

Medidrug®

Referenzmaterialien für die Toxikologische und Klinische Chemie
Reference materials for Toxicological and Clinical Chemistry
Matériaux de référence pour la Toxicologie et la Chimie clinique

DE
EN
FR

DOA H-d Level 0 ➔ 5

-25°C

-20°C

LOT

KL440 ➔ KL445

2026-12

64 Betäubungsmittel
in Haar (dotiert)

64 Drugs of Abuse
in Hair (spiked)

64 Stupéfiants
dans les cheveux (dopés)

1 Gültigkeit Das Analysenzertifikat ist bis zum angegebenen Verwendbarkeitsdatum gültig. Die Gültigkeit wird ggf. verlängert, wenn zusätzliche Stabilitätsdaten verfügbar sind.	Validity This certificate of analysis is valid until the given expiration date. The validity is possibly extended if additional stability data are available.	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.
2 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, Hydromorphone, 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 alterungsbedingte Konzentrationsveränderungen.	Shipment, Storage and Stability This product can be shipped at ambient temperature. When stored unopened (vacuum sealed) in the range of -20 and -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 confirm with current methods of preserving authentic hair samples at ambient temperature. A long-term storage of spiked hair samples at room temperature (>2 years) show partly 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 a storage at -20 and -25°C showed to date no indication of changing concentrations due to ageing processes.	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 (Ecgonin(e) methyl ester), Bromazépam, Zopiclone, Cocaïne 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.
3 Produktbeschreibung Chargen-Serie extrem homogener Haar-Referenzmaterialien, die maximal reproduzierbare Ergebnisse ermöglichen. Hergestellt aus geschnittenem europäischem Humanhaar (1-mm-Segmente) und gravimetrisch dotiert mit 64 Betäubungsmitteln bzw. verwandten Metaboliten. Die Chargen-Serie basiert auf 4 unterschiedlichen sehr aufwändig homogenisierten Leerhaar-Pools, die zur Herstellung von insgesamt 6 Chargen in relevanten Konzentrationsbereichen (Level 0-5) aufgeteilt wurden. Die Level 0 bis 2 weisen eine identische Haar-matrix auf, da sie aus einem einzigen Leerhaar-Pool hergestellt wurden: L0 Negativkontrolle L1 Nahe der Bestimmungs- oder Nachweisgrenzen (methodenabhängig) L2-4 Im Bereich der Grenzwerte diverser nationaler und internationaler Fachgesellschaften L5 Im erhöhten Bereich	Product Description Lot series of extremely homogeneous hair reference materials that allows maximum reproducible results. Prepared from cut European human hair (1-mm-segments) and spiked gravimetrically with 64 drugs of abuse resp. related metabolites. The lot series is based on four different, meticulously homogenized pools of drug-free hair, which have been divided into equal parts for preparation of 6 lots in relevant ranges of concentration (Level 0-5). Levels 0 to 2 share an identical hair matrix, since they are made from a single pool of drug-free hair: L0 Negative Control L1 Near the limits of quantification or detection (method-dependent) L2-4 In the cut-off ranges of various professional societies (national and international) L5 Elevated Ranges	Description du produit Série de lots de matériaux de référence de cheveux extrêmement homogènes, qui permettent le maximum de résultats reproductibles. Ils sont fabriqués à partir de cheveux européens d'origine humaine, coupés en segments de 1 mm de longueur et dopés avec 64 stupéfiants resp. métabolites correspondants. La série de lots se compose de quatre pools de cheveux vides, qui ont été méticuleusement homogénéisés et divisés en 6 lots de concentrations pertinentes (Level 0-5). Les level 0 à 2 partagent une matrice de cheveux identique, car ils sont fabriqués à partir d'un seul pool de cheveux vides: L0 Contrôle négatif L1 A l'approche des limites de quantification ou de détection (selon la méthode) L2-4 Dans la zone des limites de diverses sociétés scientifiques nationales et internationales L5 Niveau plus élevé
4 Verwendungszweck Medidrug® DOA H-d, Level 0-5 dient als Matrix-Referenzmaterial zur Entwicklung, Validierung und Qualitätskontrolle von GC/MS und LC/MS(-MS) Routine-Methoden in der Arbeitsmedizinischen, Klinischen und Forensischen Toxikologie für die Bestimmung der im Analysenzertifikat angegebenen Analyten. Durch den Einsatz dieses Referenzmaterials zur kontinuierlichen Überwachung des Analysensystems erhält das Labor konsistentere Daten über die Zeit. Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung.	Intended Use Medidrug® DOA H-d, Level 0-5 is intended for analytical use as a matrix reference material for development, validation and assessing quality of GC/MS and LC/MS(-MS) routine methods in occupational, clinical and forensic toxicological laboratory for the analytes listed in the certificate of analysis. This reference material continuously used for monitoring the test method enables the laboratory to gain more consistent data over time. For in-vitro diagnostic use only.	Utilisation prévue Medidrug® DOA H-d, Level 0-5 est prévu d'être utilisé comme matériau de référence (matrice) pour le développement, la validation et l'assurance de qualité des méthodes de GC/MS et LC/MS(-MS) en médecine du travail, en médecine légale et toxicologie clinique pour déterminer les analytes spécifiés dans le certificat d'analyse. A travers l'utilisation de ce matériau de référence à la surveillance continue du système analytique, le laboratoire accède à des données plus cohérentes dans le temps. Uniquement pour un usage de diagnostic in-vitro.

◆ EWDTS The European Workplace Drug Testing Society [1]

SFTA Société Française de Toxicologie Analytique [3]

SoHT Society of Hair Testing [5]

GTFCh Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie [2]

SGRM Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin [4]

SSML Société Suisse de Médecine Légale [4]

IVD Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke!
Only for in-vitro diagnostic use!
Uniquement pour le diagnostic in vitro!

CE Konformität gemäß EU-Richtlinie 98/79/EG
Product conform to IVD directive 98/79/EC
Conformité suivant la directive 98/79/CE

Lagertemperatur
Storage Temperature
Température de stockage

Hersteller
Manufacturer
Fabricant

LOT Chargenbezeichnung
Batch Number
Numéro du lot

Gebrauchsinformation beachten!
Read instruction sheet before use!
Lire les instructions avant utilisation!

Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
Expiration Date (last day of the month)
Date d'expiration (dernier jour du mois)

REF Artikelnummer
Catalog Number
Code article

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

www.medichem.de

info@medichem.de

MEDICHEM®
DIAGNOSTICA-VERFAHRENTWICKLUNG

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

+49 (0) 7157 - 5304 - 0
+49 (0) 7157 - 5304 - 11

Medidrug®

DOA H-d

Level 0 ➔ 5

LOT

KL440 ➔ KL445

5 Handhabung

Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss die Kontrolle korrekt gelagert und wie angegeben verwendet werden:

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 (→ 8 Spezifische Eigenschaften).

Die empfohlene Mindestmenge Probe pro Analyse [6] beträgt 20-25 mg (→ 9 Homogenitätsprüfung).

6 Einschränkungen

- 6.1 Falls die Vakuumversiegelung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt mit MEDICHEM oder Ihrem Lieferanten auf.
- 6.2 Die leichte Extrahierbarkeit dotierter Haarproben ist pulverisierten Haarproben vergleichbar (→ 8.5 Gravimetrische Herstellung mittels Dotierung). Zur Einbindung der Extraktionsmethode in die Überwachung Ihres Analysensystems ist daher die Verwendung inkorporierter Proben (in-vitro Einlagerung der Analyten in die Haarfasern) oder authentischer Proben (in-vivo Einlagerung) zu empfehlen.
- 6.3 Die für 11-OH-THC realisierten Konzentrationen entsprechen nicht dem zu erwartenden Messbereich (zu hoch).

7 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.

8 Spezifische Eigenschaften

Messergebnisse sind nur so gut wie das verwendete Referenzmaterial. Gut charakterisierte Referenzmaterialien sind für die Zuverlässigkeit von Haaranalysen ausschlaggebend.

Dieses Produkt wurde unter Einhaltung strenger Qualitätsstandards hergestellt.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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 bestehenden Haarpoools.

