

**Betäubungsmittel in Haar
(dotiert)**

Werte-Ermittlung: RV DOA 26-14

**Drugs of Abuse in Hair
(spiked)**

Determination of values: RV DOA 26-14

**Stupéfiants dans les cheveux
(dopés)**

Détermination des valeurs: RV DOA 26-14

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⁾
Amphetamine(s) / Amine(s)	Amphetamin(e), d,l,-	pg/mg	643	607 ± 41	566 – 648	398 – 816
	MBDB, d,l,-	pg/mg	642 ⁵⁾	–	–	–
	MDA, d,l,-	pg/mg	642	607 ± 39	568 – 646	398 – 816
	MDE(A), d,l,-	pg/mg	643	653 ± 42	611 – 695	430 – 876
	MDMA, d,l,- ⁶⁾	pg/mg	648	337 ± 35	302 – 372	210 – 464
	Methamphetamin(e), d,l,-	pg/mg	644	643 ± 60	583 – 703	423 – 863
	Methylphenidat(e), d,l,-	pg/mg	647	577 ⁵⁾	–	376 – 778
	Phentermin(e)	pg/mg	646 ⁵⁾	–	–	–
Benzodiaze- pine(s) + Z-Drugs	Ritalinsäure	pg/mg	649 ⁵⁾	–	–	–
	7-Aminoclonazepam	pg/mg	240	204 ⁵⁾	–	121 – 287
	7-Aminoflunitrazepam	pg/mg	241	232 ± 9	223 – 241	140 – 324
	Alprazolam	pg/mg	240	245 ± 19	226 – 264	148 – 342
	OH-Alprazolam	pg/mg	242	279 ⁵⁾	–	171 – 387
	Bromazepam	pg/mg	240	232 ± 19	213 – 251	140 – 324
	Clonazepam	pg/mg	241	222 ± 22	200 – 244	133 – 311
	Desmethyldiazepam	pg/mg	242	230 ± 13	217 – 243	138 – 322
	Diazepam	pg/mg	241	247 ± 20	227 – 267	149 – 345
	Flunitrazepam	pg/mg	240	247 ± 18	229 – 265	149 – 345
	Flurazepam	pg/mg	242	250 ⁵⁾	–	151 – 349
	Lorazepam	pg/mg	241	240 ± 10	230 – 250	145 – 335
	Lormetazepam	pg/mg	240	249 ⁵⁾	–	151 – 347
	Midazolam	pg/mg	241	229 ± 5	224 – 234	138 – 320
	Nitrazepam	pg/mg	240	236 ± 5	231 – 241	142 – 330
	Oxazepam	pg/mg	239	252 ± 31	221 – 283	153 – 351
	Temazepam	pg/mg	239	230 ± 23	207 – 253	138 – 322
	Tetrazepam	pg/mg	241 ⁵⁾	–	–	–
Cannabinoide / Cannabinoids	Zolpidem	pg/mg	240	256 ± 18	238 – 274	155 – 357
	Zopiclon(e)	pg/mg	240	244 ± 22	222 – 266	147 – 341
	CBD (Cannabidiol)	pg/mg	238	216 ± 30	186 – 246	129 – 303
	CBN (Cannabinol)	pg/mg	239	237 ± 27	210 – 264	143 – 331
	THC	pg/mg	121	108 ± 6	102 – 114	60 – 156
Cocaine(s)	11-OH-THC	pg/mg	9,92	9,40 ⁵⁾	–	3,33 – 15,47
	THC-COOH	pg/mg	4,96	4,30 ⁵⁾	–	1,18 – 7,42
	Anhydroecgonin(e) methyl ester	pg/mg	551 ⁵⁾	–	–	–
	Benzoylecgonin(e)	pg/mg	745	673 ± 38	635 – 711	444 – 902
	Cocaethylen(e)	pg/mg	598	626 ± 75	551 – 701	411 – 841
	Cocain(e)	pg/mg	1192	1177 ± 79	1098 – 1256	809 – 1545
	Ecgonin(e) methyl ester	pg/mg	742	797 ⁵⁾	–	533 – 1061
	Norcocain(e)	pg/mg	599	602 ± 62	540 – 664	394 – 810
Halluzinogene(s)	Ketamin(e)	pg/mg	599	594 ± 68	526 – 662	388 – 800
	Norketamin(e)	pg/mg	599	590 ⁵⁾	–	386 – 794
	LSD	pg/mg	150	149 ⁵⁾	–	85 – 213
	Phencyclidin(e)	pg/mg	745 ⁵⁾	–	–	–
Opioide / Opioids	6-MAM	pg/mg	627	588 ± 66	522 – 654	384 – 792
	Acetylcodein(e)	pg/mg	646 ⁵⁾	–	–	–
	Codein(e)	pg/mg	646	607 ± 43	564 – 650	398 – 816
	Dihydrocodein(e)	pg/mg	644	644 ± 79	565 – 723	424 – 864
	Fentanyl	pg/mg	149	151 ± 15	136 – 166	87 – 215
	Hydrocodon(e)	pg/mg	238	218 ⁵⁾	–	130 – 306
	Hydromorphon(e)	pg/mg	240	204 ⁵⁾	–	121 – 287
	Morphin(e) ⁶⁾	pg/mg	648	348 ± 7	341 – 355	217 – 479
	Norfentanyl	pg/mg	149	177 ± 22	155 – 199	103 – 251
	Nortilidin(e)	pg/mg	240	241 ± 25	216 – 266	145 – 337
	Oxycodon(e)	pg/mg	239	247 ± 20	227 – 267	149 – 345
	Oxymorphon(e)	pg/mg	239	195 ⁵⁾	–	115 – 275
	Pregabalin	pg/mg	602	622 ⁵⁾	–	408 – 836
	Tilidin(e), d,l,-	pg/mg	239	225 ± 25	200 – 250	135 – 315
	Tapentadol	pg/mg	598 ⁵⁾	–	–	–
	Tramadol	pg/mg	599	603 ± 35	568 – 638	395 – 811
	N-Desmethyl-cis-tramadol	pg/mg	598	563 ⁵⁾	–	367 – 759
	O-Desmethyl-cis-tramadol	pg/mg	597	584 ± 30	554 – 614	381 – 787
Opioid(e) Substitution	Buprenorphen(e)	pg/mg	150	142 ± 19	123 – 161	81 – 203
	Norbuprenorphen(e)	pg/mg	150	152 ± 10	142 – 162	87 – 217
	Methadon(e), d,l,-	pg/mg	644	662 ± 28	634 – 690	437 – 887
	EDDP	pg/mg	743	769 ± 85	684 – 854	513 – 1025

