Medidrug® **ALCM 12-B H-a**

2°C 8°C

LOT **BJ425**

2028-10

Edition 14 / 2026-10

Alkoholkonsummarker in Haar

Retest: EtG 25-21

Alcohol Consumption Markers in Hair

Retest: EtG 25-21

Marqueurs de consommation d'alcool dans les cheveux

Retest: EtG 25-21

Bestandteil / Constituent / Composant	Waschprozedur Washing procedure Procédure de lavage	Einheit Unit Unité	Zielwert Target Value Valeur cible	Unsicherheit [2] Uncertainty [2] Incertitude [2]	Konfidenzbereich [3] Range of confidence [3] Marge de confidence [3]
Ethylglucuronid / Ethyl glucuronide / éthyl glucuronide	☐	pg/mg	**82,5** [1]	8,4	74,1 - 90,9
Ethylpalmitat / Ethyl palmitate / Palmitate éthylique	☐	pg/mg	(181) [4),6)]		
	☑	pg/mg	(115) [4),6)]		
Fettsäureethylester (FSEE), gesamt Fatty acid ethyl esters (FAEE), total Esters éthyliques d'acides gras (EEAG), total	☐	pg/mg	(498) [4),6)]		
	☑	pg/mg	(326) [4),6)]		

Anmerkungen

1) Der Zielwert für Ethylglucuronid ist der Mittelwert der teilnehmenden Laboratorien und wurde gemäß ISO 5725-5 berechnet (Anzahl der Labore: 26) [1].
   Die Bestimmungen wurden ohne Waschprozedur mit unterschiedlichen GC(LC)-MS(-MS) Methoden durchgeführt.
2) Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U mit einem Erweiterungsfaktor *k=2* für ein Vertrauensniveau von etwa 95% gemäß GUM [2].
3) Der Konfidenzbereich ist der Bereich zwischen dem Zielwert +/− U.
4) Die Fettsäureethylester wurden im Rahmen des SoHT-Ringversuches nur auf freiwilliger Basis von interessierten Labors bestimmt. Ein Zielwert wurde nicht festgelegt. Die angegebenen Werte sind Richtwerte und wurden gemäß ISO 5725-5 als robuste Mittelwerte ohne Eliminierung von Ausreißern berechnet. Die Bestimmungen wurden mit unterschiedlichen GC(LC)-MS(-MS) Methoden durchgeführt:
   a) ohne Waschprozedur; ☐ = 5-9 Labors
   b) mit Waschprozedur; ☑ = 4-8 Labors
5) Die Homogenität der Proben wurde unter Wiederholbedingungen kontrolliert und die Streuung von Probe zu Probe ermittelt. Eine signifikante Inhomogenität wurde nicht festgestellt. Die rel. Standardabweichung für EtG betrug 4,5 %.
6) Gemäß Consensus der SoHT [3] wird nur Ethylpalmitat als Alkoholkonsummarker bewertet.

Notes

1) The target value of ethyl glucuronide is the mean of the participating laboratories and was calculated according to ISO 5725-5 (number of labs: 26) [1]. The analyses were performed without washing procedure by various GC(LC)-MS(-MS) methods.
2) Estimated expanded uncertainty U with a coverage factor of *k*=2, corresponding to a level of confidence of about 95 %, as defined in the GUM [2].
3) The range of confidence is the range between the target value +/− U.
4) The fatty acid ethyl esters have been included into the SoHT proficiency test and were determined only on voluntary basis by interested laboratories. A target value has not been erected. The mean values were calculated according to ISO 5725-5 (robust average without elimination of outliers) and are given only for guidance. The analyses were performed by various GC(LC)-MS(-MS) methods:
   a) without washing; ☐ = 5-9 laboratories
   b) after washing; ☑ = 4-8 laboratories
5) Homogeneity of the samples was assessed under repeatability conditions. The inter-sample variation was determined. A significant heterogeneity was not detected. The rel. standard deviation for EtG was 4.5 %.
6) According to the consensus of the SoHT [3], only ethyl palmitate is evaluated as alcohol consumption marker.

