

Ethylglucuronid in Haar (dotiert)

Wertermittlung: RV EtG 25-14

Ethyl glucuronide in Hair (spiked)

Determination of values: RV EtG 25-14

Ethyl glucuronide dans les cheveux (dopés)

Détermination des valeurs: RV EtG 25-14

Bestandteil / Constituent / Composant	Einheit Unit Unité	Verifizierter Wert ³⁾ Verified Value ³⁾ Valeur vérifiée ³⁾	Zielwert ¹⁾ Target Value ¹⁾ Valeur cible ¹⁾	Konfidenzbereich ²⁾ Confidence Interval ²⁾ Marge de confiance ²⁾	Kontrollgrenzen ⁴⁾ Control Range ⁴⁾ Intervalle de contrôle ⁴⁾
Ethylglucuronid / Ethyl glucuronide (EtG)	pg/mg	197 ± 4	197 ± 20	177 - 217	116 - 278

Anmerkungen

- Der Zielwert ist der mittels Dotierung eines zuvor auf Analyt-Freiheit getesteten Haar-Pools realisierte gravimetrische Wert. Er beruht auf einer ununterbrochenen Reihe rückführbarer Wägungen und wurde analytisch mittels LC-MS/MS verifiziert. Die Analysen wurden entsprechend der Richtlinien der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) und der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie (GTFCh) durchgeführt, **ohne Waschprozedur** [1, 2].
Die angegebene Unsicherheit des Zielwertes gilt für Analysenmengen von 50 mg pro Probe und ist der Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U, mit dem Erweiterungsfaktor k = 2 (ca. 95% Vertrauensniveau) gemäß GUM [3].
Haar-Referenzmaterialien sind Feststoffgemische, deren Homogenität die erforderliche Mindest-Probenmenge pro Analyse bestimmt. Die Homogenität wurde unter Wiederholbedingungen geprüft: 14 Stichproben von jeweils 50 mg wurden analysiert und die Streuung von Probe zu Probe per Varianzanalyse bewertet. Signifikante Inhomogenität wurde nicht festgestellt. Die relative Standardabweichung beträgt 5,0 %. Sie setzt sich aus der methodischen Streuung (Unpräzision) und der Inhomogenität des Referenzmaterials zusammen und stellt eine obere Grenze der tatsächlichen, niedrigeren Inhomogenität zwischen den Proben dar.
- Der Konfidenzbereich erstreckt sich von Zielwert – U bis Zielwert + U.
- Der verifizierte Wert ist der Mittelwert von Mehrfach-Bestimmungen unabhängiger Labore, die gemäß DIN EN ISO 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 akkreditiert sind. Die Unsicherheit des verifizierten Wertes ist der Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U mit einem Erweiterungsfaktor k=2 (etwa 95% Vertrauensniveau) gemäß GUM [3].
- Kontrollgrenzen sind gemäß den analytischen Anforderungen vom Labor festzulegen. Als Orientierung gelten die in den Ringversuchen der GTFCh für EtG im Haar verwendeten Bewertungsgrenzen:
Zielwert ± zweifache Standardabweichung nach Horwitz [4].

Notes

- The target value is the gravimetric value obtained by spiking a hair pool that has been tested for the absence of analyte. The gravimetric spiking is based upon an uninterrupted line of traceable weighings and was analytically verified using LC-MS/MS. The analyses were performed in accordance with the guidelines of the German Medical Association (RiliBÄK) and the Society of Toxicological and Forensic Chemistry (GTFCh), **without a washing procedure** [1, 2].
The stated uncertainty of the target value for analysis quantities of 50 mg per sample is the estimated value of the expanded uncertainty U, with the expansion factor k = 2 (approx. 95% confidence level) according to GUM [3].
Hair reference materials are solid mixtures whose homogeneity determines the minimum sample quantity required per analysis. Homogeneity was tested under repeatability conditions: 14 samples of 50 mg each were analyzed and the variation between samples was evaluated using variance analysis. No significant inhomogeneity was found. The relative standard deviation is 5.0%. It is composed of the methodological dispersion (imprecision) and the inhomogeneity of the reference material and represents an upper limit of the actual, lower inhomogeneity between the samples.
- The confidence interval ranges from target value – U to target value + U.
- The verified value is the mean value of multiple determinations by independent laboratories accredited in accordance with DIN EN ISO 17025 or DIN EN ISO 15189. The uncertainty of the verified value is the estimated value of the expanded uncertainty U with an expansion factor k=2 (approx. 95% confidence level) according to GUM [3].
- Control limits have to be set by the laboratory in accordance with analytical requirements. The evaluation limits used in the GTFCh proficiency tests for EtG in hair serve as a guidance:
Target value ± twice the standard deviation according to Horwitz [4].

Remarques

- La valeur cible est la valeur gravimétrique obtenue par dopage d'un pool de cheveux préalablement testé pour vérifier l'absence d'analytes. Elle repose sur une série ininterrompue de pesées traçables et a été vérifiée analytiquement par LC-MS/MS. Les analyses ont été effectuées, conformément aux directives de l'Ordre fédéral allemand des médecins (RiliBÄK) et de la Société allemande de chimie toxicologique et médico-légale (GTFCh), **sans procédure de lavage** [1, 2].
L'incertitude indiquée de la valeur cible s'applique à des quantités d'analyse de 50 mg par échantillon et correspond à la valeur estimée de l'incertitude élargie U, avec un facteur d'élargissement k = 2 (niveau de confiance d'environ 95%) selon le GUM [3].
Les matériaux de référence de cheveux sont des mélanges solides dont l'homogénéité détermine la quantité minimale d'échantillon requise par analyse. L'homogénéité a été testée dans des conditions répétées : 14 échantillons de 50 mg chacun ont été analysés et la dispersion d'un échantillon à l'autre a été évaluée par analyse de variance. Aucune inhomogénéité significative n'a été constatée. L'écart type relatif est de 5,0%. Il se compose de la dispersion méthodologique (imprécision) et de l'inhomogénéité du matériau de référence et représente une limite supérieure de l'inhomogénéité réelle, plus faible, entre les échantillons.
- L'intervalle de confiance s'étend de la valeur cible – U à la valeur cible + U.
- La valeur vérifiée est la moyenne de plusieurs déterminations effectuées par des laboratoires indépendants accrédités selon les normes DIN EN ISO 17025 ou DIN EN ISO 15189. L'incertitude de la valeur vérifiée est la valeur estimée de l'incertitude élargie U avec un facteur d'élargissement k=2 (niveau de confiance d'environ 95%) selon le GUM [3].
- Les limites de contrôle doivent être définies par le laboratoire conformément aux exigences analytiques. Les limites d'évaluation utilisées dans les tests inter-laboratoires de la GTFCh pour l'EtG dans les cheveux servent de référence:
valeur cible ± deux fois l'écart type selon Horwitz [4].

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!

 Lagertemperatur
Storage temperature
Température de stockage

 Hersteller
Manufacturer
Fabricant

LOT Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro du lot

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

REF Artikelnummer
Code
Code article

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

EtG H-d

13 Level / niveaux

Ethylglucuronid
in Haar (dotiert)**Beschreibung**

Medidrug® EtG H-d ist ein nicht pulverisiertes Referenzmaterial in 13 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 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.

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!

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.

In-vitro-Diagnostikum

For in vitro diagnostic use only

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