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 GC/MS und (UP)LC/MS(-MS) entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) und der Richtlinie der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie (GTFCh) zur Qualitätssicherung forensisch-toxikologischer Untersuchungen durchgeführt [1] [2].
- 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].
- 3) Konfidenzbereich:
Intervall, in dem der wahre Wert zu 95% liegt (Zielwert $\pm U$, $k=2$).
- 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 [4]:
Zielwert $\pm 2 SD_{Horwitz}$
Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend der analytischen Anforderungen festgelegt werden.
- 5) Diese Wertangabe erfolgt nur orientierend. Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.
- 6) Der gravimetrisch ermittelte Wert weicht um 48,0 % für MDMA und 46,3 % für Morphin vom Zielwert ab. Die Ursache für diese Abweichung ist derzeit nicht abschließend geklärt.

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 GC/MS and (UP)LC/MS(-MS) according to the guidelines of the German Medical Association for Quality Assurance (RiliBÄK) and the guideline of the Society of Toxicological and Forensic Chemistry (GTFCh) for quality assurance of forensic toxicological research [1] [2].
- 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].
- 3) Confidence Interval:
Range in which the real value is located with a confidence level of 95% (target value $\pm U$, $k=2$).
- 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 twice the standard deviation according to Horwitz ($SD_{Horwitz}$) [4]:
target value $\pm 2 SD_{Horwitz}$
Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.
- 5) This given value is only for your orientation. The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.
- 6) The gravimetric value deviates from the target value by 48.0 % for MDMA and 46.3 % for morphine. The cause of this deviation has not yet been conclusively determined.

