Medidrug® **EtG H-d 004**

20°C 25°C

LOT **BJ405**

2028-10

Edition 14 / 2026-10

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] Target Value [2] Valeur cible [2]	Konfidenzbereich [4] Confidence Interval [4] Marge de confiance [4]	Kontrollgrenzen [5] Control Range [5] Intervalle de contrôle [5]
Ethylglucuronid / Ethyl glucuronide	pg/mg	5,2	**4,3 ± 0,3** [3]	4,0 – 4,6	0,6 – 8,0

Anmerkungen

1) Der gravimetrische Wert wurde mittels Dotierung realisiert. Die gravimetrische Dotierung basiert auf einer einzigen Stammlösung, die zur Herstellung von 11 Chargen in Form einer Verdünnungsreihe (2, 4, 7, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 100 und 200 pg/mg) verwendet wurde.
2) Der Zielwert wurde von der BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung mittels LC-MS/MS Methode ohne Waschprozedur mittels Mehrfachbestimmung (n=20) ermittelt. Die gravimetrische Dotierung aller gemeinsam hergestellten Chargen (s. 1.) wurde über den gesamten Konzentrationsbereich (2 – 200 pg/mg) mit einer guten Wiederfindung bestätigt.
3) Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U des verifizierten Wertes mit einem Erweiterungsfaktor *k=2* für ein Vertrauensniveau von ca. 95% gemäß GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995).
4) Der Konfidenzbereich ist der Bereich zwischen dem Zielwert +/– U.
5) Die Kontrollgrenzen sollten vom Labor entsprechend den jeweiligen analytischen Anforderungen festgelegt werden.
   Zur Orientierung werden die derzeit (Stand: 2013) in den Ringversuchen der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) angewandten Bewertungsgrenzen angegeben. Diese berechnen sich aus dem Zielwert und der zweifachen Standardabweichung nach Horwitz (Zielwert ± $2SD_{Horwitz}$).
6) 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 12,3 %.

Notes

1) 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 11 batches from a dilution series (2, 4, 7, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 100 and 200 pg/mg).
2) The target value is determined by the BAM Federal Institute for Materials Research and Testing performing multiple determinations (n=20) by LC-MS/MS method (without washing procedure). The gravimetric spiking of all simultaneously manufactured batches (see 1), was confirmed for the whole concentration range (2 - 200 pg/mg) with a good recovery.
3) Estimated expanded uncertainty U of the verified value with a coverage factor of *k*=2, corresponding to a level of confidence of about 95 %, as defined in the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM, ISO, 1995).
4) The range of confidence is the range between the target value +/– U.
5) The control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.
   The control ranges correspond to the accepted ranges used in the proficiency tests of the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry). They are calculated from the target value and the twice standard deviation according to Horwitz (target value ± $2SD_{Horwitz}$).
6) 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 12.3 %.

Remarques

1) La valeur gravimétrique est obtenue sous l'implication du dopage. Le dopage gravimétrique a été basée sur la réalisation de 11 charges (2, 4, 7, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 100 et 200 pg/mg) obtenues par dilutions géométriques successives à partir d'une même solution mère.
2) La valeur cible a été déterminée pour toutes les charges (2 – 200 pg/mg) par BAM Federal Institute for Materials Research and Testing sans procédure de lavage en plusieurs déterminations (n=20) en utilisant la méthode de LC-MS/MS avec une bonne récupération.
3) L'incertitude élargie est estimée U de la valeur vérifiée avec un facteur d'élargissement k=2 pour un niveau de confidence d'environ 95% selon le Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM, ISO, 1995).
4) L'intervalle de confidence est l'intervalle située entre la valeur cible +/– U.
5) Les intervalles de contrôle doivent être déterminées par chaque laboratoire conformément à ses exigences analytiques.
   Les intervalles de contrôle doivent se référer aux intervalles recommandées (mise à jour de 2013) pour les tests inter-laboratoires de la GTFCh (Société de Toxicologie et de Médecine légale). Elles doivent être calculées en fonction de la valeur cible et du standard de déviation double d'après Horwitz (valeur cible ± $2SD_{Horwitz}$).
6) 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 12,3 %.

Literatur / Bibliography / Littérature

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

IVD CE

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

MEDICHEM® DIAGNOSTICA·VERFAHRENSENTWICKLUNG

Medidrug®

Referenzmaterialien für die Toxikologische und Forensische Chemie D
Reference materials for Toxicological and Forensic Chemistry E
Matériaux de référence pour la Toxicologie et la Médecine légale F

EtG H-d

11 Level / niveaux

Ethylglucuronid in Haar (dotiert)

Beschreibung
Medidrug® EtG H-d ist ein nicht pulverisiertes Referenzmaterial in 11 Leveln, 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 Waschschritt 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 11 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 11 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	004	005	007	020	025	030	040	050	100	200
EtG [pg / mg]	<LOD	4	5	7	20	25	30	40	50	100	200
1 x 100 mg	15H L00 VA	15H L02 VA	15H L03 VA	15H L04 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 L02 VF	15H L03 VF	15H L04 VF	15H L06 VF	15H L07 VF	15H L08 VF	15H L09 VF	15H L10 VF	15H L11 VF	15H L12 VF

IVD CE

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

MEDICHEM®
DIAGNOSTICA·VERFAHRENSENTWICKLUNG

A_15HL0_EtG_H-d_Edition7_2026-10