

Benzodiazepine in Serum

Werte-Ermittlung: BZ 20-04

Benzodiazepines in Serum

Determination of values: BZ 20-04

Benzodiazépines dans le sérum

Détermination des valeurs: BZ 20-04

Bestandteil / Constituent / Composant		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⁾
Benzo-diaze- pine(s)	3-Hydroxybromazepam	µg/L	200	219 ± 21	198 – 240	131 – 307
	7-Aminoclonazepam	µg/L	100	104 ± 4	100 – 108	57 – 151
	7-Aminoflunitrazepam	µg/L	60,1	59,7 ± 2,2	57,5 – 61,9	30,5 – 88,9
	α-Hydroxyalprazolam	µg/L	100	103 ± 4	99 – 107	57 – 149
	N-Desalkylflurazepam	µg/L	100	103 ± 4	99 – 107	57 – 149
	N-Desmethyldiazepam	µg/L	601	601 ± 16	585 – 617	393 – 809
	N-Desmethyflunitrazepam	µg/L	50,2	51,2 ± 2,0	49,2 – 53,2	25,6 – 76,8
	Alprazolam	µg/L	60,1	61,2 ± 2,3	58,9 – 63,5	31,4 – 91,0
	Bromazepam	µg/L	300	302 ± 9	293 – 311	186 – 418
	Clonazepam	µg/L	100	104 ± 4	100 – 108	57 – 151
	Diazepam	µg/L	600	618 ± 19	599 – 637	405 – 831
	Etizolam	µg/L	200	198 ⁷⁾		
	Flunitrazepam	µg/L	50,4	51,6 ± 2,0	49,6 – 53,6	25,8 – 77,4
	Flurazepam	µg/L	50,1	51,2 ± 2,0	49,2 – 53,2	25,6 – 76,8
	Lorazepam	µg/L	200	201 ± 6	195 – 207	119 – 283
	Lormetazepam	µg/L	60,3	62,2 ± 2,3	59,9 – 64,5	32,0 – 92,4
	Midazolam	µg/L	200	202 ± 6	196 – 208	120 – 284
	Nitrazepam	µg/L	200	206 ± 6	200 – 212	122 – 290
	Oxazepam	µg/L	601	614 ± 16	598 – 630	403 – 825
	Phenazepam	µg/L	200	215 ⁷⁾		
	Temazepam	µg/L	601	610 ± 16	594 – 626	400 – 820
	Tetrazepam	µg/L	602	606 ± 16	590 – 622	397 – 815
	Triazolam	µg/L	100	110 ± 12	98 – 122	61 – 159
Z-Drugs	2-Amino-5-chloropyridin(e) (ACP)	µg/L	100	96,0 ⁷⁾		
	Zaleplon	µg/L	100	103 ± 4	99 – 107	57 – 149
	Zolpidem	µg/L	201	204 ± 6	198 – 210	121 – 287
	Zopiclon(e)	µg/L	101	(103) ⁸⁾	–	57 – 149

Anmerkungen

- 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.
- Der Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U des Zielwertes wurde mit einem Erweiterungsfaktor k=2 für ein Vertrauensniveau von ca. 95% gemäß GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995) ermittelt.
- Der Konfidenzbereich entspricht dem Zielwert +/- U.
- 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: 2020-01). Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend der analytischen Anforderungen festgelegt werden.
- Dichte (20°C): 1,0264 $\pm$ 0,0001 g/cm³
- Abweichung des Füllvolumens: max. $\pm$ 0,5%
- Richtwert: Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen noch nicht genügend Daten vor.
- Retest RV 26-01: Der Zielwert konnte nicht bestätigt werden.

Notes

- 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).
- 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 Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM, ISO, 1995).
- The confidence interval corresponds to the target value +/- U.
- 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 2020-01). Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.
- Density (20°C): 1.0264 $\pm$ 0.0001 g/cm³
- Variation of the filling volume: max. $\pm$ 0.5%
- Guide value: The data amount does not allow yet a statistical evaluation.
- Retest RV 26-01: The target value could not be confirmed.

Remarques

- 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).
- 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 le Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM, ISO, 1995).
- La Marge de confiance se correspond à la valeur cible +/- U.
- 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 2020-01). Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.
- Densité (20°C): 1,0264 $\pm$ 0,0001 g/cm³
- L'écart du volume de remplissage : max. $\pm$ 0,5%
- Valeur indicative : Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.
- Retest RV 26-01: La valeur cible n'a pas pu être confirmée.

Literatur / Bibliography / Littérature

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
Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) Deutsches Ärzteblatt 2023, 120 (21-22), 30.05.2023
Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995

Benzodiazepine S

3 Level

Benzodiazepine in Serum

Beschreibung

Medidrug® Benzodiazepine S ist ein lyophilisiertes, auf Basis von Humanserum hergestelltes Referenzmaterial.