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 par GC/MS et (UP)LC/MS(-MS) selon la ligne directrice de l'Association médicale allemande pour l'assurance qualité (RiliBÄK) et la ligne directrice de la Société de Toxicologie et de Médecine légale (GTFCh) [1] [2].
- 2) L'incertitude élargie U est estimée de la valeur cible avec un facteur d'élargissement $k=2$ pour un niveau de confiance d'environ 95% selon le GUM [3].
- 3) Marge de confiance:
La valeur vraie se trouve dans cet intervalle avec un niveau de confiance de 95% (valeur cible $\pm U$, $k=2$).
- 4) Les intervalles de contrôle correspondent aux intervalles acceptés dans les tests inter-laboratoires de la GTFCh. Ils sont calculés à partir de la valeur cible et du double de la déviation standard d'après Horwitz ($SD_{Horwitz}$) [4]:
valeur cible $\pm 2 SD_{Horwitz}$
Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.
- 5) Cette valeur est seulement pour votre orientation. Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.
- 6) La valeur gravimétrique s'écarte de 48,0 % pour la MDMA et de 46,3 % pour la morphine de la valeur cible. La cause de cet écart n'a pas encore été établie de manière définitive.

Abkürzungen / Abbreviations / Abréviations

6-MAM	6-Monoacetylmorphin(e)	MDE(A)	3,4-Methylen(e)dioxy-N-ethylamphetamin(e)
11-OH-THC	11-Hydroxy- Δ^9 -tetrahydrocannabinol	MDMA	3,4-Methylen(e)dioxyethylamphetamin(e), „Ecstasy“
EDDP	2-Ethyliden(e)-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin(e)	OH-Alprazolam	α -Hydroxyalprazolam
LSD	Lysergsäurediethylamid / Lysergic acid diethylamide	THC	Δ^9 -Tetrahydrocannabinol
MBDB	Methyl-1-(1,3-benzo-dioxol-5-yl)-2-butylamin(e)	THC-COOH	11-Nor- Δ^9 -THC-Carbonsäure / 11-Nor- Δ^9 -THC-carboxylic acid
MDA	3,4-Methylen(e)dioxyamphetamin(e)		

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] ISO/IEC Guide 98-3:2008. Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). ISO, 2008.
- [4] HORWITZ, W. (1982): Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs. Anal Chem 54 (1): 67A-76A

DOA H-d

6 Level / niveaux

65 Betäubungsmittel
in Haar (dotiert)65 Drugs of Abuse
in Hair (spiked)65 Stupéfiants
dans les cheveux (dopés)

Produktbeschreibung

Serie homogener Haar-Referenzmaterialien zur Erzielung reproduzierbarer Messergebnisse. Hergestellt aus geschnittenem europäischem Humanhaar (1-mm-Segmente) und gravimetrisch dotiert mit 65 Betäubungsmitteln und Metaboliten.

Die Chargen-Serie basiert auf einem sehr aufwändig homogenisierten Leerhaar-Pool, der zur Herstellung von insgesamt 6 Chargen in relevanten Konzentrationsbereichen (Level 0–5) aufgeteilt wurde.

Die Chargen-Serie umfasst eine Negativkontrolle (Level 0), eine Stufe im Bereich der methodenabhängigen Nachweis- bzw. Bestimmungsgrenzen (Level 1), drei an den Cut-off-Werten nationaler und internationaler Fachgesellschaften (EWDTS, GTFCh, SFTA, SGRM/SSML, SoHT)* orientierte Stufen (Level 2–4) sowie eine Stufe mit erhöhten Konzentrationen (Level 5).

Verwendungszweck

Medidrug® DOA H-d dient als Referenzmaterial zur Entwicklung, Validierung und Qualitätskontrolle von GC-MS- und LC-MS/MS-Routinemethoden in der arbeitsmedizinischen, klinischen und forensischen Toxikologie für die Bestimmung der im Analysenzertifikat angegebenen Analyten.

Versand, Lagerung und Haltbarkeit

Dieses Produkt kann ungekühlt versendet werden.

Ungeöffnet (vakuumversiegelt) bei Lagerung zwischen –20 und –25 °C bis zum angegebenen Datum verwendbar.

