungen unabhängiger, gemäß DIN EN ISO 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 akkreditierter Laboratorien. Die Analysen wurden ohne Waschprozedur mittels (UP)LC-MS-MS entsprechend der Richtlinien der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) und der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) durchgeführt [1] [2].
- Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U des verifizierten Wertes mit einem Erweiterungsfaktor $k=2$ für ein Vertrauensniveau von ca. 95% gemäß GUM [3].
- Konfidenzbereich:
Intervall, in dem der wahre Wert zu 95% liegt (Zielwert $\pm U$, $k=2$).
- Die angegebenen Kontrollgrenzen entsprechen den in den Ringversuchen der GTFCh angewandten Bewertungsgrenzen und wurden aus dem Zielwert und der zweifachen Standardabweichung nach Horwitz ($SD_{Horwitz}$) berechnet: Zielwert $\pm 2SD_{Horwitz}$ (Stand: 2018). [4]
Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend der analytischen Anforderungen festgelegt werden.
- Die Homogenität der Proben wurde unter Wiederholbedingungen mit einer Analysenmenge von 50 mg kontrolliert und die Streuung von Probe zu Probe (gemäß ISO Guide 35 statistisch mittels Varianzanalyse) ermittelt. Eine signifikante Inhomogenität wurde nicht festgestellt. Die rel. Standardabweichung für diese Charge betrug 4,6 %.

Notes

- The gravimetric value has been carried out by using a spike solution. The gravimetric spiking is based on a single stock solution which has been used for the production of 4 batches from a dilution series (5, 7, 30 and 50 pg/mg).
- The target value is calculated as the average of multiple analyses by independent laboratories accredited according to DIN EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189.
The analyses were performed by (UP)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].
- The estimated expanded uncertainty U of the target value is calculated with a coverage factor of $k=2$ corresponding to a level of confidence of about 95% as defined in the GUM [3].
- Confidence interval:
Range in which the real value is located with a significance level of 95% (target value $\pm U$, $k=2$).
- The control ranges correspond to the accepted ranges used in the proficiency tests of the GTFCh. They are calculated from the target value and the double standard deviation according to Horwitz ($SD_{Horwitz}$): target value $\pm 2SD_{Horwitz}$ (last update 2018). [4]
Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.
- Homogeneity of the samples was assessed with a sample size of 50 mg under repeatability conditions. The inter-sample variation of EtG was determined (statistically using analysis of variance according to ISO Guide 35). A significant heterogeneity was not detected. The rel. standard deviation for this batch was 4.6 %.

Remarques

- La valeur gravimétrique est obtenue sous l'implication du dopage. Le dopage gravimétrique a été basé sur la réalisation de 4 charges (5, 7, 30 et 50 pg/mg) obtenues par dilutions géométriques successives à partir d'une même solution mère.
- La valeur cible est la valeur moyenne des mesures obtenues par des laboratoires indépendants accrédités selon DIN EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189. Les analyses ont été effectuées à l'aide de (UP)LC-MS-MS au regard des 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].
- L'incertitude élargie U est estimée de la valeur cible avec un facteur d'élargissement $k=2$ pour un niveau de confiance d'environ 95% selon le GUM [3].
- Marge de confiance :
La valeur se trouve dans cette intervalle avec un niveau de confiance de 95% (valeur cible $\pm U$, $k=2$).
- Les intervalles de contrôle se correspondent aux intervalles acceptés dans les tests inter-laboratoires de la GTFCh. Ils sont calculés à partir de la valeur cible et la déviation standard double d'après Horwitz ($SD_{Horwitz}$): valeur cible $\pm 2SD_{Horwitz}$ (dernière mise à jour 2018). [4]
Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.
- L'homogénéité des échantillons a été contrôlée avec une quantité d'échantillon de 50 mg aux conditions de répétabilité. La mesure de la dispersion inter-échantillon a été déterminée (statistiquement par analyse de la variance conformément à la norme ISO Guide 35). Une inhomogénéité significative n'a pas été constatée. Le standard de déviation relative pour ce lot a été évalué à 4,6 %.

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
- [3] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995
- [4] HORWITZ, W. (1982): Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs. Anal Chem 54 (1): 67A-76A

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

 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!