Die einheitliche Faserlänge verhindert Segregationseffekte (Entmischungseffekte) während Herstell- und Abfüllprozessen oder des Transports: Ursächlich für die Migration von Partikeln in Feststoffgemischen sind deren Größenunterschiede, die zu einer allmählichen Anreicherung kleinerer Partikel im unteren Bereich führen (Effekt gut beobachtbar z.B. in Müsli- und Popcornütten).

8.4 Mischen von Haarpoools

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

Procedure

To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described:

Allow the vial thoroughly to reach room temperature 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 (→ 8 Specific Performance Characteristics).

A recommended minimum sample size per analysis [6] is 20-25 mg (→ 9 Homogeneity Testing).

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 (→ 8.5 Gravimetric Preparation by Spiking). To include the extraction method into the monitoring of your analysing system, we therefore recommend the use of incorporated (soaked) samples (in-vitro embedding of the analytes into the hair fibre) or authentic samples (in-vivo embedding).

The concentrations realized for 11-OH-THC do not reflect the expected range of measurement (too high).

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.

Specific Performance Characteristics

Results are only as good as the reference material. Well-characterized reference materials are crucial to the reliability of hair analysis.

This product has been manufactured under rigid quality control standards.

Donor Hair: Selection and Test

The hair donation (ethnicity: Caucasian) has been carefully selected (cosmetically untreated, i.e. undyed and non-tinted) prior 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 effectively prevents segregation effects during the production and filling process or transport: The reason for the migration of particles in solid mixtures, leading to an accumulation of the smallest particles in the lower range is their size differences (effect well observable for example in cereal and popcorn bags).

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

Des résultats corrects et précis nécessitent une conservation et une manipulation correcte:

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 (→ 8 Caractéristiques spécifiques).

La quantité minimale d'échantillon [6] recommandée pour l'analyse est de 20-25 mg (→ 9 Épreuve d'homogénéité).

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 (→ 8.5 Préparation gravimétrique par dopage). En reliant la méthode d'extraction à la surveillance de votre système analytique, il est recommandable donc d'utiliser des échantillons incorporés artificiellement (in-vitro) ou des échantillons authentiques (incorporation in-vivo).

Les concentrations pour le 11-OH-THC ne reflètent pas la marge de mesure prévue (trop élevées).

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.

Propriétés spécifiques

Les résultats d'analyses retrouvent leur authenticité que dans un matériau de référence approprié à l'usage. Les matériaux de référence bien caractérisés sont cruciaux pour la fiabilité de l'analyse des cheveux.

Ce produit est fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité.

Sélection et examen des cheveux de donneurs

Les dons de cheveux (d'origine ethnique caucasienne) ont été soigneusement sélectionnés (sans traitement cosmétique, id. incolores 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).

Coupage 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 structurale (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: La migration des particules est causée par leurs différences de taille aux quels l'accumulation progressive des particules plus petites se manifeste vers les couches inférieures (un effet bien observable p.ex. dans des sacs de céréales ou de maïs soufflé).

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.

8.5 Gravimetrische Herstellung mittels Dotierung

Diese Chargen-Serie wurde gravimetrisch hergestellt. Dies bedeutet, dass die Herstellung jeder Produktcharge einzeln erfolgte und auf einer ununterbrochenen Reihe rückführbarer Wägungen beruht. Niedriger konzentrierte Produkt-Chargen wurden nicht durch Verdünnung höher konzentrierter Produkt-Chargen hergestellt, sondern beruhen gleichfalls auf unabhängigen Einwaagen der Zielanalyten. Hierdurch können auch für niedrigste Konzentrationsbereiche kleine Unsicherheitsbeträge realisiert werden.

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 (→ 9 Homogenitätsprüfung). Diese Dotierung erfolgte in einem einzigen Arbeitsgang mittels einer alle Analyten enthaltenen Lösung.

Verfahrensbedingt erfolgt hierbei keine, oder nur eine sehr geringe Inkorporation (Einlagerung) der Analyten in die Haarfasern. Aufgrund ihrer überwiegend oberflächlichen Adsorption an die Haaroberfläche sind dotierte Analyten besonders unproblematisch extrahierbar (die Effizienz der Extraktionsmethode ist hier von untergeordneter Bedeutung) und daher mit größtmöglicher Wiederholpräzision bestimmbar.

8.6 Lineare Konzentrationsverhältnisse

Für die dotierten Analyten bestehen von Level zu Level lineare Konzentrationsverhältnisse, die zur Beurteilung der Linearität der Kalibration verwendet werden können.

Hiervon ausgenommen sind die Analyte Methamphetamine, Benzoyllecgonin, Norcocain, Oxycodon und Tramadol, die teilweise in verschiedenen Leerhaarpools bereits vor Dotierung nachgewiesen wurden. Für diese gelten entsprechend geänderte Konzentrationsverhältnisse (Tab. 2).

Diese linearen Konzentrationsverhältnisse sind aus folgenden Gründen mit einem sehr geringen Fehler (< 0,5%) behaftet:

- 1 Homogene Leerhaarpools, jedoch nur für Level 0-2 identisch (→ 3 Produktbeschreibung).
- 2 Gravimetrische Herstellung und Verdünnung aller Stammlösungen
- 3 Gravimetrische Dotierung jedes einzelnen Levels

Berechnung

Zur Berechnung des Konzentrationsverhältnisses zweier Level sind die in Tab.2 angegebenen Konzentrationsfaktoren für die Analyten jeder Gruppe (Tab.1) wie im nachfolgenden Beispiel zu dividieren.

Bsp.: Analyten der Gruppe A für Level 2 & 4

$$\frac{\text{Faktor Gruppe A für Level 4}}{\text{Faktor Gruppe A für Level 2}} = \frac{9,484}{2,039} = \frac{4,651}{1}$$

Gravimetric Preparation by Spiking

This lot series has been produced gravimetrically. In more specific terms, each sample lot is produced separately. The production rests upon an uninterrupted line of traceable weighings. Lower concentrated product lots are not made by diluting higher concentrated product lots, but are resulting from independent weighings of the target analytes. Through this, small uncertainty rates for lowest concentration ranges are made possible.

To spike the blank hair to with the desired analytes, MEDICHEM has developed a method for without-loss (residue-free) spiking of cut hair, leading to an evenly distribution of all analytes in the hair (→ 9 Homogeneity Testing). This spiking results from one sole work step using a solution containing all analytes.

Conditional on the procedure, none or a very small quantity of the analytes incorporated (embedded) into the hair fibre. Due to the predominantly superficial adsorption onto the hair surface, spiked analytes are very slightly affected by the effectiveness of the respective extraction procedure and therefore determinable with the greatest possible repeatability.

Linear Relations of Concentrations

The spiked levels contain the analytes in known linear concentration ratios, which can be used to evaluate the linearity of calibration.

Excluded are Methamphetamine, Benzoyllecgonine, Norcocaine, Oxycodone and Tramadol, some of which were detected in various empty hair pools prior to spiking. For these, correspondingly changed concentration ratios apply (Tab. 2).

These linear relations are associated with a very small uncertainty (< 0,5%) because of:

- 1 Homogeneous blank hair for all lots, but identical pools only for level 0-2 (→ 3 Product Description).
- 2 The gravimetric approach of preparation and dilution of all stock solutions and
- 3 The gravimetric spiking of each single level

Calculation

To calculate the concentration ratio of two levels, divide the concentration factors given in Tab.2 of each desired analyte group (Tab.1) as shown below.

e.g.: Analytes of Group A for Level 2 & 4

$$\frac{\text{Factor Group A for Level 4}}{\text{Factor Group A for Level 2}} = \frac{9,484}{2,039} = \frac{4,651}{1}$$

Préparation gravimétrique par dopage

La production de cette série de lots s'effectue gravimétriquement. Cela signifie que la production de chaque lot se base sur une ligne ininterrompue de pesées indépendantes en traçabilité. Les lots de produit de concentrations inférieures ne sont pas préparés à partir d'une dilution d'un lot de produit plus concentré, mais en procédant par pesées indépendantes correspondant à la valeur ciblée de l'analyte. Par conséquent, de petites incertitudes peuvent être réalisées également pour de plus faibles concentrations.