Nach Öffnung der Vakuumpackung: 30 Tage, dicht verschlossen und lichtgeschützt bei 2 bis 8 °C verwendbar.

Diese Lagerungsempfehlungen entsprechen nicht der verbreiteten Praxis der Asservierung authentischer Haar-Proben bei Raumtemperatur. Bei längerfristiger Lagerung dotierter Haarproben bei Raumtemperatur (>2 Jahre) weisen einige Analyte jedoch erhebliche Konzentrationsveränderungen auf (z. B. THC, CBD, Hydromorphon, EDDP, Ecgoninmethylester, Bromazepam, Zopiclon, Cocain und Benzoyllecgonin in einem Bereich von ±10 % bis ±70 %). Eine Lagerung zwischen –20 und –25 °C hingegen ergab bislang keine Hinweise für altersbedingte Konzentrationsveränderungen.

Gültigkeit

Das Analysenzertifikat ist bis zum angegebenen Verwendbarkeitsdatum gültig. Die Gültigkeit wird ggf. verlängert, wenn zusätzliche Stabilitätsdaten verfügbar sind.

Product Description

Homogeneous hair reference materials for reproducible measurement results. Prepared from cut European human hair (1-mm-segments) and spiked gravimetrically with 65 drugs of abuse and metabolites.

The lot series is based on a meticulously homogenized pool of drug-free hair, which has been divided for the preparation of a total of 6 lots in relevant ranges of concentration (Level 0–5).

The lot series comprises a negative control (Level 0), one level in the range of the method-dependent limits of detection or quantification (Level 1), three levels (Levels 2–4) based on the cut-off values of national and international professional societies (EWDTS, GTFCh, SFTA, SGRM/SSML, SoHT)* and one level with elevated concentrations (Level 5).

Intended Use

Medidrug® DOA H-d serves as a reference material for the development, validation and quality control of GC-MS and LC-MS/MS routine methods in occupational, clinical and forensic toxicology for the determination of the analytes listed in the certificate of analysis.

Shipment, Storage and Stability

This product can be shipped at ambient temperature.

When stored unopened (vacuum sealed) in the range of –20 to –25 °C, stable until the expiration date.

Once the vacuum sealed package is opened, stable for 30 days when stored tightly capped at 2 to 8 °C and protected from light.

The storage recommendations do not conform with current methods of preserving authentic hair samples at ambient temperature. A long-term storage of spiked hair samples at room temperature (>2 years) shows considerable concentration changes for some analytes (e.g. for THC, CBD, Hydromorphone, EDDP, Ecgonine methyl ester, Bromazepam, Zopiclone, Cocaine and Benzoyllecgonine between ±10% and ±70%). In contrast, storage at –20 to –25 °C has so far shown no indication of changing concentrations due to ageing processes.

Validity

This certificate of analysis is valid until the given expiration date. The validity is possibly extended if additional stability data are available.

Description du produit

Matériaux de référence capillaires homogènes pour des résultats de mesure reproductibles. Ils sont fabriqués à partir de cheveux européens d'origine humaine, coupés en segments de 1 mm de longueur et dopés avec 65 stupéfiants et métabolites.

La série de lots est basée sur un pool de cheveux vides méticuleusement homogénéisés, qui a été divisé pour la fabrication de 6 lots au total dans des plages de concentration pertinentes (Level 0–5).

La série de lots comprend un contrôle négatif (Level 0), un niveau proche des limites de détection ou de quantification selon la méthode (Level 1), trois niveaux (Level 2–4) basés sur les valeurs seuils (cut-off) de sociétés scientifiques nationales et internationales (EWDTS, GTFCh, SFTA, SGRM/SSML, SoHT)* ainsi qu'un niveau de concentrations élevées (Level 5).

Utilisation prévue

Medidrug® DOA H-d sert de matériau de référence pour le développement, la validation et le contrôle de qualité des méthodes de routine GC-MS et LC-MS/MS en médecine du travail, en toxicologie clinique et légale pour la détermination des analytes indiqués dans le certificat d'analyse.

Expédition, conservation et stabilité

Ce produit peut être expédié sous température ambiante.

En flacon non ouvert (scellé sous vide) et conservé entre –20 et –25 °C, stable jusqu'à la date d'expiration.