Remarques

1) La valeur cible pour éthyl glucuronide est la moyenne de laboratoires participants et a été calculée conformément à la norme ISO 5725-5, (nombre de laboratoires : 26) [1]. Les déterminations ont été effectuées sans procédure de lavage en utilisant différentes méthodes de GC(LC)-MS(-MS).
2) L'incertitude élargie estimée U avec un facteur d'élargissement k=2 pour un niveau de confidence d'environ 95% selon le GUM [2].
3) L'intervalle de confidence est l'intervalle située entre la valeur cible +/− U.
4) Les esters éthyliques d'acides gras ont été déterminés dans un contrôle externe de qualité de la SoHT et seulement sur une base volontaire par des laboratoires participants et intéressés. Une valeur cible n'a pas été déterminée. Les valeurs indiquées sont des valeurs moyennes robustes sans élimination des valeurs aberrantes et calculées conformément à la norme ISO 5725-5. Les déterminations ont été effectuées en utilisant différentes méthodes de GC(LC)-MS(-MS):
   a) sans procédure de lavage; ☐ = 5-9 laboratoires
   b) avec procédure de lavage; ☑ = 4-8 laboratoires
5) L'homogénéité des échantillons a été contrôlée aux conditions de répétabilité. La mesure de la dispersion inter-échantillon a été déterminée. Une inhomogénéité significative n'a pas été constatée. Le standard de déviation rélative pour EtG a été évalué à 4,5 %.
6) Selon le consensus de la SoHT [3], seul le palmitate éthylique est évalué comme marqueur de consommation d'alcool.

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

Literatur / Bibliography / Littérature

[1] DIN ISO 5725-5:2002 11: Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen - Teil 5: Alternative Methoden für die Ermittlung der Präzision eines vereinheitlichten Messverfahrens (ISO 5725-5:1998)

[2] ISO/IEC Guide 98-3:2008. Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). ISO, 2008.

[3] 2019 Consensus for the use of alcohol markers in hair for supporting the assessment of abstinence and chronic alcohol consumption. SoHT, 2019-05

IVD CE

Medichem Diagnostica GmbH
Kringstrasse 5
D-71144 Steinenbronn (Germany)

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

MEDICHEM® DIAGNOSTICA·VERFAHRENSENTWICKLUNG

Medidrug® **ALCM 12-B H-a**

2°C 8°C

LOT **BJ425**

2028-10

Edition 14 / 2026-10

Änderungshistorie

Revision history

Historique des changements

Edition 1 / 2013-09

Neuauflage

New edition

nouvelle édition

Edition 2 / 2013-09

1) Ergänzung (Anmerkungen 1):
„Die Extraktionsmethode war nicht vorgegeben. Der Ringversuch hat jedoch gezeigt, dass Mahlen der Probe tendenziell zu höheren EtG-Werten führt als eine Extraktion ohne Mahlvorgang (vgl. www.medichem.de/PDF/poster_rv2012.pdf).“

1) Additionally to the remarks (1):
"Requirements for extraction methods were not prescribed. Within the scope of the proficiency testing it was noted, that milling the hair samples before extraction tends to obtain a higher EtG concentration than extracting without milling (see www.medichem.de/PDF/poster_rv2012.pdf)."

1) Supplément pour les Remarques (1):
« En ce qui concerne les méthodes d'extraction, aucune directive n'a été donnée. Dans le cadre de la certification, il s'est confirmé que les valeurs de l'EtG obtenues à l'extraction d'échantillons moulus étaient de tendance plus élevées que celles des non moulus (se référer
www.medichem.de/PDF/poster_rv2012.pdf). »

Edition 3 / 2014-08

1) Neuer Zielwert für Ethylglucuronid (s. Wertetabelle):
Korrektur von 68,6 auf 82,5 pg/mg aufgrund eines Re-Testes im Rahmen im Rahmen des SoHT-Ringversuches EtG&FAEE 2013.
Begründung:
Gegenwärtig tendieren die meisten Extraktions-methoden zu ungenügenden Ethylglucuronid-Ausbeuten. Diese Beobachtung im Rahmen des SoHT-Ringversuches 2012 war Anlass, mehrere Probenchargen der Jahre 2011 & 2012 im Rahmen des nachfolgenden Ringversuches 2013 erneut zu bestimmen. Diesmal allerdings wurden die betreffenden Haarproben nicht nur wie üblich, in geschnittener Form, sondern zusätzlich auch gemahlen an die teilnehmenden Labors versendet. Dieser Re-Test bestätigte: Bei der überwiegenden Zahl der Laboratorien ergab die Extraktion der gemahlenen Haarprobe im Vergleich zu der geschnittenen eine signifikant höhere Ethylglucuronid-Ausbeute, teilweise in beträchtlicher Größenordnung! Für diese Probenchargen erfolgte daher eine erneute Ermittlung von Zielwerten, die ausschließlich auf Messungen von Extrakten gemahlener Haarproben basiert. Diesem Umstand wird künftig auch durch eine aktualisierte Stellungnahme der SoHT zur Quantifizierung von EtG in Haaren im Rahmen des Nachweises von Alkoholmissbrauch Rechnung getragen (s. SoHT-Meeting Bordeaux 2014).