La méthode de dopage des cheveux coupés développée par MEDICHEM se réalise sans perte (sans reste résiduel) d'analytes dopés et s'applique en une seule étape à l'aide d'une solution contenant tous les analytes. Par ce processus de dopage, une distribution très uniforme de tous les analytes est réalisée dans les cheveux (→ 9 test d'homogénéité).

Sur la base de cette procédure il en résulte aucune ou seulement une très faible incorporation d'analytes dans les fibres capillaires. En raison de leur adsorption superficielle, les cheveux dopés sont en principe facilement extractibles (très peu affectés de par l'efficacité de la méthode d'extraction), et par là même déterminés avec la plus grande répétabilité.

Les rapports de concentration linéaires

Pour les analytes dopés il existe une linéarité de rapport de concentrations qui peut être utilisé pour évaluer la linéarité de calibration.

Cela ne s'applique pas aux analytes Méthamphétamine, Benzoylécgonine, Norcocaine, Oxycodone et Tramadol, dont certains ont déjà été détectés dans divers pools de cheveux vides avant le dopage; alors pour ces derniers, les rapports de concentration ont été modifiés en conséquence.

Cette linéarité de rapport de concentrations est associée à une erreur très faible (< 0,5%) pour les raisons suivantes:

- 1 Pools de cheveux homogènes, mais identique seul pour level 0-2 (→ 3 Description du produit).
- 2 Préparation et dilution gravimétrique des solutions concentrées de base
- 3 Dopage gravimétrique de chaque niveau

Calcul

Pour calculer le rapport de concentrations de deux levels, il faut utiliser le facteur de concentration donné en Tab.2 pour chaque groupe d'analytes (Tab.1):

p.ex.: Les analytes du groupe A pour Level 2 & 4

$$\frac{\text{Facteur Groupe A pour Level 4}}{\text{Facteur Groupe A pour Level 2}} = \frac{9,484}{2,039} = \frac{4,651}{1}$$

Analyst-Gruppen / Analyte Groups / Groupes des analytes

Tab.1

A	B	C	D	E	F	G
6-MAM	7-Aminoclonazepam	[Benzoylcegonin(e)]	CBD (Cannabidiol)	Pregabalin	Buprenorphin(e)	N-Desmethyl-cis-tramadol
Acetylcodein(e)	7-Aminoflunitrazepam	Ecgonin(e)methylester	CBN (Cannabinol)		Fentanyl	O-Desmethyl-cis-tramadol
Amphetamin(e)	Alprazolam	EDDP	Hydromorphon(e)		LSD	AEME *
Codein(e)	Bromazepam	Phencyclidin(e)	Hydrocodon(e)		Norbuprenorphin(e)	Cocaethylen(e)
Dihydrocodein(e)	Clonazepam		[Oxycodon(e)]			[Norcocain(e)]
MBDB	Desmethyldiazepam		Oxymorphon(e)			Ketamin(e)
MDA	Diazepam		Nortilidin(e)			Norketamin(e)
MDE(A)	Flunitrazepam		Tilidin(e)			Tapentadol
MDMA	Flurazepam					[Tramadol]
Methadon(e), d,l	Hydroxylalprazolam					
[Methamphetamin(e)]	Lorazepam					* Anhydroecgonin(e)methylester
Methylphenidat(e)	Lormetazepam					
Morphin(e)	Midazolam					
Phentermin(e)	Nitrazepam					
	Oxazepam					
	Temazepam					
	Tetrazepam					
	Zolpidem					
	Zopiclon					
H	I	J	K	L		
Norfentanyl	Cocain(e)	THC	THC-COOH	11-OH-THC		

Konzentrationsfaktoren / Concentration Factors / Facteurs de concentration

Tab.2

Gruppe / Group	Analyt / Analyte	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5
A	Methamphetamin	1	2,039	4,019	9,484	27,03
A		1	2,039	4,019	9,717	27,31
B		1	10,20	25,66	100,5	413,0
C		1	2,545	6,280	31,45	128,3
C	Benzoylcegonin	1	2,545	7,352	35,61	133,1
D		1	2,553	5,024	10,03	30,86
D	Oxycodon	1	1,979	3,237	6,372	30,86
E		1	2,030	10,03	50,00	154,0
F		1	2,035	10,03	25,10	123,3
G		1	2,547	5,015	25,11	76,8
G	Norcocain	1	2,547	5,255	25,47	77,35
G		1	2,547	5,015	27,13	79,48
H		1	6,152	30,23	182,5	740,9
I		1	1,819	7,997	16,19	113,8
J		1	2,034	5,057	10,05	61,52
K		1	4,071	16,07	48,18	98,61
L		1	2,551	5,027	25,10	77,10

9 Homogenitätsprüfung

9.1 Zusammenfassung

Haar-Referenzmaterialien sind Feststoffgemische, deren Homogenität die pro Analyse zu verwendende Mindest-Probenmenge (kleinste repräsentative Teilmenge) bestimmt.

Die Homogenität wurde analytisch unter Wiederholbedingungen auf Grundlage einer Stichprobe (n=15) jeder Charge untersucht. Eine signifikante Inhomogenität wurde nicht festgestellt. Die Ergebnisse bestätigen die Annahme einer besonders homogenen Verteilung aller Analyten, die durch das von MEDICHEM entwickelte Herstellverfahren erzielt wird.

9.2 Statistische Auswertung

Für die dotierten Proben wurde die Probenstandardabweichung unter Verwendung eines statistisch abgesicherten Maximalwertansatzes zum Konfidenzniveau 95% ermittelt. Dies bedeutet, dass die ermittelten Werte, welche sich aus Methoden-bedingter Streuung (Impräzision) und der Heterogenität des Referenzmaterials zusammensetzen, als maximale Obergrenze der tatsächlichen (niedrigeren) Heterogenität zwischen den Proben anzusehen sind.

9.3 Ergebnisse

Für Probenmengen von 20 bis 25 mg liegen die Maximalwerte der relativen Wiederhol-Standardabweichung (RSD max.) für alle Chargen in einem Bereich von 3,9% (Level 5) bis 6,0% (Level 4). Als Referenzprobe für die Ermittlung der Proben-Homogenität wurde eine Vorgänger-Charge im Konzentrationsbereich des Level 5 mitbestimmt (Lot: CE905) und eine sehr vergleichbare relative Wiederhol-Standardabweichung von 3,5% erhalten (Tab. 3).

Homogeneity Testing

Summary

Hair reference materials are solid mixtures whose homogeneity determines the minimum sample quantity to be sufficiently representative for analysis.

The homogeneity was examined analytically under repeatability conditions drawing samples (n=15) of each lot. A significant inhomogeneity has not been stated. The results confirm the assumption of an extremely homogenous and very similar distribution of all analytes, effectuated by the manufacturing method developed by MEDICHEM.

Statistical Evaluation

For the spiked samples, the between-sample standard deviation was determined using a statistically bound method by means of a maximal value approach at a confidence level of 95%. These values, which consist of method-induced dispersion (imprecision) and the heterogeneity of the reference material, represent an upper bound for the true (lower) heterogeneity.

Results

For sample quantities of 20 to 25 mg, the maximum values of the relative repeatability standard deviation (RSD max.) for all batches range from 3.9% (level 5) to 6.0% (level 4). To determine the sample homogeneity, a previous batch in the concentration range of level 5 was also measured as reference (lot: CE905) and a very comparable relative repeatability standard deviation lies at 3.5% (Tab. 3).

Épreuve d'homogénéité

Résumé

Les matériaux de référence de cheveux sont des mélanges de particules solides dont l'homogénéité définit la quantité minimale de l'échantillon d'être suffisamment représentatif pour l'analyse.

L'homogénéité a été examinée analytiquement sous les conditions de répétabilité basée sur un nombre d'échantillons (n=15) de chaque lot; une hétérogénéité significative n'a pas été trouvée. Les résultats obtenus confirment l'hypothèse d'une distribution très homogène des analytes d'après le processus de fabrication développé par MEDICHEM.

