

Betäubungsmittel in Vollblut

Werte-Ermittlung: RV DOA 23-06

Drugs of Abuse in Whole Blood

Determination of values: RV DOA 23-06

Stupéfiants dans le sang total

Détermination des valeurs: RV DOA 23-06

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⁾
Amine(s) / Amphetamine(s)	Amphetamin(e)	µg/L	90,0	88,2 ± 2,3	85,9 – 90,5	67,9 – 108,5
	MBDB Methylbenzodioxolylbutanamin(e)	µg/L	60,1	60,7 ± 1,6	59,1 – 62,3	45,9 – 75,5
	MDA 3,4-Methylenedioxyamphetamin(e)	µg/L	60,2	60,3 ± 1,6	58,7 – 61,9	45,6 – 75,0
	MDE (MDEA) 3,4-Methylenedioxyethylamphetamin(e)	µg/L	90,2	89,9 ± 2,3	87,6 – 92,2	69,2 – 110,6
	MDMA („Ecstasy“) 3,4-Methylenedioxyamphetamin(e)	µg/L	90,0	88,3 ± 2,3	86,0 – 90,6	67,9 – 108,7
	Methamphetamin(e)	µg/L	90,0	89,8 ± 2,3	87,5 – 92,1	69,1 – 110,5
	Methylphenidat(e)	µg/L	33,4	32,9 ± 1,2	31,7 – 34,1	24,1 – 41,7
Cannabinoide / Cannabinoids	CBD (Cannabidiol)	µg/L	25,0	25,4 ± 0,9	24,5 – 26,3	18,3 – 32,5
	THC Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	µg/L	10,0	9,7 ± 0,3	9,4 – 10,0	6,6 – 12,8
	11-OH-THC 11-Hydroxy-Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol	µg/L	10,0	10,0 ± 0,4	9,6 – 10,4	6,8 – 13,2
	THC-COOH 11-Nor-Δ ⁹ -THC-carbonsäure / 11-nor-Δ ⁹ -THC carboxylic acid / acide 11-nor-Δ ⁹ -THC-carboxylique	µg/L	51,8	51,9 ± 2,1	49,8 – 54,0	38,9 – 64,9
Cathinone(s)	Mephedron(e) 4-Methylmethcathinon(e)	µg/L	90,0	88,5 ± 3,2	85,3 – 91,7	68,1 – 108,9
	Methedron(e) 4-Methoxymethcathinon(e)	µg/L	90,3	89,9 ⁷⁾	–	69,2 – 110,6
	Methylon(e) 3,4-Methylenedioxy-N-methylcathinon(e)	µg/L	90,3	91,9 ⁷⁾	–	70,8 – 113,0
	Cocain(e)	µg/L	50,0	49,1 ± 1,4	47,7 – 50,5	36,7 – 61,5
Cocaine	Benzoylcegonin(e)	µg/L	(100) ⁸⁾	82 ± 2	80 – 84	63 – 101
	Cocaethylen(e)	µg/L	60,0	60,5 ± 2,3	58,2 – 62,8	45,7 – 75,3
	Ecgonin(e) methyl ester	µg/L	50,7	50,2 ± 3,9	46,3 – 54,1	37,6 – 62,8
	4-Hydroxybutansäure / 4 hydroxybutanoic acid / Acide 4-hydroxybutanoïque	mg/L	4,99	4,94 ± 0,2	4,78 – 5,10	4,32 – 5,56
Opiode(s)	6-MAM 6-Monoacetylmorphin(e)	µg/L	25,0	25,3 ± 0,9	24,4 – 26,2	18,3 – 32,3
	Codein(e)	µg/L	60,1	60,2 ± 1,6	58,6 – 61,8	45,5 – 74,9
	Dihydrocodein(e)	µg/L	100	98 ± 3	95 – 101	76 – 120
	Ethylmorphin(e) (Codéthyline)	µg/L	100	97 ± 6	91 – 103	75 – 119
	Fentanyl	µg/L	4,99	4,96 ± 0,20	4,76 – 5,16	3,20 – 6,72
	Norfentanyl	µg/L	5,04	4,95 ± 0,20	4,75 – 5,15	3,19 – 6,71
	Hydrocodon(e)	µg/L	60,2	60,2 ± 2,8	57,4 – 63,0	45,5 – 74,9
	Hydromorphon(e)	µg/L	60,0	59,7 ± 1,6	58,1 – 61,3	45,1 – 74,3
	Ketamin(e)	µg/L	25,1	24,8 ± 1,0	23,8 – 25,8	17,9 – 31,7
	Norketamin(e)	µg/L	25,1	25,1 ± 1,7	23,4 – 26,8	18,1 – 32,1
	Morphin(e)	µg/L	60,0	59,7 ± 1,8	57,9 – 61,5	45,1 – 74,3
	Oxycodon(e)	µg/L	60,1	59,6 ± 2,3	57,3 – 61,9	45,0 – 74,2
	Oxymorphon(e)	µg/L	60,2	61,1 ± 1,7	59,4 – 62,8	46,2 – 76,0
	Pholcodin(e)	µg/L	90,0	89,1 ± 2,3	86,8 – 91,4	68,6 – 109,6
	Tilidin(e)	µg/L	90,1	90,4 ± 2,3	88,1 – 92,7	69,6 – 111,2
	Nortilidin(e)	µg/L	90,2	89,4 ± 2,3	87,1 – 91,7	68,8 – 110,0
	Tramadol	µg/L	100	100 ± 5	95 – 105	77 – 123
	O-Desmethyltramadol	µg/L	200	201 ± 5	196 – 206	160 – 242
	Piperazine(s)	µg/L	60,0	59,7 ⁷⁾	–	45 – 74

Anmerkungen

Notes

Remarques

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 GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) 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 ± U, k=2).

