

Workplace Drug Testing
in Urin

Bestätigungskontrolle
für EWDTS-Grenzwerte

Werte-Ermittlung: RV 23-22

Workplace Drug Testing
in urine

Confirmation control
for EWDTS cut-offs

Determination of values: RV 23-22

Workplace Drug Testing
dans l'urine

Contrôle de confirmation pour les
valeurs du cut-off de l'EWDTS

Détermination des valeurs: RV 23-22

Bestandteil / Constituent / Composant		Einheit Unit Unité	Cut-off EWDTS	Gravimetrischer Wert Gravimetric Value Valeur gravimétrique	Zielwert Target Value Valeur cible	Konfidenzbereich Confidence Interval Marge de confiance	Kontrollgrenzen Control Range Intervalle de contrôle
AMPH	Amphetamin(e), d,l-	µg/L	200	151	149 ± 4	145 – 153	117 – 181
	MBDB, d,l- ⁷⁾	µg/L	200	151	147 ± 13	134 – 160	116 – 178
	MDA, d,l- ⁷⁾	µg/L	200	152	152 ± 4	148 – 156	120 – 184
	MDE (MDEA), d,l- ⁷⁾	µg/L	200	151	147 ± 5	142 – 152	116 – 178
	MDMA („Ecstasy“), d,l- ⁷⁾	µg/L	200	151	152 ± 5	147 – 157	120 – 184
	Methamphetamin(e), d,l-	µg/L	200	152	154 ± 6	148 – 160	121 – 187
BARB	Amobarbital	µg/L	150	113	113 ± 5	108 – 118	88 – 138
	Pentobarbital	µg/L	150	113	113 ± 5	108 – 118	88 – 138
	Phenobarbital	µg/L	150	113	113 ± 4	109 – 117	88 – 138
	Secobarbital	µg/L	150	114	112 ± 4	108 – 116	87 – 137
BENZO	7-Aminoclonazepam	µg/L	100	75,7	⁸⁾	–	–
	7-Aminoflunitrazepam	µg/L	100	75,7	74,1 ± 4,8	69,3 – 78,9	56,6 – 91,6
	Alprazolam	µg/L	100	75,6	75,1 ± 4,5	70,6 – 79,6	57,4 – 92,8
	OH-Alprazolam	µg/L	100	75,7	75,6 ± 4,9	70,7 – 80,5	57,8 – 93,4
	Bromazepam	µg/L	100	75,7	74,3 ± 2,9	71,4 – 77,2	56,7 – 91,9
	OH-Bromazepam	µg/L	100	75,6	74,4 ± 5,2	69,2 – 79,6	56,8 – 92,0
	Clonazepam	µg/L	100	75,7	74,0 ± 5,1	68,9 – 79,1	56,5 – 91,5
	Desmethyldiazepam	µg/L	100	75,8	74,6 ± 2,0	72,6 – 76,6	57,0 – 92,2
	Diazepam	µg/L	100	75,6	74,3 ± 2,4	71,9 – 76,7	56,7 – 91,9
	Flunitrazepam	µg/L	100	75,6	74,8 ± 2,0	72,8 – 76,8	57,1 – 92,5
	Flurazepam	µg/L	100	75,6	74,2 ± 5,8	68,4 – 80,0	56,6 – 91,8
	Lorazepam	µg/L	100	75,7	74,5 ± 2,0	72,5 – 76,5	56,9 – 92,1