Evaluation statistique

Pour le lots dopés la détermination du standard de déviation entre les échantillons a été estimée dans une approche statistique sûre de la valeur maximale pour un niveau de confiance de 95%. Cela signifie que ces valeurs dépendant de l'imprécision des méthodes utilisées et de l'hétérogénéité du matériau de référence, sont à considérer comme la limite supérieure maximale de l'hétérogénéité réelle (inférieure) entre les échantillons.

Résultats

Pour des quantités d'échantillons de 20 à 25 mg, les valeurs maximales de l'écart-type de répétabilité relative (RSD max.) pour tous les lots sont comprises entre 3,9 % (level 5) et 6,0 % (level 4). Comme échantillon de référence pour la détermination de l'homogénéité de l'échantillon, un lot précédent dans la gamme de concentration du level 5 a également été déterminé (Lot : CE905) et un écart-type de répétabilité relative très comparable de 3,5% a été obtenu (Tab. 3).

RSD max. [%]Tab.3

[mg]	L 1	L 2	L 3	L 4	L 5	Ref. L 5
20-25	5,0%	4,6%	4,0%	6,0%	3,9%	3,5%
40-45			4,3%			

10 Wertermittlung**10.1 Zielwert**

Der Zielwert ist der gravimetrisch dotierte Wert. Die Verifizierung des gravimetrischen Wertes erfolgte durch unabhängiger, gemäß DIN EN ISO 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 akkreditierter Laboratorien im Rahmen des Ringversuches DOA in Hair 21-01 unter der organisatorischen Leitung von MEDICHEM. Hierbei wurden repräsentative Stichprobenmengen der jeweiligen Produktchargen in Mehrfachbestimmungen untersucht. Die Analysen wurden ohne vorherige Waschprozedur in der Probenvorbereitung mittels unterschiedlicher GC/MS und (UP)LC/MS(-MS) Methoden entsprechend der Richtlinie der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) zur Qualitätssicherung forensisch-toxikologischer Untersuchungen durchgeführt [2].

Für die Leermatrix wurden die Zielwerte aus den Medianen der Nachweisgrenzen (LOD, Limit of Detection) der für die Verifizierung verwendeten sensitivsten Methoden ermittelt. Aufgrund der unterschiedlichen Leistungsfähigkeit der analytischen Methoden der Laboratorien können die Zielwerte auch deutlich unterhalb der in der Gebrauchsinformation angegebenen Werte liegen.

Für Methamphetamin, Benzoylcegonin, Norcocain, Oxycodon und Tramadol wurde die durch gravimetrische Dotierung erzielte Analytkonzentration zur analytisch ermittelten Grundlast der Haare addiert.

10.2 Statistische Auswertung

Die zufällige Unsicherheitskomponente des gravimetrisch ermittelten Zielwertes basiert auf den relativen Schwankungen der im Ringversuch ermittelten Gesamtmittelwerte von Level zu Level unter Berücksichtigung des jeweiligen Standardfehlers. Zur Berechnung wurde ein statistisch abgesicherter Maximalwertansatz zum Konfidenzniveau 95% herangezogen. Für die systematische Unsicherheitskomponente wurden Erfahrungswerte verwendet. In der kombinierten Unsicherheit des Zielwertes erwies sich die systematische Komponente als nahezu vernachlässigbar.

10.3 Unsicherheit und Konfidenzbereich

Die angegebene Unsicherheit U ist der Schätzwert der erweiterten Unsicherheit mit einem Erweiterungsfaktor $k=2$ für ein Vertrauensniveau von etwa 95% gemäß GUM [8].

Intervall, in dem der wahre Wert zu 95% liegt (Zielwert $\pm U$, $k=2$).

10.4 Kontrollgrenzen

Die Kontrollgrenzen sollten vom Labor entsprechend den jeweiligen analytischen Anforderungen festgelegt werden. Zur Orientierung werden die in den Ringversuchen der GTFCh [9] derzeit für Drogen im Haar angewandten Bewertungsgrenzen angegeben: Zielwert $\pm$ zweifache Standardabweichung nach Horwitz [10] (Stand Jan. 2018).

Value Assignment**Target Value**

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 within the bounds of a laboratory comparison (DOA in Hair 21-01) supervised by MEDICHEM. In this respect, a representative number of samples of the each respective product lot has been controlled in replicates. The analyses were performed without any previous washing procedure during the sample pre-treatment by various GC/MS and (UP)LC/MS(-MS) methods according to the guideline of the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry) for quality assurance of forensic toxicological research [2].

For the blank matrix the target values were determined by the median values of the Limit of Detection (LOD) for the most sensitive methods. Due to different capacity of the analytical methods by the laboratories, the target values may lie significantly beneath the given values in this information sheet.

The analyte concentration of Methamphetamine, Benzoylcegonine, Norcocaine, Oxycodone and Tramadol, yield by gravimetric spiking, was added to the analytically determined basic hair.

Statistical Evaluation

The random uncertainty component of the assigned value, as obtained by gravimetric analysis, is based on the variation in relative deviations between charge-specific overall means, with due correction for the standard error. Again, the estimation was carried out by means of a maximal value approach at the 95% confidence level. As far as the systematic uncertainty component is concerned, empirical values were resorted to. In the combined uncertainty of the assigned value, the systematic component proved all but negligible.

Uncertainty and Confidence Interval

The given uncertainty U is the estimated expanded uncertainty with a coverage factor of $k=2$, corresponding to a level of confidence of about 95% according to GUM [8].

Range in which the real value is located with a significance level of 95% (target value $\pm U$, $k=2$).

Control Range

The control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements. The given control ranges are for orientation and correspond to the accepted ranges currently used for drugs in hair in the proficiency tests of the GTFCh [9]: target value $\pm$ the twice standard deviation according to Horwitz [10] (last update Jan. 2018).

Affectation des valeurs**Valeur cible**

La valeur cible est la valeur obtenue gravimétriquement par dopage de l'échantillon. La vérification de la valeur gravimétrique a été menée par des laboratoires indépendants accrédités selon DIN EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189 dans le cadre d'une

comparaison de laboratoires (DOA in Hair 21-01) sous l'organisation de MEDICHEM. Ici, un nombre représentatif d'échantillons de chaque lot de produits a été testé dans des déterminations multiples. Les analyses étaient faites sans procédure de lavage pour la préparation de l'échantillon; les méthodes différentes de GC/MS et (UP) LC/MS (-MS) ont été utilisées selon la ligne directrice de la GTFCh (Société de Toxicologie et de Médecine légale) [2].

Pour la matrice vierge, les valeurs cible ont été déterminées à partir des valeurs médianes des limites de détection (LOD) des méthodes les plus sensibles utilisées pour leur vérification. En raison de la différence de performance entre les méthodes d'analyse de laboratoires, les valeurs cibles peuvent aussi être bien en deçà des limites déclarées dans les instructions d'utilisation.

La concentration de l'analyte par dopage gravimétrique de Méthamphétamine, Benzoylcegonine, Norcocaine, Oxycodone et Tramadol, a été ajoutée à la charge capillaire de base déterminée par analyse.

Evaluation statistique

La composante aléatoire de l'incertitude de la valeur cible déterminée par gravimétrie, a été basée sur les fluctuations relatives issues de la certification, et sur la moyenne globale mesurée de chaque level en tenant compte de chaque erreur de standard de déviation relative donnée. Une approche statistique de la valeur maximale confirmée a été réalisée avec un niveau de confiance de 95%. De par l'incertitude combinée de la valeur cible, la composante systématique s'est avérée être presque négligeable.

Incertitude et intervalle de confiance

L'incertitude rapportée U est l'incertitude élargie estimée avec un facteur d'élargissement $k=2$ pour un niveau de confiance d'environ 95% selon GUM [8].

La valeur vraie se trouve dans cette intervalle avec un niveau de confiance de 95% (valeur cible $\pm U$, $k=2$).