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 GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry) 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 significance level of 95% (target value ± U, k=2).

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 GTFCh (Société de Toxicologie et de Médecine légale) [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 cette intervalle avec un niveau de confiance de 95% (valeur cible ± U, k=2).

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-VERFAHRENTWICKLUNG

24VL02GF_DOA-I_VB_mid_LOT_NC661_Edition3_2025-03

- | | | |
|--|--|---|
| <p>4) Die angegebenen Kontrollgrenzen entsprechen den in den Ringversuchen der GTFCh angewandten Bewertungsgrenzen und wurden aus dem Zielwert und der einfachen Standardabweichung nach Horwitz ($SD_{Horwitz}$) berechnet [4]:
Zielwert $\pm SD_{Horwitz}$
Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend der analytischen Anforderungen festgelegt werden.</p> <p>5) Dichte (20°C): $1,0504 \pm 0,0001 \text{ g/cm}^3$</p> <p>6) Abweichung des Füllvolumens: max. $\pm 0,5\%$</p> <p>7) Diese Wertangabe erfolgt nur orientierend. Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.</p> <p>8) Die Verifizierung des Erwartungswertes gemäß gravimetrischer Herstellung (Zielwert) weist einen Bias von -18% auf. Die Ursache konnte nicht geklärt werden.</p> | <p>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 simple standard deviation according to Horwitz ($SD_{Horwitz}$) [4]:
target value $\pm SD_{Horwitz}$
Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.</p> <p>5) Density (20°C): $1.0504 \pm 0.0001 \text{ g/cm}^3$</p> <p>6) Variation of the filling volume: max. $\pm 0.5\%$</p> <p>7) This given value is only for your orientation. The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.</p> <p>8) The verification of the expected value according to gravimetric production (target value) shows a bias of -18%. The cause could not be identified.</p> | <p>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 simple d'après Horwitz ($SD_{Horwitz}$) [4]:
valeur cible $\pm SD_{Horwitz}$
Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.</p> <p>5) Densité (20°C): $1,0504 \pm 0,0001 \text{ g/cm}^3$</p> <p>6) L'écart du volume de remplissage : max. $\pm 0,5\%$</p> <p>7) Cette valeur est seulement pour votre orientation. Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique..</p> <p>8) La vérification de la valeur prévue selon la production gravimétrique (valeur cible) indique un biais de -18%. La cause n'a pas pu être identifiée.</p> |
|--|--|---|

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

DOA-I VB

3 Level (low – mid – high)

Betäubungsmittel in Vollblut

Drugs of Abuse in Whole Blood

Stupéfiants dans le sang total

Beschreibung

Medidrug® DOA-I VB ist ein lyophilisiertes, auf Basis von humanem Vollblut hergestelltes Referenzmaterial.

Verwendungszweck

Das Referenzmaterial dient zur Qualitätssicherung der Bestimmung von Betäubungsmitteln in Vollblut.

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

Cocain, Benzoyllecgonin, Ecgoninmethylester und GHB müssen noch am Tag der Probenrekonstitution analysiert werden!

Aufbereitung zum Gebrauch

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 / 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

Description

Medidrug® DOA-I VB is a lyophilized reference material, prepared from human whole blood.

Intended Use

The reference material is used for quality assurance of the determination of drugs of abuse in whole blood.

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

Cocaine, Benzoyllecgonine, Ecgonine methyl ester and GHB have to be reconstituted and analysed on the same day!

Preparation for Use

Reconstitute each vial with exactly 2.5 ml of HPLC-water or bidistilled 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

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, handle them with the same precautions used with patient specimens.

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!

Description

Medidrug® DOA-I VB est un matériau de référence lyophilisé, préparé à base de sang total humain.

Utilisation prévue

Le matériau de référence est utilisé pour l'assurance qualité de la détermination des stupéfiants dans le sang total.

Transport et conservation

Le matériau de référence peut être expédié à la température ambiante. Après réception, le matériau 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

Cocaine, Benzoyllecgonin, Ecgonine méthylester et GHB doivent être analysés immédiatement après reconstitution!

Préparation pour l'utilisation

Reconstituez le contenu du flacon exactement avec 2,5 ml d'eau HPLC ou d'eau bi-distillée. 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 matériau 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

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 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



Hersteller
Manufacturer
Fabricant

Bestellinformation & Verwandte Produkte

Order information & related products

Information de commande & produits connexes

Vollblut / Whole Blood / Sang total

Medidrug® DOA-I VB

10 x 2,5 mL

REF

low

24VL01GF

mid

24VL02GF

high

24VL03GF

Serum / Sérum

Medidrug® DOA-I S

10 x 2,5 mL

REF

24SL01GF

24SL02GF

24SL03GF



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

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