Après l'ouverture du flacon sous vide, il est stable pendant 30 jours s'il est gardé hermétiquement fermé et conservé à l'abri de la lumière entre 2 et 8 °C.

Ces recommandations de stockage ne correspondent pas à la pratique courante de conservation des échantillons de cheveux authentiques à température ambiante. Un stockage à long terme de cheveux dopés à température ambiante (>2 ans) présente pour quelques analytes des changements de concentrations importants (p. ex. THC, CBD, Hydromorphone, EDDP, Ester méthylique d'ecgonine, Bromazépam, Zopiclone, Cocaine et Benzoylécgonine de ±10 % à ±70 %). Par contre, le stockage entre –20 et –25 °C ne révèle jusqu'à présent aucune indication de changement de concentrations dû au processus de vieillissement.

Validité

Le certificat d'analyse est valable jusqu'à la date d'utilisation indiquée. La validité peut être prolongée si des données de stabilité supplémentaires sont disponibles.

* Fachgesellschaften / Professional societies / Sociétés scientifiques

EWDTS	The European Workplace Drug Testing Society [1]	GTFCh	Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie [2]
SFTA	Société Française de Toxicologie Analytique [3]	SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin [4]
SoHT	Society of Hair Testing [5]	SSML	Société Suisse de Médecine Légale [4]



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

DIN EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 13485:2016

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



DOA H-d

6 Level / niveaux

Handhabung

Fläschchen unbedingt vor Öffnen auf Raumtemperatur erwärmen und nach Gebrauch sofort verschließen! Kondensierende Luftfeuchtigkeit und Veränderungen der Restfeuchtigkeit verfälschen die Konzentration!

Das Referenzmaterial ist gebrauchsfertig und wie eine Patientenprobe, jedoch ohne Waschschrift zur Proben-Dekontamination einzusetzen.

Die empfohlene Mindestmenge Probe pro Analyse beträgt 25 mg.

Einschränkungen

Falls die Vakuumversiegelung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt mit MEDICHEM oder Ihrem Lieferanten auf.

Die leichte Extrahierbarkeit dotierter Haarproben ist mit der pulverisierten Haarproben vergleichbar. Zur Einbindung der Extraktionsmethode in die Überwachung Ihres Analysensystems ist daher die Verwendung inkorporierter Proben (In-vitro-Einlagerung der Analyten in die Haarfaser) oder authentischer Proben (In-vivo-Einlagerung) zu empfehlen.

Vorsichtsmaßnahmen

Material biologischer Herkunft: In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

Auswahl und Prüfung von Spenderhaar

Das Spenderhaar (ethnische Abstammung: kaukasisch) wurde sorgfältig ausgewählt (kosmetisch unbehandelt, d. h. ungefärbt und ungetönt) und vor Verarbeitung mittels LC-MS/MS auf Analyt-Freiheit getestet.

Waschen der Haare

Die Haare wurden gemäß Richtlinie der SoHT [5] einer mehrstufigen Waschprozedur unterzogen, die sowohl organische Lösungsmittel als auch eine wässrige Detergenz-Lösung mit anschließender Spülung mit bi-distilliertem Wasser beinhaltet.

Schneiden der Haare (1-mm-Segmente)

Ein eigens von MEDICHEM entwickeltes Verfahren zum präzisen Schnitt von Haarfasern in 1-mm-Segmente bewahrt deren strukturelle Integrität (im Gegensatz zur Pulverisierung) und gewährleistet eine optimale Mischbarkeit auch größerer, aus mehreren Spendern bestehender Haarpoools. Die einheitliche Faserlänge verhindert Entmischung während der Herstell- und Abfüllprozesse oder des Transports.

Mischen von Haarpoools

Das Mischen einzelner Haarproben wird mittels mehrerer, auf unterschiedlichen Prinzipien beruhender Verfahren durchgeführt, wodurch auch für große Haarpoools maximale Mischungshomogenität sichergestellt wird.

Procedure

Allow the vial to reach room temperature completely before opening and close immediately after use! Condensing humidity and changes in residual moisture distort the concentration!

