

Edition 5 / 2024-11

**Alkoholkonsummarker
in Urin**

Werte-Ermittlung: ALCM RV 19-14

**Alcohol Consumption Markers
in Urine**

Determination of values: ALCM RV 19-14

**Marqueurs de consommation
d'alcool dans l'urine**

Détermination des valeurs : ALCM RV 19-14

Bestandteil / Constituent / Compositant	Einheit Unit Unité	Gravimetrischer Wert Gravimetric value Valeur gravimétrique	Zielwert ^{1,2)} Target value ^{1,2)} Valeur cible ^{1,2)}	Konfidenzbereich ³⁾ Confidence interval ³⁾ Marge de confiance ³⁾	Kontrollgrenzen ⁴⁾ Control range ⁴⁾ Intervalle de contrôle ⁴⁾
Ethylglucuronid / ethyl glucuronide / éthylglucuronide	mg/L	1,00	1,01 ± 0,04	0,97 – 1,05	0,69 – 1,33
	µmol/L	4,50	4,55 ± 0,18	4,37 – 4,73	3,11 – 5,99
Ethylsulfat / ethyl sulfate / éthylsulfate	mg/L	0,352	0,355 ± 0,015	0,340 – 0,370	0,222 – 0,488
	µmol/L	2,79	2,81 ± 0,12	2,69 – 2,93	1,76 – 3,87

Anmerkungen

1) Der Zielwert ist der Mittelwert mehrfacher Bestimmungen unabhängiger, gemäß DIN EN ISO 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 akkreditierter Laboratorien. Die Analysen wurden mittels (UP)LC-MS-MS entsprechend der Richtlinien der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) und der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) durchgeführt.

2) Der Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U des Zielwertes wurde mit einem Erweiterungsfaktor k=2 für ein Vertrauensniveau von ca. 95% gemäß GUM ermittelt.

3) Konfidenzbereich:
Intervall, in dem der wahre Wert zu 95% liegt (Zielwert ± U, k=2).

4) 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 ± 2SD_{Horwitz} (Stand: 2020-01).
Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend der analytischen Anforderungen festgelegt werden.

5) Matrix-Kenngrößen dieser Charge zur Beurteilung der Probenvalidität gemäß SAMHSA-Richtlinie:
pH: 7,3
Creatinin: 46,0 mg/dL
Dichte (20°C): 1,0070 ± 0,0001 g/cm³

6) Abweichung des Füllvolumens: max. ± 0,5%

Notes

1) 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).

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 ± U, k=2).

4) 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 ± 2SD_{Horwitz} (last update 2020-01).
Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.

5) Matrix characteristics of this batch to assess the specimen validity according to SAMHSA guidelines:
pH: 7.3
Creatinine: 46.0 mg/dL
Density (20°C): 1.0070 ± 0.0001 g/cm³

6) Variation of the filling volume: max. ± 0.5%

Remarques

1) 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).

2) L'incertitude élargie est estimée U de la valeur cible avec un facteur d'élargissement k=2 pour un niveau de confiance d'environ 95% selon GUM.

3) Marge de confiance :
La valeur se trouve dans cette intervalle avec un niveau de confiance de 95% (valeur cible ± U, k=2).

4) 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 ± 2SD_{Horwitz} (dernière mise à jour 2020-01).
Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.

5) Caractéristiques de la matrice de ce lot pour l'évaluation de la validité d'échantillon selon les directives SAMHSA:
pH: 7,3
Créatinine: 46,0 mg/dL
Densité (20°C): 1,0070 ± 0,0001 g/cm³

6) L'écart du volume de remplissage : max. ± 0,5%

Literatur / Bibliography / Littérature

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) Deutsches Ärzteblatt 2023, 120 (21-22), 30.05.2023

Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Toxichem Krimtech (2009) 76 (3): 142-176

HORWITZ, W. (1982): Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs. Anal. Chem. 54 (1): 67A-76A

Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Federal Register January, 2017 (Vol. 82, No 13); SAMHSA Substance Abuse and Mental Health Services Administration

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995

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 3 – 5
D-71144 Steinenbronn (Germany)

+ 49 (0) 7157 / 5304 - 0

+ 49 (0) 7157 / 5304 - 11

info@medichem.de



DIAGNOSTICA VERFAHRENTWICKLUNG

15UL03_ALCM_U_L3_LOT_JK305_Edition5_2024-11

ALCM U

Level 1-4

Alkoholkonsummarker
in Urin

Beschreibung
Medidrug® ALCM U ist ein lyophilisiertes, auf Basis von Humanurin hergestelltes Referenzmaterial.

Verwendungszweck
Das Referenzmaterial dient zur Qualitätssicherung der Bestimmung von Ethylglucuronid und Ethylsulfat in Urin.