Verwendungszweck

Das Referenzmaterial dient zur Qualitätssicherung der Bestimmung von Benzodiazepinen in Serum.

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

7-Aminoflunitrazepam und Zopiclon müssen noch am Tag der Probenrekonstitution extrahiert und bestimmt werden!

Aufbereitung

Zur Rekonstitution genau 2,5 ml HPLC-Wasser oder H₂O_{bidest.} 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 Reagenzienherstellers einzusetzen. Vor Entnahme der Probe auf Raumtemperatur bringen und 10 min sorgfältig mischen (Rotationsmischer), um eine homogene Verteilung der Bestandteile sicherzustellen.

Vorsichtsmaßnahmen

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete Serum- oder Bluteinheit wurde mit staatlich zugelassenen Methoden auf folgende Antigene und Antikörper geprüft und für negativ befunden: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc und anti-HCV. Für den Nachweis von Infektionserregern gibt es jedoch keine absoluten Testmethoden. Alle Materialien humanen Ursprungs sind daher grundsätzlich mit derselben Sorgfalt wie potentiell infektiöse Patientenproben zu behandeln.

In-vitro-Diagnosticum

Symbole / Symbols / Symbole

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

Benzodiazepines in Serum

Description

Medidrug® Benzodiazepine S is a lyophilized reference material, prepared from human serum.

Intended use

The reference material is used for quality assurance of the determination of Benzodiazepines in serum.

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

7-Aminoflunitrazepam and Zopiclone have to be analysed on the day of reconstitution!

Preparation

Reconstitute each vial exactly with 2.5 ml of HPLC-water or bidistilled water. Replace the stopper, swirl gently and allow the reference material to stand for 30 min at room temperature, then gently invert the vial for 15 min (rotation mixer) to ensure homogeneity.

After reconstitution the reference material should be treated as patient specimen and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used. Before sampling, allow the reference material to reach room temperature and gently invert the vial for 10 min (rotation mixer) to ensure homogeneity.

Precautions

Each serum or blood donor unit used to manufacture this control was tested by state accepted testing methods and found non-reactive for following Antigens and Antibodies: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc and anti-HCV. No test method can guarantee complete assurance that products containing human source materials will be absent of these or other infectious agents. Therefore, all materials of human origin must be treated with the same care as potentially infectious patient samples.

For in vitro diagnostic use

 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!

Benzodiazépines dans le sérum

Description

Medidrug® Benzodiazepine S est un matériau de référence lyophilisé, préparé à base de sérum humain.

Utilisation prévue

Le matériau de référence est utilisé pour l'assurance de qualité de la détermination des Benzodiazépines dans le sérum.

Transport et conservation

Le matériau de référence peut être expédié à la température ambiante. Après réception, il doit être stocké entre +2 et +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

7-Aminoflunitrazépam et Zopiclone doivent être extrait et déterminés immédiatement après reconstitution!

Préparation

Reconstituez le contenu du flacon exactement avec 2,5 ml d'eau bidistillée ou d'eau HPLC. Remplacez le bouchon, mélangez par retournements lents et laissez reposer 30 min à la température ambiante, puis remélangez 15 min mécaniquement par rotation.

Après reconstitution, le matériau de référence doit être traité dans les mêmes conditions que les échantillons des patients en suivant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé. Avant toute utilisation, laissez revenir le flacon à la température ambiante et remélangez 10 min mécaniquement par rotation pour assurer une parfaite homogénéité du contrôle.

Attention

Chaque sérum ou sang de donneur utilisé pour la préparation de ce contrôle a été testé par des méthodes officielles approuvées par l'état et trouvé négatif pour les antigènes et anticorps suivants: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc et anti-HCV. Aucun test ne peut garantir absolument que les produits contenant du matériau d'origine humaine soient absents d'agents infectieux ou autres. En conséquence, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons de patients.

Usage in vitro

 Hersteller
Manufacturer
Fabricant

Bestellinformation & Verwandte Produkte		Order information & related products		Information de commande & produits connexes	
Serum / Sérum	Medidrug® Benzodiazepine S L1		10 x 2,5 mL		23SL01GF
	Medidrug® Benzodiazepine S L2		10 x 2,5 mL		23SL02GF
	Medidrug® Benzodiazepine S L3		10 x 2,5 mL		23SL03GF
	Medidrug® Benzodiazepine S Set L 1 - 3		3 x 3 x 2,5 mL		23SS01KF



MEDICHEM Diagnostica GmbH
Kringstraße 5
D-71144 Steinenbronn (Germany)

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