The reference material is ready to use and should be treated the same as patient specimens, however without any washing procedure for sample decontamination.

A recommended minimum sample size per analysis is 25 mg.

Limitations

In the case of damage to the vacuum sealed packaging, please contact MEDICHEM or your supplier.

The easy extraction from spiked hair samples is similar to the extraction from powdered hair samples. To include the extraction method into the monitoring of your analysing system, we therefore recommend the use of incorporated samples (in-vitro embedding of the analytes into the hair fibre) or authentic samples (in-vivo embedding).

Precautions

Biological source material: In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Donor Hair: Selection and Test

The hair donation (ethnicity: Caucasian) has been carefully selected (cosmetically untreated, i.e. undyed and non-tinted) prior to testing by LC-MS/MS for drug-free hair.

Washing of Hair Samples

A multistage washing procedure, including washing steps with both organic solvent and aqueous detergent solution (followed by rinsing with bi-distilled water), was performed in accordance with the SoHT recommendations for washing [5].

Cutting the Hair (1-mm-segments)

The special method for segmentation of hair fibres into particles of exactly 1 mm length developed by MEDICHEM preserves structural integrity of the hair fibres in contrast to the pulverization and ensures optimal mixing of larger pools of hair across multiple donors. The uniform fibre length prevents segregation effects during the production and filling process or transport.

Mixture of Hair Pools

The mixing of individual hair samples is carried out with several methods based on different principles, which ensure maximum mixture homogeneity even for large hair pools.

Mode opératoire

Avant l'utilisation, ramener le contenu du flacon à la température ambiante et fermer immédiatement après usage! La condensation de l'humidité de l'air et les changements d'humidité résiduelle du produit peuvent fausser la concentration!

Le matériau de référence est prêt à l'emploi et doit être utilisé comme un échantillon de patient mais sans procédure de lavage comme étape de décontamination.

La quantité minimale d'échantillon recommandée pour l'analyse est de 25 mg.

Restrictions

Si le conditionnement scellé sous vide est endommagé, contacter MEDICHEM ou votre fournisseur.

L'extraction facile d'échantillons de cheveux dopés est comparable à celle de cheveux pulvérisés. En reliant la méthode d'extraction à la surveillance de votre système analytique, il est donc recommandé d'utiliser des échantillons incorporés (incorporation in-vitro des analytes dans la fibre capillaire) ou des échantillons authentiques (incorporation in-vivo).

Précautions

Produit d'origine biologique: Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse, donc manipulée avec les mêmes précautions que les échantillons provenant de patients.

Sélection et examen des cheveux de donneurs

Les dons de cheveux (d'origine ethnique caucasienne) ont été soigneusement sélectionnés (sans traitement cosmétique, c.-à-d. non colorés et non teintés) et testés avant le traitement par LC-MS/MS sur l'absence d'analytes.

Lavage des cheveux

La procédure de lavage a été effectuée conformément aux directives de la SoHT [5] en plusieurs étapes avec un solvant organique et une solution aqueuse de détergent (suivi d'un rinçage avec de l'eau bi-distillée).

Coupe des cheveux (segments de 1 mm)

Le principe de la segmentation est basé sur la méthode spéciale développée par MEDICHEM réalisant une coupe précise des fibres capillaires en segments de 1 mm sans aucune altération de leur intégrité structurelle (par opposition à une pulvérisation) et assurant une miscibilité optimale des cheveux de plusieurs donneurs. L'uniformité des longueurs des fibres capillaires empêche les phénomènes de ségrégation pendant le processus de production, de conditionnement ou de transport.

Mélange des pools de cheveux

Le mélange des échantillons individuels de cheveux a été réalisé au moyen de plusieurs méthodes fondées sur des principes différents, ce qui permet d'assurer une homogénéité du mélange maximale même pour de grands pools de cheveux.



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

DIN EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 13485:2016

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



DOA H-d

6 Level / niveaux

Gravimetrische Herstellung mittels Dotierung

Die Chargen-Serien DOA H-d werden gravimetrisch hergestellt. Dies bedeutet, dass die Herstellung jeder Produktcharge einzeln erfolgt und auf einer ununterbrochenen Reihe rückführbarer Wägungen beruht.