Intervalle de contrôle

Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques. Les intervalles de contrôle donnés en orientation, correspondent aux intervalles acceptés dans les tests inter-laboratoires de GTFCh [9]. Elles sont calculées à partir de la valeur cible et la double déviation standard d'après Horwitz [10]: valeur cible $\pm$ 2SD Horwitz (dernière mise à jour Jan. 2018).

11 Referenzen / References / Références

- [1] Ronald Agius, Pascal 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 218 (2012): 20-24
- [6] ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers
- [7] ISO Guide 35:2006, Reference materials - General and statistical principles for certification (Third edition)
- [8] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995
- [9] Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Toxichem Krimtech (2009) 76 (3): 142-176
- [10] HORWITZ, W. (1982): Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs. Anal Chem 54 (1): 67A-76A

12 Abkürzungen / Abbreviations / Abréviations

EDDP	2-Ethyliden(e)-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin(e)
LSD	Lysergsäurediethylamid / Lysergic acid diethylamide
6-MAM	6-Monoacetylmorphin(e)
MBDB	Methyl-1-(1,3-benzo-dioxol-5-yl)-2-butylamin(e)
MDA	3,4-Methylen(e)dioxylamphetamin(e)

MDE(A)	3,4-Methylen(e)dioxy-N-ethylamphetamin(e)
MDMA	3,4-Methylen(e)dioxymethylamphetamin(e), "Ecstasy"
THC	Δ^9 -Tetrahydrocannabinol
THC-COOH	11-Nor- Δ^9 -THC-Carbonsäure / 11-Nor- Δ^9 -THC-carboxylic acid
11-OH-THC	11-Hydroxy- Δ^9 -tetrahydrocannabinol

13 Änderungshistorie / Revision History / Historique des changement

Edition 1 • 2021-06	13/13	CoA_KL440-KL445_Edition1_2021-06	Erstausgabe / new edition / édition nouvelle
Edition 2 • 2022-12	13/13	CoA_KL440-KL445_Edition2_2022-12	Haltbarkeitsverlängerung / Shelf Life Extension / prolongation de la date d'expiration
Edition 3 • 2024-02	13/13	CoA_KL440-KL445_Edition3_2024-02	Haltbarkeitsverlängerung / Shelf Life Extension / prolongation de la date d'expiration
Edition 4 • 2024-12	13/13	CoA_KL440-KL445_Edition4_2024-12	Haltbarkeitsverlängerung / Shelf Life Extension / prolongation de la date d'expiration

Bestellinformation			Order Information			Information de commande		
64 Betäubungsmittel in Haar (dotiert)			64 Drugs of Abuse in Hair (spiked)			64 Stupéfiants dans les cheveux (dopés)		
Medidrug® DOA H-d	Level 0	100 mg	REF	24HL00VA				
Medidrug® DOA H-d	Level 1	100 mg	REF	24HL01VA				
Medidrug® DOA H-d	Level 2	100 mg	REF	24HL02VA				
Medidrug® DOA H-d	Level 3	100 mg	REF	24HL03VA				
Medidrug® DOA H-d	Level 4	100 mg	REF	24HL04VA				
Medidrug® DOA H-d	Level 5	100 mg	REF	24HL05VA				

Medidrug® DOA H-d Level 0

-25°C

-20°C

LOT

KL440

2026-12

64 Betäubungsmittel
in Haar (dotiert)

Werte-Ermittlung: RV 21-01

64 Drugs of Abuse
in Hair (spiked)

Determination of values: RV 21-01

64 Stupéfiants
dans les cheveux (dopés)

Détermination des valeurs: RV 21-01

Analyten / Analytes		Gruppe Group Groupe	Einheit Unit Unité	Verifizierter Wert ¹⁾ verified Value Valeur vérifiée	Zielwert ²⁾ Target Value Valeur cible	Konfidenzbereich Confidence Interval Marge de confiance	Kontrollgrenzen Control Range Intervalle de contrôle
Amphetamine(s) / Amine(s)	Amphetamin(e)	A	pg/mg	< 6,0	0 + 6,0	0 – 6,0	
	MBDB	A	pg/mg		0 ★		
	MDA	A	pg/mg	< 6,0	0 + 6,0	0 – 6,0	
	MDE(A)	A	pg/mg	< 6,0	0 + 6,0	0 – 6,0	
	MDMA	A	pg/mg	< 5,0	0 + 5,0	0 – 5,0	
	Methamphetamin(e)	A	pg/mg	< 5,5	0 + 5,5	0 – 5,5	
	Methylphenidat(e)	A	pg/mg	< 10,0	0 + 10	0 – 10	
Benzodiazepine(s) + Z-Drugs	Phentermin(e)	A	pg/mg		0 ★		
	7-Aminoclonazepam	B	pg/mg	< 5,0	0 + 5,0	0 – 5,0	
	7-Aminoflunitrazepam	B	pg/mg	< 5,0	0 + 5,0	0 – 5,0	
	Alprazolam	B	pg/mg	< 4,0	0 + 4,0	0 – 4,0	
	OH-Alprazolam	B	pg/mg	< 2,0	0 + 2,0	0 – 2,0	
	Bromazepam	B	pg/mg	< 4,5	0 + 4,5	0 – 4,5	
	Clonazepam	B	pg/mg	< 5,0	0 + 5,0	0 – 5,0	
	Desmethyldiazepam	B	pg/mg	< 5,0	0 + 5,0	0 – 5,0	
	Diazepam	B	pg/mg	< 4,5	0 + 4,5	0 – 4,5	
	Flunitrazepam	B	pg/mg	< 3,5	0 + 3,5	0 – 3,5	
	Flurazepam	B	pg/mg	< 5,0	0 ★		
	Lorazepam	B	pg/mg	< 4,0	0 + 4,0	0 – 4,0	
	Lormetazepam	B	pg/mg		0 ★		
	Midazolam	B	pg/mg	< 5,0	0 + 5,0	0 – 5,0	
	Nitrazepam	B	pg/mg	< 5,0	0 + 5,0	0 – 5,0	
	Oxazepam	B	pg/mg	< 6,0	0 + 6,0	0 – 6,0	
	Temazepam	B	pg/mg	< 5,0	0 + 5,0	0 – 5,0	
Cannabinoide / Cannabinoids	Tetraazepam	B	pg/mg	< 5,0	0 ★		
	Zolpidem	B	pg/mg	< 2,0	0 + 2,0	0 – 2,0	
	Zopiclon	B	pg/mg	< 3,5	0 + 3,5	0 – 3,5	
	CBD (Cannabidiol)	D	pg/mg	< 7,0	0 + 7,0	0 – 7,0	
	CBN (Cannabinol)	D	pg/mg	< 7,0	0 + 7,0	0 – 7,0	
Cocain(e)	THC	J	pg/mg	< 4,0	0 + 4,0	0 – 4,0	
	11-OH-THC	L	pg/mg		0 ★		
	THC-COOH	K	pg/mg	< 0,042	0 + 0,042	0 – 0,042	
	Anhydroecgonin(e) methyl ester	G	pg/mg		0 ★		
Halluzinogene(s)	Benzoyllecgonin(e)	C	pg/mg	< 2,0	0 + 2,0	0 – 2,0	
	Cocaethylen(e)	G	pg/mg	< 6,5	0 + 6,5	0 – 6,5	
	Cocain(e)	I	pg/mg	< 5,0	0 + 5	0 – 5	
	Ecgonin(e) methyl ester	C	pg/mg	< 6,0	0 + 6,0	0 – 6,0	
	Norcocain(e)	G	pg/mg	< 7,5	0 + 7,5	0 – 7,5	
	Ketamin(e)	G	pg/mg	< 4,5	0 + 4,5	0 – 4,5	
Opiode / Opioids	Norketamin(e)	G	pg/mg	< 4,0	0 ★		
	LSD	F	pg/mg		0 ★		
	Phencyclidin(e)	C	pg/mg		0 ★		
	6-MAM	A	pg/mg	< 4,0	0 + 4,0	0 – 4,0	
	Acetylcodein(e)	A	pg/mg	< 5,0	0 ★		
	Codein(e)	A	pg/mg	< 8,3	0 + 8,3	0 – 8,3	
	Dihydrocodein(e)	A	pg/mg	< 3,5	0 + 3,5	0 – 3,5	
	Fentanyl	F	pg/mg	< 2,5	0 + 2,5	0 – 2,5	
	Hydrocodon(e)	D	pg/mg	< 3,0	0 ★		
	Hydromorphon(e)	D	pg/mg	< 2,0	0 + 2,0	0 – 2,0	
	Morphin(e)	A	pg/mg	< 5,0	0 + 5,0	0 – 5,0	
	Norfentanyl	H	pg/mg	< 3,0	0 ★		
	Nortilidin(e)	D	pg/mg	< 5,0	0 + 5,0	0 – 5,0	
	Oxycodone(e)	D	pg/mg	13,6 ± 4,8	13,6 ± 6,1	7,5 – 19,7	5,3 – 21,9
	Oxymorphon(e)	D	pg/mg	< 2,0	0 + 2,0	0 – 2,0	
	Pregabalin	E	pg/mg		0 ★		
	Tilidin(e)	D	pg/mg	< 4,0	0 + 4,0	0 – 4,0	
Opioid(e) Substitution	Tapentadol	G	pg/mg		0 ★		
	Tramadol	G	pg/mg	< 8,5	0 + 8,5	0 – 8,5	
	N-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	< 4,5	0 + 4,5	0 – 4,5	
	O-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	< 4,0	0 + 4,0	0 – 4,0	
	Buprenorphin(e)	F	pg/mg	< 4,0	0 + 4,0	0 – 4,0	
	Norbuprenorphin(e)	F	pg/mg	< 4,0	0 + 4,0	0 – 4,0	
Substitution	d,l-Methadon(e)	A	pg/mg	< 2,0	0 + 2,0	0 – 2,0	
	EDDP	C	pg/mg	< 4,0	0 + 4,0	0 – 4,0	

