

Leerurin (human)

Werte-Ermittlung: RV 24-03

Blank Urine (human)

Value Determination: RV 24-03

Urine témoin (humain)

Détermination des valeurs : RV 24-03

	Analyt / Analyte	Methode Method Méthode	Verifizierter Wert ¹⁾ Verified value ¹⁾ Valeur vérifiée ¹⁾		Analyt / Analyte	Methode Method Méthode	Verifizierter Wert ¹⁾ Verified value ¹⁾ Valeur vérifiée ¹⁾
Amphetamine(s)	Amphetamin(e)	UPLC-MS/MS	< 1,4 ng/mL	MDE (MDEA) 3,4-Methylenedioxyethamphetamin(e) MDMA („Ecstasy“) 3,4-Methylenedioxyamphetamin(e)		UPLC-MS/MS	< 1,1 ng/mL
	MBDB Methylbenzodioxolylbutanamin(e)	UPLC-MS/MS	< 1,0 ng/mL			UPLC-MS/MS	< 1,1 ng/mL
	MDA 3,4-Methylen(e)dioxyamphetamin(e)	UPLC-MS/MS	< 1,3 ng/mL		Methamphetamin(e)	UPLC-MS/MS	< 1,2 ng/mL
Barbiturate(s)	Amobarbital	UPLC-MS/MS	< 5,0 ng/mL	Phenobarbital		UPLC-MS/MS	< 2,0 ng/mL
	Pentobarbital	UPLC-MS/MS	< 5,0 ng/mL		Secobarbital	UPLC-MS/MS	< 2,0 ng/mL
Benzodiazepine(s)/ Z-Drugs	1-Hydroxymidazolam	(UP)LC-MS/MS	< 1,2 ng/mL	Diazepam		(UP)LC-MS/MS	< 0,9 ng/mL
	3-Hydroxybromazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,6 ng/mL		Flunitrazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
	7-Aminoclonazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL		Flurazepam	(UP)LC-MS/MS	< 0,4 ng/mL
	7-Aminoflunitrazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL		Lorazepam	(UP)LC-MS/MS	< 2,2 ng/mL
	7-Aminonitrazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL		Lormetazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,6 ng/mL
	α-Hydroxyalprazolam	(UP)LC-MS/MS	< 0,8 ng/mL		Midazolam	(UP)LC-MS/MS	< 1,7 ng/mL
	N-Desalkylflurazepam	(UP)LC-MS/MS	< 0,9 ng/mL		Nitrazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,9 ng/mL
	N-Desmethyldiazepam	(UP)LC-MS/MS	< 0,9 ng/mL		Oxazepam	(UP)LC-MS/MS	< 2,8 ng/mL
	N-Desmethyflunitrazepam	(UP)LC-MS/MS	< 2,0 ng/mL		Phenazepam	UPLC-MS/MS	< 2,5 ng/mL
	Alprazolam	(UP)LC-MS/MS	< 0,8 ng/mL		Temazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
	Bromazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,9 ng/mL		Tetrazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
	Chlordiazepoxid	UPLC-MS/MS	< 1,0 ng/mL		Triazolam	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
	Clobazam	(UP)LC-MS/MS	< 1,6 ng/mL		Zaleplon	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
	Clonazepam	(UP)LC-MS/MS	< 1,2 ng/mL		Zolpidem	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