	Lormetazepam	µg/L	100	75,6	75,3 ± 3,9	71,4 – 79,2	57,5 – 93,1
	Midazolam	µg/L	100	75,7	73,2 ± 3,1	70,1 – 76,3	55,8 – 90,6
	Nitrazepam	µg/L	100	75,5	74,4 ± 2,0	72,4 – 76,4	56,8 – 92,0
	Oxazepam	µg/L	100	75,6	74,5 ± 3,3	71,2 – 77,8	56,9 – 92,1
	Phenazepam	µg/L	100	75,7	⁸⁾	–	–
	Temazepam	µg/L	100	75,8	73,8 ± 2,7	71,1 – 76,5	56,3 – 91,3
	Zaleplon	µg/L	100	75,7	75,1 ± 2,8	72,3 – 77,9	57,4 – 92,8
	Zolpidem	µg/L	100	75,6	74,7 ± 2,3	72,4 – 77,0	57,0 – 92,4
	Zopiclon(e)	µg/L	100	75,8	76,8 ± 3,6	73,2 – 80,4	58,7 – 94,9
CANNA	THC-COOH, (+/-) ⁷⁾	µg/L	15	11,4	11,3 ± 0,5	10,8 – 11,8	7,7 – 14,9
CATHI	MDPV ⁷⁾	µg/L	200*	151	151 ± 5	146 – 156	119 – 183
	Mephedron(e) ⁷⁾	µg/L	200*	151	151 ± 6	145 – 157	119 – 183
COC	Benzoylcegonin(e)	µg/L	100	75,6	75,6 ± 3,9	71,7 – 79,5	57,8 – 93,4
	Ecgonin(e) methyl ester	µg/L	100*	75,7	⁸⁾	–	–
HALLU	Ketamin(e)	µg/L	200*	56,7	56,9 ± 3,1	53,8 – 60,0	42,9 – 70,9
	LSD ⁷⁾	µg/L	1	0,76	0,79 ± 0,04	0,75 – 0,83	0,42 – 1,16
	Methaqualon(e)	µg/L	300*	227	228 ± 7	221 – 235	182 – 274
	Norketamin(e)	µg/L	200*	56,8	58,0 ± 4,8	53,2 – 62,8	43,8 – 72,2
	Phencyclidin(e) (PCP)	µg/L	25	18,9	18,8 ± 0,8	18,0 – 19,6	13,3 – 24,3
OPI	6-MAM ⁷⁾	µg/L	10	7,64	7,28 ± 0,35	6,93 – 7,63	4,84 – 9,72
	O-Desmethyl-cis-tramadol	µg/L	100	75,5	77,3 ± 2,1	75,2 – 79,4	59,1 – 95,5
	Codein(e)	µg/L	300	227	226 ± 5	221 – 231	181 – 271
	Dihydrocodein(e)	µg/L	300	227	229 ± 5	224 – 234	183 – 275
	Fentanyl	µg/L	1	0,77	0,77 ± 0,06	0,71 – 0,83	0,41 – 1,13
	Gabapentin	µg/L	1000	756	778 ± 48	730 – 826	649 – 907
	Hydrocodon	µg/L	100	75,6	75,5 ± 2,0	73,5 – 77,5	57,7 – 93,3
	Hydromorphon	µg/L	100	75,5	76,8 ± 3,9	72,9 – 80,7	58,7 – 94,9
	Morphin(e)	µg/L	300	227	224 ± 5	219 – 229	179 – 269
	Morphin(e)-3-β-D-glucuronid(e)	µg/L	300*	227	224 ± 7	217 – 231	179 – 269
	Norcodein(e)	µg/L	50*	37,8	37,7 ± 1,8	35,9 – 39,5	27,8 – 47,6
	Norfentanyl	µg/L	1*	0,77	0,75 ± 0,05	0,70 – 0,80	0,40 – 1,10
	Norpropoxyphen(e), d-	µg/L	300	226	222 ± 15	207 – 237	177 – 267
	Nortilidin(e)	µg/L	100*	75,5	76,4 ± 2,0	74,4 – 78,4	58,4 – 94,4