Anmerkungen	Notes	Remarques
1) Verifizierter Wert ± U _{analytisch} , k=2	1) Verified value ± U _{analytic} , k=2	1) Valeur vérifiée ± U _{analytique} , k=2
2) Zielwert ± U _{gesamt} , k=2	2) Target value ± U _{total} , k=2	2) Valeur cible ± U _{totale} , k=2
★ Die Angabe von Werten für diesen Analyten erfolgt nur orientierend. Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.	This given value is only for your orientation. The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.	Cette valeur est seulement pour votre orientation. Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.



Medidrug® DOA H-d Level 1

-25°C

-20°C

LOT

KL441

2026-12

64 Betäubungsmittel
in Haar (dotiert)

Werte-Ermittlung: RV 21-01

64 Drugs of Abuse
in Hair (spiked)

Determination of values: RV 21-01

64 Stupéfiants
dans les cheveux (dopés)

Détermination des valeurs: RV 21-01

Analyten / Analytes		Gruppe Group Groupe	Einheit Unit Unité	Verifizierter Wert ¹⁾ verified Value Valeur vérifiée	Zielwert ²⁾ Target Value Valeur cible	Konfidenzbereich Confidence Interval Marge de confiance	Kontrollgrenzen Control Range Intervalle de contrôle
Amphetamine(s) / Amine(s)	Amphetamin(e)	A	pg/mg	67,7 ± 1,8	68,2 ± 7,2	61,0 – 75,4	35,5 – 100,9
	MBDB	A	pg/mg		68,0 *		35,4 – 100,6
	MDA	A	pg/mg	69,1 ± 1,2	68,3 ± 7,1	61,2 – 75,4	35,6 – 101,0
	MDE(A)	A	pg/mg	69,4 ± 2,7	68,4 ± 7,5	60,9 – 75,9	35,6 – 101,2
	MDMA	A	pg/mg	69,1 ± 1,6	68,4 ± 6,3	62,1 – 74,7	35,6 – 101,2
	Methamphetamin(e)	A	pg/mg	68,1 ± 1,4	68,1 ± 6,7	61,4 – 74,8	35,4 – 100,8
	Methylphenidat(e)	A	pg/mg	68,4 ± 0,5	68,0 ± 13,5	54,5 – 81,5	35,4 – 100,6
	Phentermin(e)	A	pg/mg		67,3 *		35,0 – 99,6
Benzodiazepine(s) + Z-Drugs	7-Aminoclonazepam	B	pg/mg	2,39 ± 0,18	2,38 ± 5,00	0 – 7,38	0,49 – 4,27
	7-Aminoflunitrazepam	B	pg/mg	2,38 ± 0,07	2,39 ± 5,00	0 – 7,39	0,49 – 4,29
	Alprazolam	B	pg/mg	2,37 ± 0,08	2,39 ± 4,00	0 – 6,39	0,49 – 4,29
	OH-Alprazolam	B	pg/mg	2,38 ± 0,12	2,39 ± 2,01	0,38 – 4,40	0,49 – 4,29
	Bromazepam	B	pg/mg	2,42 ± 0,08	2,40 ± 4,50	0 – 6,90	0,50 – 4,30
	Clonazepam	B	pg/mg	2,41 ± 0,03	2,36 ± 5,00	0 – 7,36	0,48 – 4,24
	Desmethyldiazepam	B	pg/mg	2,37 ± 0,09	2,36 ± 5,00	0 – 7,36	0,48 – 4,24
	Diazepam	B	pg/mg	2,41 ± 0,04	2,40 ± 4,50	0 – 6,90	0,50 – 4,30
	Flunitrazepam	B	pg/mg	2,39 ± 0,04	2,38 ± 3,50	0 – 5,88	0,49 – 4,27
	Flurazepam	B	pg/mg	2,50	2,40 *		0,50 – 4,30
	Lorazepam	B	pg/mg	2,45 ± 0,04	2,39 ± 4,00	0 – 6,39	0,49 – 4,29
	Lormetazepam	B	pg/mg	2,52	2,39 *		0,49 – 4,29
	Midazolam	B	pg/mg	2,44 ± 0,09	2,39 ± 5,00	0 – 7,39	0,49 – 4,29
	Nitrazepam	B	pg/mg	2,46 ± 0,32	2,39 ± 5,01	0 – 7,40	0,49 – 4,29
	Oxazepam	B	pg/mg	2,37 ± 0,06	2,38 ± 6,00	0 – 8,38	0,49 – 4,27
	Temazepam	B	pg/mg	2,52 ± 0,07	2,40 ± 5,04	0 – 7,44	0,50 – 4,30
	Tetraazepam	B	pg/mg	2,20	2,40 *		0,50 – 4,30
	Zolpidem	B	pg/mg	2,40 ± 0,05	2,39 ± 2,00	0,39 – 4,39	0,49 – 4,29
	Zopiclon	B	pg/mg	2,39 ± 0,23	2,37 ± 3,51	0 – 5,88	0,49 – 4,25
Cannabinoide / Cannabinoids	CBD (Cannabidiol)	D	pg/mg	23,8 ± 0,9	23,8 ± 7,2	16,6 – 31,0	10,4 – 37,2
	CBN (Cannabinol)	D	pg/mg	24,9 ± 0,6	24,0 ± 7,3	16,7 – 31,3	10,5 – 37,5
	THC	J	pg/mg	12,1 ± 0,2	11,9 ± 4,1	7,8 – 16,0	4,5 – 19,3
	11-OH-THC	L	pg/mg	21,1	23,8 *		10,4 – 37,2
	THC-COOH	K	pg/mg	0,122 ± 0,001	0,119 ± 0,043	0,076 – 0,162	0 – 0,267
Cocain(e)	Anhydroecgonin(e) methyl ester	G	pg/mg		23,2 *		10,1 – 36,3
	Benzoyllecgonin(e)	C	pg/mg	24,1 ± 0,4	23,9 ± 2,4	21,5 – 26,3	10,5 – 37,3
	Cocaethylen(e)	G	pg/mg	24,0 ± 0,5	24,0 ± 6,6	17,4 – 30,6	10,5 – 37,5
	Cocain(e)	I	pg/mg	59,2 ± 1,2	59,6 ± 6,0	53,6 – 65,6	30,4 – 88,8
	Ecgonin(e) methyl ester	C	pg/mg	23,9 ± 0,6	23,8 ± 6,2	17,6 – 30,0	10,4 – 37,2
	Norcocain(e)	G	pg/mg	24,0 ± 0,9	24,0 ± 7,4	16,6 – 31,4	10,5 – 37,5
Halluzinogene(s)	Ketamin(e)	G	pg/mg	24,7 ± 2,7	24,1 ± 5,4	18,7 – 29,5	10,6 – 37,6
	Norketamin(e)	G	pg/mg	20,9 ± 0,9	23,9 *		10,5 – 37,3
	LSD	F	pg/mg		5,73 *		1,74 – 9,72
	Phencyclidin(e)	C	pg/mg		23,8 *		10,4 – 37,2
Opioide / Opioids	6-MAM	A	pg/mg	67,1 ± 1,1	68,3 ± 5,5	62,8 – 73,8	35,6 – 101,0
	Acetylcodein(e)	A	pg/mg	67,4	68,2 *		35,5 – 100,9
	Codein(e)	A	pg/mg	67,6 ± 3,6	67,9 ± 9,8	58,1 – 77,7	35,3 – 100,5
	Dihydrocodein(e)	A	pg/mg	67,6 ± 2,1	68,3 ± 5,4	62,9 – 73,7	35,6 – 101,0
	Fentanyl	F	pg/mg	6,01 ± 0,08	6,01 ± 2,52	3,49 – 8,53	1,86 – 10,16
	Hydrocodon(e)	D	pg/mg	24,2	23,9 *		10,5 – 37,3
	Hydromorphon(e)	D	pg/mg	22,9 ± 1,9	23,8 ± 3,1	20,7 – 26,9	10,4 – 37,2
	Morphin(e)	A	pg/mg	68,1 ± 2,0	68,5 ± 6,5	62,0 – 75,0	35,7 – 101,3
	Norfentanyl	H	pg/mg	1,04 ± 0,04	0,99 *		0,09 – 1,89
	Nortilidin(e)	D	pg/mg	24,3 ± 0,6	24,3 ± 5,2	19,1 – 29,5	10,7 – 37,9
	Oxycodone(e)	D	pg/mg	37,3 ± 2,6	36,8 ± 14,0	22,8 – 50,8	17,4 – 56,2
	Oxymorphon(e)	D	pg/mg	24,1 ± 1,0	23,9 ± 2,6	21,3 – 26,5	10,5 – 37,3
	Pregabalin	E	pg/mg		12,0 *		4,5 – 19,5
	Tilidin(e)	D	pg/mg	23,9 ± 0,8	23,9 ± 4,3	19,6 – 28,2	10,5 – 37,3
	Tapentadol	G	pg/mg		25,3 *		11,2 – 39,4
	Tramadol	G	pg/mg	23,8 ± 0,6	23,9 ± 8,6	15,3 – 32,5	10,5 – 37,3
	N-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	24,2 ± 1,4	24,0 ± 4,9	19,1 – 28,9	10,5 – 37,5
	O-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	24,0 ± 1,4	23,9 ± 4,4	19,5 – 28,3	10,5 – 37,3
Opioid(e) Substitution	Buprenorphin(e)	F	pg/mg	6,06 ± 0,29	5,99 ± 4,02	1,97 – 10,01	1,85 – 10,13
	Norbuprenorphin(e)	F	pg/mg	5,81 ± 0,07	5,96 ± 4,05	1,91 – 10,01	1,84 – 10,08
	d,l-Methadon(e)	A	pg/mg	67,7 ± 1,9	67,9 ± 4,5	63,4 – 72,4	35,3 – 100,5
	EDDP	C	pg/mg	24,5 ± 1,0	23,9 ± 6,9	17,0 – 30,8	10,5 – 37,3