Cannabinoide / Cannabinoids	THC-COOH 11-Nor-Δ ⁹ -THC-9-carbonsäure/ 11-Nor-Δ ⁹ -THC-9-carbonic acid/ acide 11-nor-Δ ⁹ -THC-9-carboxylique			CBD (Cannabidiol)		(UP)LC-MS/MS, GC-MS	< 0,8 ng/mL
						UPLC-MS/MS	< 0,6 ng/mL
Cathinone(s)	MDPV 3,4-Methylenedioxypropylvaleron(e)	UPLC-MS/MS	< 2,0 ng/mL	Mephedron 4-Methylmethcathinon(e)		UPLC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
Cocaine(s)	Benzoyllecgonin(e)	GC-MS/(MS)	< 3,2 ng/mL		Ecgonin(e)methyl ester	GC-MS/MS	< 2,0 ng/mL
GHB	4-Hydroxybutansäure / 4 hydroxy-butanoic acid / Acide 4-hydroxybutanoïque					UPLC-MS/MS, GC-MS	< 0,5 µg/mL
Halluzinogene / Hallucinogens	Ketamin(e)	UPLC-MS/MS	< 1,0 ng/mL	Norketamin(e)		UPLC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
	LSD Lysergsäurediethylamid/ lysergic acid diethylamide/ diéthylamide de l'acide lysergique	UPLC-MS/MS HPLC-FLD	< 0,5 ng/mL		Phencyclidin(e) (PCP)	UPLC-MS/MS	< 2,5 ng/mL
	Methaqualon(e)	GC-MS/MS	< 5,0 ng/mL				
Opioide(s)	6-MAM 6-Monoacetylmorphin(e)	UPLC-MS/MS, GC-MS	< 0,3 ng/mL	Norcodein(e)		UPLC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
	O-Desmethyldiamadol	(UP)LC-MS/MS	< 1,1 ng/mL		Norfentanyl	(UP)LC-MS/MS	< 0,1 ng/mL
	Codein(e)	UPLC-MS/MS, GC-MS	< 0,6 ng/mL		d-Norpropoxyphen(e)	UPLC-MS/MS	< 2,5 ng/mL
	Dihydrocodein(e)	UPLC-MS/MS, GC-MS	< 0,3 ng/mL		Nortilidin(e)	(UP)LC-MS/MS	< 0,4 ng/mL
	Fentanyl	(UP)LC-MS/MS	< 0,1 ng/mL		Oxycodon(e)	(UP)LC-MS/MS	< 0,5 ng/mL
	Gabapentin	(UP)LC-MS/MS	< 5,0 ng/mL		Oxymorphon(e)	UPLC-MS/MS	< 0,5 ng/mL
	Hydrocodon(e)	(UP)LC-MS/MS	< 0,5 ng/mL		Pregabalin	UPLC-MS/MS	< 5,0 ng/mL
	Hydromorphon(e)	UPLC-MS/MS	< 0,2 ng/mL		Propoxyphen(e)	UPLC-MS/MS	< 2,5 ng/mL
	Morphin(e)	UPLC-MS/MS, GC-MS	< 0,6 ng/mL		Tilidin(e)	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
	Morphin(e)-3-β-D-glucuronid(e)	UPLC-MS/MS	< 2,0 ng/mL		Tramadol	(UP)LC-MS/MS	< 1,8 ng/mL
Substitutions-Opioide / opioid substitution drugs	Buprenorphin(e)	(UP)LC-MS/MS	< 0,4 ng/mL	EDDP 2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin(e)		(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
	Norbuprenorphin(e)	(UP)LC-MS/MS	< 0,4 ng/mL		Methadon(e)	(UP)LC-MS/MS	< 1,0 ng/mL
Piperazine(s)	Benzylpiperazin(e)	UPLC-MS/MS	< 0,5 ng/mL				
ALC marker	Ethylglucuronid(e)	(UP)LC-MS/MS	< 0,04 µg/mL	Ethylsulfat(e)		(UP)LC-MS/MS	< 0,04 µg/mL