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

Haltbarkeit
Original verschlossen: +2 bis +8°C, 36 Monate
Jedoch nur bis zu dem im Analysenzertifikat angegebenen Verfallsdatum.

Nach Rekonstitution: +2 bis +8°C, 7 Tage

Aufbereitung
Zur Rekonstitution genau 2,5 ml bi-distilliertes oder HPLC-Wasser zum Flascheninhalt pipettieren. Fläschchen wieder verschließen, leicht schwenken und 30 min. bei Raumtemperatur stehen lassen, danach 15 min sorgfältig mischen (Rotationsmischer). Nach Rekonstitution ist das Referenzmaterial wie eine Patientenprobe in Übereinstimmung mit den Arbeitsvorschriften des Geräte- und/oder Reagenzherstellers einzusetzen. Vor Entnahme der Probe auf Raumtemperatur bringen und 10 min. sorgfältig mischen (Rotationsmischer), um eine homogene Verteilung der Bestandteile sicherzustellen.

Vorsichtsmaßnahmen
Für den Nachweis von Infektionserregern gibt es keine absoluten Testmethoden. Alle Materialien humanen Ursprungs sind daher grundsätzlich mit derselben Sorgfalt wie potentiell infektiöse Patientenproben zu behandeln.

In-vitro-Diagnosticum

Alcohol Consumption Markers
in Urine

Description
Medidrug® ALCM U is a lyophilized reference material, prepared from human urine.

Intended use
The reference material is used for quality assurance of the determination of ethyl glucuronide and ethyl sulfate in urine.

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

Stability
Originally closed: +2 to +8°C, 36 months
But not longer than the expiration date specified in the certificate of analysis.

After reconstitution: +2 to +8°C, 7 days

Preparation
Reconstitute each vial exactly with 2.5 ml of bi-distilled or HPLC-water. Replace the stopper, swirl gently and allow the reference material to stand for 30 minutes at room temperature, then gently invert the vial for 15 minutes (rotation mixer) to ensure homogeneity. After reconstitution the reference material should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used. Before sampling, allow the reference material to sit at room temperature and gently invert the vial for 10 minutes (rotation mixer) to ensure homogeneity.

Precautions
No test method can guarantee complete assurance that products containing human source materials will be absent of these or other infectious agents. Therefore, handle them with the same precautions used with patient specimens.

For in vitro diagnostic use

Marqueurs de consommation
d'alcool dans l'urine

Description
Medidrug® ALCM U est un matériau de référence lyophilisé, préparé à base d'urine humaine.

Utilisation prévue
Le matériau de référence est utilisé pour l'assurance qualité de la détermination d'éthylglucuronide et d'éthylsulfate dans l'urine.

Transport et conservation
Le matériau de référence peut être expédié à la température ambiante. Après réception, le matériau doit être stocké à +2 to +8°C.

Stabilité
En flacon bouché à l'origine : de +2 à +8°C, 36 mois
Mais pas plus longue qu'à la date d'expiration indiquée dans le certificat d'analyse.

Après reconstitution: de +2 à +8°C, 7 jours

Préparation
Reconstituez le contenu du flacon exactement avec 2,5 ml d'eau bi-distillée ou d'eau HPLC. Remplacez le bouchon, mélangez par retournements lents et laissez reposer 30 minutes à température ambiante, puis remélangez 15 minutes mécaniquement par rotation. Après reconstitution, le matériel de référence doit être traité dans les mêmes conditions que les échantillons des patients en suivant les instructions accompagnant l'appareille, le kit ou le réactif utilisé. Avant toute utilisation, laissez le flacon se tempérer (jusqu'à température ambiante) et remélangez 10 minutes mécaniquement par rotation pour assurer une parfaite homogénéité du contrôle.

Attention
Aucun test ne peut garantir absolument que les produits contenant du matériel d'origine humaine soient libres d'agents infectieux ou autres. En conséquence, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons des patients.

Usage in vitro

Bestellinformation & Verwandte Produkte				Order information & related products		Information de commande & produits connexes			
Serum / Sérum	Medidrug® ALCM S			Set L1-L3	L1	L2	L3		
		5 x 2,5 mL			15 SL01GC	15 SL02GC	15 SL03GC		
		10 x 2,5 mL			15 SL01GF	15 SL02GF	15 SL03GF		
		3 x 2 x 2,5 mL		15 SS01GD					
Urin / Urine	Medidrug® ALCM U			Set L1-L4	L1	L2	L3	L4	
		5 x 2,5 mL			15 UL01GC	15 UL02GC	15 UL03GC	15 UL04GC	
		10 x 2,5 mL			15 UL01GF	15 UL02GF	15 UL03GF	15 UL04GF	
		4 x 2 x 2,5 mL		15 US01GJ					