Anmerkungen

Notes

Remarques

1) Verifizierter Wert ± U_{analytisch}, k=2

2) Zielwert ± U_{gesamt}, k=2

1) Verified value ± U_{analytic}, k=2

2) Target value ± U_{total}, k=2

1) Valeur vérifiée ± U_{analytique}, k=2

2) Valeur cible ± U_{totale}, k=2

★ Die Angabe von Werten für diesen Analyten erfolgt nur orientierend. Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.

This given value is only for your orientation. The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.

Cette valeur est seulement pour votre orientation. Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.

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

www.medicchem.de

info@medicchem.de

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

+ 49 (0) 7157 - 5304 - 0
+ 49 (0) 7157 - 5304 - 11

MEDICHEM®
DIAGNOSTICA-VERFAHRENTWICKLUNG

Medidrug® DOA H-d Level 2

-25°C

-20°C

LOT

KL442

2026-12

64 Betäubungsmittel
in Haar (dotiert)

Werte-Ermittlung: RV 21-01

64 Drugs of Abuse
in Hair (spiked)

Determination of values: RV 21-01

64 Stupéfiants
dans les cheveux (dopés)

Détermination des valeurs: RV 21-01

Analyten / Analytes		Gruppe Group Groupe	Einheit Unit Unité	Verifizierter Wert ¹⁾ verified Value Valeur vérifiée	Zielwert ²⁾ Target Value Valeur cible	Konfidenzbereich Confidence Interval Marge de confiance	Kontrollgrenzen Control Range Intervalle de contrôle
Amphetamine(s) / Amine(s)	Amphetamin(e)	A	pg/mg	138 ± 4	139 ± 10	129 – 149	79 – 199
	MBDB	A	pg/mg		139 ★		79 – 199
	MDA	A	pg/mg	141 ± 2	139 ± 9	130 – 148	79 – 199
	MDE(A)	A	pg/mg	141 ± 6	139 ± 11	128 – 150	79 – 199
	MDMA	A	pg/mg	141 ± 3	139 ± 9	130 – 148	79 – 199
	Methamphetamin(e)	A	pg/mg	139 ± 3	139 ± 9	130 – 148	79 – 199
	Methylphenidat(e)	A	pg/mg	139 ± 1	139 ± 18	121 – 157	79 – 199
	Phentermin(e)	A	pg/mg		137 ★		78 – 196
Benzodiazepine(s) + Z-Drugs	7-Aminoclonazepam	B	pg/mg	24,3 ± 1,8	24,3 ± 5,5	18,8 – 29,8	10,7 – 37,9
	7-Aminoflunitrazepam	B	pg/mg	24,2 ± 0,7	24,4 ± 5,2	19,2 – 29,6	10,7 – 38,1
	Alprazolam	B	pg/mg	24,2 ± 0,8	24,4 ± 4,3	20,1 – 28,7	10,7 – 38,1
	OH-Alprazolam	B	pg/mg	24,2 ± 1,2	24,4 ± 2,6	21,8 – 27,0	10,7 – 38,1
	Bromazepam	B	pg/mg	24,7 ± 0,8	24,4 ± 4,7	19,7 – 29,1	10,7 – 38,1
	Clonazepam	B	pg/mg	24,6 ± 0,3	24,1 ± 5,2	18,9 – 29,3	10,6 – 37,6
	Desmethyldiazepam	B	pg/mg	24,2 ± 0,9	24,1 ± 5,2	18,9 – 29,3	10,6 – 37,6
	Diazepam	B	pg/mg	24,6 ± 0,4	24,4 ± 4,7	19,7 – 29,1	10,7 – 38,1
	Flunitrazepam	B	pg/mg	24,4 ± 0,4	24,3 ± 3,7	20,6 – 28,0	10,7 – 37,9
	Flurazepam	B	pg/mg	25,5	24,4 ★		10,7 – 38,1
	Lorazepam	B	pg/mg	25,0 ± 0,4	24,4 ± 4,2	20,2 – 28,6	10,7 – 38,1
	Lormetazepam	B	pg/mg	25,7	24,4 ★		10,7 – 38,1
	Midazolam	B	pg/mg	24,8 ± 0,9	24,4 ± 5,2	19,2 – 29,6	10,7 – 38,1
	Nitrazepam	B	pg/mg	25,1 ± 3,3	24,4 ± 6,1	18,3 – 30,5	10,7 – 38,1
	Oxazepam	B	pg/mg	24,1 ± 0,6	24,3 ± 6,1	18,2 – 30,4	10,7 – 37,9
	Temazepam	B	pg/mg	25,6 ± 0,7	24,5 ± 5,6	18,9 – 30,1	10,8 – 38,2
	Tetrazepam	B	pg/mg	22,4	24,5 ★		10,8 – 38,2
Cannabinoide / Cannabinoids	Zolpidem	B	pg/mg	24,5 ± 0,5	24,4 ± 2,4	22,0 – 26,8	10,7 – 38,1
	Zopiclon	B	pg/mg	24,3 ± 2,4	24,2 ± 4,4	19,8 – 28,6	10,6 – 37,8
	CBD (Cannabidiol)	D	pg/mg	60,8 ± 2,4	60,8 ± 8,0	52,8 – 68,8	31,1 – 90,5
	CBN (Cannabinol)	D	pg/mg	63,5 ± 1,5	61,3 ± 8,2	53,1 – 69,5	31,4 – 91,2
	THC	J	pg/mg	24,5 ± 0,3	24,3 ± 4,2	20,1 – 28,5	10,7 – 37,9
Cocain(e)	11-OH-THC	L	pg/mg	53,9	60,8 ★		31,1 – 90,5
	THC-COOH	K	pg/mg	0,497 ± 0,001	0,486 ± 0,050	0,436 – 0,536	0 – 0,976
	Anhydroecgonin(e) methyl ester	G	pg/mg		59,2 ★		30,2 – 88,2
	Benzoyllecgonin(e)	C	pg/mg	61,4 ± 1,0	60,8 ± 3,7	57,1 – 64,5	31,1 – 90,5
	Cocaethylen(e)	G	pg/mg	61,2 ± 1,4	61,2 ± 7,3	53,9 – 68,5	31,4 – 91,0