Anmerkungen

- 1) Bestimmungen unabhängiger akkreditierter Laboratorien (EN ISO 17025).
- 2) Matrix-Kenngrößen dieser Charge zur Beurteilung der Probenvalidität gemäß SAMHSA-Richtlinie:
pH: 7,22
Creatinin: 75,0 mg/dL
Dichte (20°C): 1,0106 ± 0,0001 g/cm³
- 3) Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. ±0,5%.

Notes

- 1) Analyses by independent accredited laboratories (EN ISO 17025).
- 2) Matrix characteristics of this batch to assess the specimen validity according to SAMHSA guidelines:
pH: 7.22
Creatinine: 75.0 mg/dL
Density (20°C): 1.0106 ± 0.0001 g/cm³
- 3) The variation of the filling volume is max. ±0.5%.

Remarques

- 1) Mesuré par des laboratoires indépendants accrédités (EN ISO 17025).
- 2) Caractéristiques de la matrice de ce lot pour l'évaluation de la validité d'échantillon selon les directives SAMHSA:
pH: 7,22
Créatinine: 75,0 mg/dL
Densité (20°C): 1,0106 ± 0,0001 g/cm³
- 3) L'écart du volume de remplissage est de ±0,5% au maximum.

Bestellinformation & Verwandte Produkte		Order information & related products		Information de commande & produits connexes	
Medidrug® REF lyo.		Basis-line S 40151 10 x 2,5 mL		Basis-line U 40201 9 x 5 mL	
					Basis-line VB 40161 10 x 2,5 mL

Basis-line U

Leerurin (human)

Beschreibung

Medidrug Basis-line U ist eine lyophilisierte auf Basis von Humanurin hergestellte Urinkontrolle.

Verwendungszweck

Zur Basislinienfindung bei verschiedenen Anwendungen oder als Negativ-Kontrolle.

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, dicht verschlossen und lichtgeschützt gelagert: +2 bis +8°C, 30 Tage

Aufbereitung

Genau 5,0 ml bidest. Wasser zum Flascheninhalt pipettieren. Fläschchen wieder verschließen, leicht schwenken und 20 min. bei Raumtemperatur stehen lassen. Vor Entnahme der Probe, wie auch bei späteren Probenentnahmen, nochmals 10 min. sorgfältig mischen (Rotationsmischer), um eine homogene Verteilung der Bestandteile sicherzustellen.

Nach Rekonstitution ist Medidrug Basis-line U wie eine Patientenprobe in Übereinstimmung mit den Arbeitsvorschriften des Geräte- und/oder Reagenzienherstellers einzusetzen. Vor Entnahme der Probe auf Raumtemperatur bringen und durch vorsichtiges Schwenken sorgfältig mischen, um eine homogene Verteilung der Bestandteile sicherzustellen.

Einschränkung

Sofern die verwendete Kontrolle Anzeichen mikrobiologischer Kontamination oder eine starke Trübung aufweist, ist sie zu verwerfen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

In vitro diagnosticum

Blank Urine (human)

Description

Medidrug Basis-line U is a lyophilized urine control, prepared from human urine.

Intended Use

For base-line determination in different applications or as negative control.

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, when stored tightly capped and dark: +2 to +8°C, 30 days

Preparation

Reconstitute each vial exactly with 5.0 ml of bidistilled water. Replace the stopper, swirl gently and allow the control material to stand for 20 minutes at room temperature. Before sampling, gently invert the vial for 10 minutes (rotation mixer) to ensure homogeneity.

After reconstitution Medidrug Basis-line U 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 control material to stand at room temperature and gently invert the vial to ensure homogeneity.

Limitation of procedure

If there is evidence of microbiological contamination or excessive turbidity in the used control, discard the vial.

Attention Precautions

Handle products containing human source materials with the same precautions as you would do with patient specimens.

For in vitro diagnostic use

Urine témoin (humaine)

Description

Medidrug Basis-line U est un matériau de référence lyophilisé, préparé à base de l'urine humaine.

Utilisation prévu

Utilisé comme ligne de base pour les détecteurs chromatographiques et comme contrôle négatif.

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 en flacon correctement bouché, à l'abri de la lumière : de +2 à +8°C, 30 jours

Préparation

Reconstituez le contenu du flacon exactement avec 5,0 ml d'eau bidistillée. Remplacez le bouchon, mélangez par retournements lents et laissez reposer 20 minutes à température ambiante. Avant toute utilisation, remélangez 10 minutes mécaniquement par rotation pour assurer une parfaite homogénéité du contrôle.

Après reconstitution, Medidrug Basis-line U doit être traité dans les mêmes conditions que les échantillons des patients en suivant les instructions accompagnant l'instrument, le kit ou le réactif utilisé. Avant toute utilisation, laissez le flacon se tempérer (jusqu'à température ambiante) et remélangez doucement pour assurer une parfaite homogénéité du contrôle.

Limite d'utilisation

Tout contrôle utilisé présentant un signe de contamination bactérienne ou une opacité excessive doit être jeté.

Attention

Les produits contenant du matériel d'origine humaine doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons des patients.

Usage in vitro

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

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

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