1) New target value for ethyl glucuronide (see value table):
Scaling up from 68.6 to 82.5 pg/mg due to the re-test within the bounds of the proficiency test EtG&FAEE by the SoHT in 2013.
Reason:
At the moment most extraction methods tend to an insufficient ethyl glucuronide yield. This observation from the proficiency testing 2012 by the SoHT gave reason to re-test several sample lots from 2011 & 2012 within the bounds of the succeeding proficiency testing in 2013. This time however the participating laboratories received not only cut but also milled samples for the interlaboratory test. This re-test confirmed: A majority of laboratories reported a significantly higher ethyl glucuronide yield extracted from milled hair compared to the extraction from cut hair samples – partly in a sizeable amount! A new value assignment has been carried out for these sample lots, solely based upon extracts of milled hair samples (see below). This reflects the updated comment by the SoHT regarding the quantification of EtG in hair for alcohol abuse confirmation (please see SoHT-meeting in Bordeaux 2014).

1) Nouvelle valeur cible de l'Ethyl glucuronide (voir tableau des valeurs) :
Valeur de 68,6 corrigée à 82,5 pg/mg en raison de la recertification du même lot par SOHT, dans le cadre du contrôle externe de qualité de l'EtG&FAEE de la SoHT de 2013.
Justification:
Actuellement, la plupart des méthodes d'extraction ont tendance à donner des rendements insuffisants d' Ethyl glucuronide. De cette observation faite dans le cadre du contrôle externe de qualité SOHT 2012, il a été amené de repasser plusieurs lots de 2011 et 2012 en certification pour 2013. Cette fois-ci alors, les échantillons de cheveux remis en question ont été renvoyés aux laboratoires participants non seulement comme à l'habitude sous forme coupée, mais en plus parallèlement sous forme broyée. Cette réexamination a confirmé: que dans la grande majorité des laboratoires, les cheveux broyés comparativement aux cheveux coupés avaient donné un rendement d'Ethyl glucuronide significativement plus élevé, et dans une certaine manière considérable. Par conséquent, le rétablissement des valeurs cibles a été effectué uniquement sur la base de mesures d'extraits de cheveux broyés. Ce fait a été également pris en considération pour l'avenir par SOHT quant à la quantification de l'EtG dans les cheveux pour la détection d'abus d'alcool (se reporter au meeting de SOHT en 2014 à Bordeaux).

2) Ergänzung der Produktbezeichnung:
Suffix „a“ für authentisch.

2) Additionally to the product description:
Suffix "a" for authentic.

2) Supplément pour la description de produit :
Suffixe « a » pour authentique.

3) Geänderte Formulierung (s. Beschreibung):
Ursprünglich „nicht pulverisiertes, authentisches Referenzmaterial“ jetzt „authentisches, geschnittenes Referenzmaterial“

3) Amended phrasing (see description):
First phrasing ,,non-powdered authentic reference material“ changed into ,,authentic cut reference material“

3) La formulation modifiée (voir description):
La formulation initiale de : « matériau de référence non pulvérisé » est remplacé par : « matériau de référence, coupé, authentique »

4) Geänderte Formulierung (s. Verwendungszweck):
Ursprünglich „Das Referenzmaterial dient zur Überprüfung des gesamten analytischen Verfahrens, da es unzerstört vergleichbar der Patientenprobe zur Bestimmung von Alkoholkonsummarkern im Haar sowie der Qualitätssicherung im analytischen Labor eingesetzt werden kann.“
jetzt „Zur Methodenentwicklung und -validierung als auch für die interne Qualitätskontrolle der Bestimmung von Alkohol-Konsummarkern im Haar. Dieses Referenzmaterial kann im Gegensatz zu gemahlenen oder dotierten Haarproben auch gewaschen werden. Hierdurch ist eine den gesamten analytischen Prozess umfassende Qualitätskontrolle gewährleistet. Insbesondere sollte die Ausbeute von Ethylglucuronid-Extraktionen überwacht werden!“