 Hersteller
Manufacturer
Fabricant

EtG H-d

13 Level / niveaux

**Ethylglucuronid
in Haar (dotiert)****Beschreibung**

Medidrug® EtG H-d ist ein nicht pulverisiertes Referenzmaterial in 13 Levels, das aus Haarproben europäischer Haarspender hergestellt wurde. Leerhaar wurde gravimetrisch auf eine definierte EtG-Konzentration mittels Dotierung aufgestockt. Zur Homogenisierung wurde das Haar in Segmente von 1 mm Länge geschnitten. Bedingt durch das Verfahren der Dotierung ist von einer überwiegend oberflächlichen Anlagerung des Analyten an die Haarmatrix auszugehen.

Verwendungszweck

Das Referenzmaterial dient zur Qualitätssicherung der Bestimmung von Ethylglucuronid im Haar.

Transport und Lagerung

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

Haltbarkeit

Original verschlossen und lichtgeschützt: +20 bis +25°C, 36 Monate
Jedoch nur bis zu dem im Analysenzertifikat angegebenen Haltbarkeitsdatum.

Aufbereitung und Verwendung

Das Referenzmaterial ist gebrauchsfertig und wie eine Patientenprobe, jedoch ohne Waschschrift einzusetzen (s. Beschreibung).
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**Ethyl glucuronide
in Hair (spiked)****Description**

Medidrug® EtG H-d is a non-powdered hair reference material in 13 levels, prepared of hair samples from European hair donors. Blank hair was gravimetrically spiked to a defined EtG concentration. For homogenizing the hair is cut into pieces of 1 mm. Due to the procedure of spiking a predominantly superficial attachment of the analyte to the hair matrix can be assumed.

Intended Use

The reference material is used for internal quality control of the determination of Ethyl glucuronide in hair.

Transport and Storage

The reference material is 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, 36 months
But no longer than the expiration date specified in the certificate of analysis.

Preparation and use

The reference material is ready to use and should be treated the same as patient specimens however without a washing procedure (s. Description).
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**Ethyl glucuronide
dans les cheveux (dopés)****Description**

Medidrug® EtG H-d est un matériau de référence, non pulvérisé à 13 niveaux, préparé à partir de cheveux de donneurs européens. La matrice vide de cheveux a été dopée par gravimétrie à une concentration définie de EtG. La méthode de dopage s'implique principalement par apposition superficielle des analytes dopants à travers la matrice de cheveux. Pour l'homogénéisation, les cheveux ont été coupés en segments de 1 mm de longueur.

Utilisation prévue

Le matériau de référence est utilisé pour l'assurance qualité interne de la détermination de l'Ethyl glucuronide dans les cheveux.

Transport et conservation

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

Stabilité

En flacon bouché à l'origine et à l'abri de la lumière : de +20 à +25°C, 36 mois
Mais pas plus longue qu'à la date d'expiration indiquée dans le certificat d'analyse.

Préparation et utilisation

Le matériau de référence est prêt à l'emploi et doit être utilisé comme un échantillon de patient mais sans aucune procédure de lavage (v. Description).
La quantité d'échantillon recommandée pour l'analyse est de 50 mg. Prendre en considération 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 à l'analyse.

Uniquement pour usage in vitro

Medidrug® EtG H-d	000	002*	004	005	007	010*	020	025	030	040	050	100	200
EtG [pg / mg]	<LOD	2	4	5	7	10	20	25	30	40	50	100	200
1 x 100 mg	15H L00 VA	15H L01 VA	15H L02 VA	15H L03 VA	15H L04 VA	15H L05 VA	15H L06 VA	15H L07 VA	15H L08 VA	15H L09 VA	15H L10 VA	15H L11 VA	15H L12 VA
10 x 100 mg	15H L00 VF	15H L01 VF	15H L02 VF	15H L03 VF	15H L04 VF	15H L05 VF	15H L06 VF	15H L07 VF	15H L08 VF	15H L09 VF	15H L10 VF	15H L11 VF	15H L12 VF

* zur Zeit nicht erhältlich / currently not available / actuellement pas disponible



MEDICHEM Diagnostica GmbH
Kringstraße 5
D-71144 Steinenbronn (Germany)
www.medichem.de

+ 49 (0) 7157 / 5304 - 0
+ 49 (0) 7157 / 5304 - 11
info@medichem.de