In Anlehnung an die Richtlinie der EWDTS / According to the EWDTS directive / En référence à la directive de EWDTS

Fortsetzung nächste Seite / s. next page / voir page prochaine

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

MEDICHEM®

DIAGNOSTICA-VERFAHRENTWICKLUNG

27UQ01HL_WDT_-25%_LOT_NI770_Edition1_2024-01.docx

Bestandteil / Constituent / Composant		Einheit Unit Unité	Cut-off EWDTS	Gravimetrischer Wert Gravimetric Value Valeur gravimétrique	Zielwert Target Value Valeur cible	Konfidenzbereich Confidence Interval Marge de confiance	Kontrollgrenzen Control Range Intervalle de contrôle
OPI	Oxycodon	µg/L	100	75,6	75,8 ± 2,5	73,3 – 78,3	57,9 – 93,7
	Oxymorphon	µg/L	100	75,4	76,3 ± 3,2	73,1 – 79,5	58,3 – 94,3
	Pregabalin	µg/L	250	189	188 ± 7	181 – 195	149 – 227
	Propoxyphen(e), d-	µg/L	300	227	225 ± 8	217 – 233	180 – 270
	Tilidin, d,l-trans-	µg/L	200*	75,6	71,5 ± 4,4	67,1 – 75,9	54,5 – 88,5
Piperazine(s)	Tramadol	µg/L	100	75,5	76,6 ± 3,7	72,9 – 80,3	58,6 – 94,6
	Benzylpiperazin(e)	µg/L	200*	151	150 ± 6	144 – 156	118 – 182
SUBST	Buprenorphin(e)	µg/L	2	1,53	1,51 ± 0,07	1,44 – 1,58	0,87 – 2,15
	Norbuprenorphin(e)	µg/L	2	1,52	1,55 ± 0,07	1,48 – 1,62	0,89 – 2,21
	Methadon(e), d,l-	µg/L	250	190	190 ± 6	184 – 196	151 – 229
	EDDP, d,l- ⁷⁾	µg/L	75	56,8	58,1 ± 1,8	56,3 – 59,9	43,8 – 72,4

* In Anlehnung an die Richtlinie der EWDTS / According to the EWDTS directive / En référence à la directive de EWDTS

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(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).
- 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 ± SD_{Horwitz}
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 [5]:
pH: 7,5
Creatinin: 54,0 mg/dL
Dichte (20°C): 1,0058 ± 0,0001 g/cm³
- 6) Abweichung des Füllvolumens: max. ±0,5%
- 7) EDDP = 2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenyl-pyrrolidin
6-MAM = 6-Monoacetyl-morphin
LSD = Lyserginsäure-diethylamid
MBDB = Methylbenzodioxolylbutanamin
MDA = 3,4-Methylendioxyamphetamin
MDE (MDEA) = 3,4-Methylendioxyethylamphetamin
MDMA = 3,4-Methylendioxy-methamphetamin
MDPV = 3,4-Methylendioxy-pyvaleron
Mephedron = 4-Methylmethcathinon
THC-COOH = (+/-)-11-Nor-Δ⁹-THC-carbonsäure
- 8) Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.

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(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).
- 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 ± SD_{Horwitz}
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 [5]:
pH: 7.5
Creatinine: 54.0 mg/dL
Density (20°C): 1.0058± 0.0001 g/cm³
- 6) Variation of the filling volume: max. ±0.5%
- 7) EDDP = 2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-di-phenylpyrrolidine
6-MAM = 6-Monoacetyl-morphine
LSD = Lysergic acid diethylamide
MBDB = Methylbenzodioxolylbutanamine
MDA = 3,4-Methylendioxyamphetamine
MDE (MDEA) = 3,4-Methylendioxyethylamphetamine
MDMA = 3,4-Methylendioxy-methamphetamine
MDPV = 3,4-Methylendioxy-pyvalerone
Mephedrone = 4-Methylmethcathinone
THC-COOH = (+/-)-11-Nor-Δ⁹-THC carboxylic acid
- 8) The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.

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 effectués par GC-MS(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 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].
- 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 simple d'après Horwitz (SD_{Horwitz}) [4]:
valeur cible ± SD_{Horwitz}
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 [5]:
pH: 7,5
Créatinine: 54,0 mg/dL
Densité (20°C): 1,0058 ± 0,0001 g/cm³
- 6) L'écart du volume de remplissage : max. ±0,5%
- 7) EDDP = 2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine
6-MAM = 6-monoacétylmorphine
LSD = diéthylamide de l'acide lysergique
MBDB = N-méthyl-1-(3,4-méthylènedioxyphényl)-2-butanamine
MDA = 3,4-méthylène-dioxy-N-amphetamine
MDE (MDEA) = 3,4-méthylène-dioxy-N-éthylamphé-tamine
MDMA = 3,4-méthylène-dioxy-N-mé-thylamphé-tamine
MDPV = méthylènedioxy-pyvalérone
Mephedrone = 4-Méthylméthcathinone
THC-COOH = (+/-)-acide 11-nor-delta9-THC-carboxylique
- 8) Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.