4) Amended phrasing (see intended use):
First phrasing ,,The intended purpose of this reference material is the verification of analytical procedures for the determination of alcohol consumption markers in hair as well as for internal quality control in analytical laboratories.“
changed into: ,,For method development and validation as well as for internal quality control of determination of alcohol consumption markers in hair. Unlike powdered or spiked hair samples, this reference material can be washed. This enables a comprehensive quality control for the entire analytical process. We recommend to monitor particularly the yield of ethyl glucuronide extracts.“

4) La formulation modifiée (voir Utilisation prévue):
La formulation initiale de: «Le matériau de référence est utilisé pour vérifier les méthodes d'analyse à la détermination des marqueurs de consommation d'alcool dans les cheveux, aussi que pour l'assurance qualité interne dans les laboratoires d'analyse.
» est remplacé par: « Mis au service pour le développement des méthodes et de leur validation, et pour autant que le contrôle interne de qualité, ce matériau de référence à l'encontre de ceux des cheveux broyés ou dopés, peut bien être lavé au cours de l'analyse; et à travers ceci d'assurer à l'ensemble du processus analytique, l'incomparable d'un contrôle externe de qualité. En particulier, le rendement des extractions d'Ethyl glucuronide doit être vaillamment surveillé! »

Edition 4 / 2017-06 - Edition 7 / 2019-10

Haltbarkeitsverlängerung

Shelf Life Extension

Shelf Life Extension

Edition 8 / 2021-01 - Edition 14 / 2026-10

Haltbarkeitsverlängerung

Shelf Life Extension

Shelf Life Extension

6) Gemäß Consensus der SoHT [3] wird nur Ethylpalmitat als Alkoholkonsummarker bewertet

6) According to the consensus of the SoHT [3] only ethyl palmitate is evaluated as alcohol consumption marker

6) Selon le consensus de la SoHT [3], seul le palmitate éthylique est évalué comme marqueur de consommation d'alcool

IVD CE

Medichem Diagnostica GmbH
Kringstrasse 5
D-71144 Steinenbronn (Germany)

+ 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

ALCM 12 H-a

Alkoholkonsummarker in Haar

Beschreibung
Medidrug® ALCM 12 H-a ist ein authentisches, geschnittenes Referenzmaterial, das aus Haarproben europäischer Haarspender hergestellt wurde. Zur Homogenisierung wurde das Haar in Segmente von 1 mm Länge geschnitten.
Die angegebenen Werte und Bereiche wurden im Rahmen des Ringversuchs Ethylglucuronid (EtG) & Fettsäureethylester (FSEE) 2013 der SoHT (Society of Hair Testing) in Kooperation mit der BAM Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung und MEDICHEM ermittelt.

Verwendungszweck
Zur Methodenentwicklung und -validierung als auch für die interne Qualitätskontrolle der Bestimmung von Alkohol-Konsummarkern im Haar. Dieses Referenzmaterial kann im Gegensatz zu gemahlenen oder dotierten Haarproben auch gewaschen werden. Hierdurch ist eine den gesamten analytischen Prozess umfassende Qualitätskontrolle gewährleistet. Insbesondere sollte die Ausbeute von Ethylglucuronid-Extraktionen überwacht werden!

Transport und Lagerung
Das Referenzmaterial kann ohne Kühlung versendet werden und ist nach Erhalt bei +2 bis +8°C zu lagern.

Haltbarkeit
Original-verschlossen und lichtgeschützt bei +2 bis +8°C gelagert, ist Ethylglucuronid für mindestens 36 Monate, jedoch nur bis zu dem im Analysenzertifikat angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Eine Stabilitätsuntersuchung der Fettsäureethylester ist im Gange.

Aufbereitung und Verwendung
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. Das Referenzmaterial ist gebrauchsfertig und wie eine Patientenprobe einzusetzen. Wird auch die Referenzprobe gewaschen, sollte das Labor eigene Werte für die verwendete EtG-Methode festlegen, da der Zielwert für EtG ohne vorheriges Waschen ermittelt wurde!

Vorsichtsmaßnahmen
Alle Materialien humanen Ursprungs sind grundsätzlich mit derselben Sorgfalt wie potentiell infektiöse Patientenproben zu behandeln.