Zur Aufstockung des Leerhaars mit den gewünschten Analyten wurde von MEDICHEM ein Verfahren zur verlustfreien (rückstandsfreien) Dotierung geschnittener Haare entwickelt, das eine sehr gleichmäßige Verteilung aller Analyten im Haar bewirkt. Diese Dotierung erfolgte in einem einzigen Arbeitsgang mittels einer alle Analyten enthaltenden Lösung.

Homogenitätsprüfung

Die Homogenität wurde je Substanzgruppe mittels ein-faktorieller ANOVA nach ISO 33405:2024, 7.9.2 und Annex B.1, geprüft. Die Konzentrationen an den verschiedenen Entnahmestellen über den Bulk unterschieden sich für die untersuchten Gruppen nicht signifikant ($p > 0,05$) [6].

Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung**Gravimetric Preparation by Spiking**

The DOA H-d lot series is produced gravimetrically. This means that each product lot is produced separately and rests upon an uninterrupted line of traceable weighings.

To spike the blank hair with the desired analytes, MEDICHEM has developed a method for loss-free (residue-free) spiking of cut hair, leading to a very even distribution of all analytes in the hair. Spiking was carried out in a single step using a solution containing all analytes.

Homogeneity Testing

Homogeneity was tested for each substance group by one-way ANOVA in accordance with ISO 33405:2024, 7.9.2 and Annex B.1. For the groups examined, the concentrations at the various sampling positions across the bulk did not differ significantly ($p > 0.05$) [6].

For in-vitro diagnostic use only**Préparation gravimétrique par dopage**

La production de la série de lots DOA H-d s'effectue gravimétriquement. Cela signifie que chaque lot est produit séparément et se base sur une ligne ininterrompue de pesées en traçabilité.

Pour le dopage des cheveux vides avec les analytes souhaités, MEDICHEM a développé une méthode de dopage sans perte (sans reste résiduel) des cheveux coupés, qui permet une distribution très uniforme de tous les analytes dans les cheveux. Ce dopage s'est effectué en une seule étape à l'aide d'une solution contenant tous les analytes.

Épreuve d'homogénéité

L'homogénéité a été vérifiée pour chaque groupe de substances par ANOVA à un facteur conformément à la norme ISO 33405:2024, 7.9.2 et Annexe B.1. Pour les groupes examinés, les concentrations aux différents points de prélèvement du bulk ne diffèrent pas de manière significative ($p > 0,05$) [6].

Uniquement pour usage de diagnostic in-vitro**Literaturverzeichnis / References / Bibliographie**

- [1] R. Agius, P. Kintz, Guidelines for European workplace drug and alcohol testing in hair. Drug Testing and Analysis (2010) 2 (8): 367-376
- [2] Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Anhang A – Qualitätsanforderungen an die Bestimmung spezieller Analyten aus biologischen Matrices mit Tabellenanhang. Toxichem Krimtech (2009) 76 (3): 177-184
- [3] Restitution du permis de conduire. Examens biologiques à partir des cheveux. Consensus de la Société Française de Toxicologie Analytique (SFTA), Annales de Toxicologie Analytique (2004) 16 (4): 229-230
- [4] Bestimmung von Drogen und Medikamenten in Haarproben. Arbeitsgruppe Haaranalytik, Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM (Version 2020)
- [5] G.A.A. Cooper et al., Society of Hair Testing guidelines for drug testing in hair. Forensic Science International (2012) 218: 20-24
- [6] ISO 33405:2024. Reference materials — Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability. ISO, 2024.

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

Bestellinformation / Order Information / Information de commande

Medidrug® DOA H-d	Level 0	1 x 100 mg	REF	24HL00VA
Medidrug® DOA H-d	Level 1	1 x 100 mg	REF	24HL01VA
Medidrug® DOA H-d	Level 2	1 x 100 mg	REF	24HL02VA
Medidrug® DOA H-d	Level 3	1 x 100 mg	REF	24HL03VA
Medidrug® DOA H-d	Level 4	1 x 100 mg	REF	24HL04VA
Medidrug® DOA H-d	Level 5	1 x 100 mg	REF	24HL05VA



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

DIN EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 13485:2016

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