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

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

[6] European Workplace Drug Testing Society (EWDTS), European Guidelines for Workplace Drug Testing in Urine, 2022-10 Version 3: 39-41

WDT Confirm U Cut-off $\pm$ 25%

Workplace Drug Testing in Urin

Bestätigungskontrolle für EWDTS-
Grenzwerte

Beschreibung

Medidrug® WDT Confirm U ist ein lyophilisiertes, auf Basis von humanem Urin hergestelltes Referenzmaterial, das Drogen und Medikamente in 2 Konzentrationsbereichen enthält. Die Konzentrationen der zugesetzten Substanzen liegen im Bereich von -25% bzw. +25% der empfohlenen Grenzwerte der EWDTS – European Workplace Drug Testing Society [6].

Verwendungszweck

Das Referenzmaterial dient zur Qualitätssicherung der Bestimmung von Drogen und Medikamenten 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

EDDP, 6-MAM und 7-Aminoflunitrazepam müssen noch am Tag der Rekonstitution analysiert werden!

Aufbereitung

Zur Rekonstitution genau 3,0 ml bidestilliertes 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 Reagenzienherstellers einzusetzen. Vor Entnahme der Probe auf Raumtemperatur bringen und 10 min. sorgfältig mischen (Rotationsmischer), um eine homogene Verteilung der Bestandteile sicherzustellen.

Vorsichtsmaßnahmen

Alle Materialien humanen Ursprungs sind 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

Workplace Drug Testing in Urine

Confirmation control for EWDTS
cut-offs

Description

Medidrug® WDT Confirm U is a lyophilized reference material at two concentration levels, prepared from human urine and containing drugs of abuse and therapeutic drugs. The concentrations of the added substances are -25% respectively +25% of the recommended cut-off by EWDTS – European Workplace Drug Testing Society [6].

Intended use

The reference material is used for quality assurance of the determination of drugs of abuse and therapeutic drugs 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

EDDP, 6-MAM and 7-Aminoflunitrazepam have to be analysed on the day of reconstitution!

Preparation

Reconstitute each vial exactly with 3.0 ml of bidistilled 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

Handle the materials 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!

Workplace Drug Testing dans l'urine

Contrôle de confirmation pour les
valeurs du cut-off de la EWDTS

Description

Medidrug® WDT Confirm U est un matériau de référence lyophilisé à deux niveaux de concentration, préparé à base d'urine humaine et dotée de drogues et médicaments. Les concentrations des substances ajoutées sont -25% respectivement +25% du cut-off selon les recommandations de la société EWDTS – European Workplace Drug Testing Society [6].

Utilisation prévue

Le matériau de référence est utilisé pour l'assurance qualité de la détermination des stupéfiants et médicaments dans l'urine.

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

EDDP, 6-MAM et 7-Aminoflunitrazépam doivent être analysés immédiatement après reconstitution!

Préparation

Reconstituez le contenu du flacon exactement avec 3,0 ml d'eau bidistillée 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 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 le flacon se tempérer (jusqu'à température ambiante) et remélangez 10 minutes mécaniquement par rotation pour assurer une parfaite homogénéité du contrôle.

Attention

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

Usage in vitro

 Hersteller
Manufacturer
Fabricant

Bestellinformation & Verwandte Produkte	Order information & related products	Information de commande & produits connexes
Confirmation (Urin/urine)	Medidrug® WDT Confirm U - 25%	12 x 3 mL REF 27U Q01 HL
	Medidrug® WDT Confirm U + 25%	12 x 3 mL REF 27U Q02 HL
	Medidrug® CTU Confirm U - 25%	12 x 3 mL REF 26U Q01 HL
	Medidrug® CTU Confirm U + 25%	12 x 3 mL REF 26U Q02 HL



MEDICHEM Diagnostica GmbH
Kringstraße 3 - 5
D-71144 Steinenbronn (Germany)

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