Nur zur In-vitro-Diagnostik

Alcohol Consumption Markers in Hair

Description
Medidrug® ALCM 12 H-a is an authentic cut hair reference material, prepared from hair samples from European hair donors and homogenized by cutting into pieces of 1 mm.
The given values and ranges were established within the bounds of the ethyl glucuronide (EtG) & fatty acid ethyl esters (FAEE) proficiency test 2013 of the Society of Hair Testing (SoHT) in co-operation with the BAM Federal Institute for Materials Research and Testing and MEDICHEM.

Intended use
For method development and validation as well as for internal quality control of determination of alcohol consumption markers in hair. Unlike powdered or spiked hair samples, this reference material can be washed. This enables a comprehensive quality control for the entire analytical process. We recommend to monitor particularly the yield of ethyl glucuronide extracts.

Transport and Storage
The reference material can be shipped at ambient temperature. Upon receipt the material should be stored at +2 bis +8°C.

Stability
Originally closed and stored protected from light at +2 to +8°C, ethyl glucuronide is stable for at least 36 months, but not longer than the expiration date printed in the certificate of analysis. The studies of stability for fatty acid ethyl esters are ongoing.

Preparation and use
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! The reference material is ready to use and should be treated the same as patient specimens. If the reference sample is washed too, the laboratory should establish own values for the applied EtG method, since the EtG target value has been determined without preceded washing!

Precautions
Products containing human source materials should be handled with the same precautions used with patient specimens.

For in vitro diagnostic use only

Marqueurs de consommation d'alcool dans les cheveux

Description
Medidrug® ALCM 12 H-a est un matériau de référence authentique, coupé, préparé à partir de cheveux de donneurs européens et coupé en segments de 1 mm de longueur à l'homogénéisation.
Les valeurs spécifiées et les intervalles de confidence ont été calculées lors du contrôle externe de qualité pour l'éthyl glucuronide (EtG) & les esters éthyliques d'acides gras (EEAG) 2013 de la SoHT (Society of Hair Testing) en coopération avec BAM Federal Institute for Materials Research and Testing et de MEDICHEM.

Utilisation prévue
Mis au service pour le développement des méthodes et de leur validation, et pour autant que le contrôle interne de qualité. Ce matériau de référence à l'encontre de ceux des cheveux broyés ou dopés, peut bien être lavé au cours de l'analyse; et à travers ceci d'assurer à l'ensemble du processus analytique, l'incomparable d'un contrôle externe de qualité. En particulier, le rendement des extractions d'Ethylglucuronide doit être vaillamment surveillé!

Transport et conservation
Le matériau de référence peut être expédié sous température ambiante. Dès réception, il doit être conservé entre +2 et +8°C.

Stabilité
En flacons bouchés à l'origine et à l'abri de la lumière, l'éthyle glucuronide est stable pendant au moins 36 mois entre +2 et +8°C en conservation; cependant, pas plus au-delà de la date d'expiration indiquée dans le certificat d'analyse. Une analyse de stabilité des esters éthyliques d'acides gras est en cours.

Préparation et utilisation
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. Le matériau de référence est prêt à l'emploi et doit être utilisé comme un échantillon de patient. Si l'échantillon de référence est également lavé, le laboratoire doit établir ses propres valeurs pour le type de méthode utilisée; la valeur cible indiquée pour l'EtG a été déterminée sans lavage préalable!

Attention
Tous les produits contenant du matériel d'origine humaine doivent être manipulés avec les mêmes précautions d'infectiosité potentielle que pour les échantillons de patients.

Uniquement pour usage in vitro

Bestellinformation & Verwandte Produkte	Order information & related products	Information de commande & produits connexes	
Alkoholkonsummarker in Haar	Medidrug® ALCM 1/11-C H-a	1 x 100 mg REF 15HR0**2VA**	1 x 300 mg REF 15HR02**XA**
Alcohol Consumption Markers in Hair	Medidrug® ALCM 12-A H-a	1 x 100 mg REF 15HR0**3VA**	1 x 300 mg REF 15HR03**XA**
Marqueurs de consommation d'alcool dans les cheveux	Medidrug® ALCM 12-B H-a	1 x 100 mg REF 15HR0**4VA**	1 x 300 mg REF 15HR04**XA**
	Medidrug® ALCM 14-A H-a	1 x 100 mg REF 15HR**10VA**	1 x 300 mg REF 15HR10**XA**
	Medidrug® ALCM 14-B H-a	1 x 100 mg REF 15HR**11VA**	1 x 300 mg REF 15HR11**XA**

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_15HR0_ALCM_12_H-a_Edition5_2025-11