Halluzinogene(s)	Cocain(e)	I	pg/mg	121 ± 2	122 ± 8	114 – 130	68 – 176
	Ecgonin(e) methyl ester	C	pg/mg	60,9 ± 1,6	60,7 ± 6,9	53,8 – 67,6	31,1 – 90,3
	Norcocain(e)	G	pg/mg	61,1 ± 2,4	61,2 ± 9,6	51,6 – 70,8	31,4 – 91,0
	Ketamin(e)	G	pg/mg	62,9 ± 6,9	61,5 ± 8,6	52,9 – 70,1	31,6 – 91,4
	Norketamin(e)	G	pg/mg	53,3 ± 2,2	60,9 ★		31,2 – 90,6
Opioide / Opioids	LSD	F	pg/mg		11,6 ★		4,3 – 18,9
	Phencyclidin(e)	C	pg/mg		60,6 ★		31,0 – 90,2
	6-MAM	A	pg/mg	137 ± 2	139 ± 8	131 – 147	79 – 199
	Acetylcodein(e)	A	pg/mg	137	139 ★		79 – 199
	Codein(e)	A	pg/mg	138 ± 7	139 ± 13	126 – 152	79 – 199
	Dihydrocodein(e)	A	pg/mg	138 ± 4	139 ± 9	130 – 148	79 – 199
	Fentanyl	F	pg/mg	12,2 ± 0,2	12,2 ± 2,6	9,6 – 14,8	4,6 – 19,8
	Hydrocodon(e)	D	pg/mg	61,8	61,1 ★		31,3 – 90,9
	Hydromorphon(e)	D	pg/mg	58,4 ± 4,9	60,7 ± 6,2	54,5 – 66,9	31,1 – 90,3
	Morphin(e)	A	pg/mg	139 ± 4	140 ± 9	131 – 149	80 – 200
	Norfentanyl	H	pg/mg	6,40 ± 0,23	6,11 ★		1,90 – 10,32
	Nortilidin(e)	D	pg/mg	62,1 ± 1,5	62,1 ± 6,1	56,0 – 68,2	31,9 – 92,3
	Oxycodone(e)	D	pg/mg	73,8 ± 5,1	72,9 ± 14,9	58,0 – 87,8	38,3 – 107,5
	Oxymorphon(e)	D	pg/mg	61,4 ± 2,6	61,0 ± 4,4	56,6 – 65,4	31,3 – 90,7
	Pregabalin	E	pg/mg		24,3 ★		10,7 – 37,9
	Tilidin(e)	D	pg/mg	61,1 ± 1,9	60,9 ± 5,4	55,5 – 66,3	31,2 – 90,6
Opioid(e) Substitution	Tapentadol	G	pg/mg		64,5 ★		33,3 – 95,7
	Tramadol	G	pg/mg	60,6 ± 1,5	60,8 ± 9,1	51,7 – 69,9	31,1 – 90,5
	N-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	61,7 ± 3,6	61,0 ± 6,5	54,5 – 67,5	31,3 – 90,7
	O-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	61,2 ± 3,7	60,8 ± 6,2	54,6 – 67,0	31,1 – 90,5
	Buprenorphin(e)	F	pg/mg	12,3 ± 0,6	12,2 ± 4,1	8,1 – 16,3	4,6 – 19,8
	Norbuprenorphin(e)	F	pg/mg	11,8 ± 0,1	12,1 ± 4,1	8,0 – 16,2	4,6 – 19,6
	d,l-Methadon(e)	A	pg/mg	138 ± 4	138 ± 8	130 – 146	79 – 197
	EDDP	C	pg/mg	62,4 ± 2,5	61,0 ± 7,8	53,2 – 68,8	31,3 – 90,7

Anmerkungen

Notes

Remarques

- 1) Verifizierter Wert ± U_{analytisch}, k=2
- 2) Zielwert ± U_{gesamt}, k=2

- 1) Verified value ± U_{analytic}, k=2
- 2) Target value ± U_{total}, k=2

★ Die Angabe von Werten für diesen Analyten erfolgt nur orientierend. Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.

This given value is only for your orientation. The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.

Cette valeur est seulement pour votre orientation. Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.



Medidrug® DOA H-d Level 3

-25°C

-20°C

LOT

KL443

2026-12

64 Betäubungsmittel
in Haar (dotiert)

Werte-Ermittlung: RV 21-01

64 Drugs of Abuse
in Hair (spiked)

Determination of values: RV 21-01

64 Stupéfiants
dans les cheveux (dopés)

Détermination des valeurs: RV 21-01

Analyten / Analytes		Gruppe Group Groupe	Einheit Unit Unité	Verifizierter Wert ¹⁾ verified Value Valeur vérifiée	Zielwert ²⁾ Target Value Valeur cible	Konfidenzbereich Confidence Interval Marge de confiance	Kontrollgrenzen Control Range Intervalle de contrôle
Amphetamine(s) / Amine(s)	Amphetamin(e)	A	pg/mg	272 ± 7	274 ± 16	258 – 290	167 – 381
	MBDB	A	pg/mg		273 ★		167 – 379
	MDA	A	pg/mg	278 ± 5	275 ± 15	260 – 290	168 – 382
	MDE(A)	A	pg/mg	279 ± 11	275 ± 18	257 – 293	168 – 382
	MDMA	A	pg/mg	278 ± 7	275 ± 15	260 – 290	168 – 382
	Methamphetamin(e)	A	pg/mg	274 ± 6	274 ± 15	259 – 289	167 – 381
	Methylphenidat(e)	A	pg/mg	275 ± 2	273 ± 28	245 – 301	167 – 379
	Phentermin(e)	A	pg/mg		271 ★		165 – 377
Benzodiazepine(s) + Z-Drugs	7-Aminoclonazepam	B	pg/mg	61,3 ± 4,6	61,1 ± 7,3	53,8 – 68,4	31,3 – 90,9
	7-Aminoflunitrazepam	B	pg/mg	61,0 ± 1,7	61,4 ± 6,0	55,4 – 67,4	31,5 – 91,3
	Alprazolam	B	pg/mg	60,8 ± 2,0	61,3 ± 5,3	56,0 – 66,6	31,4 – 91,2
	OH-Alprazolam	B	pg/mg	61,0 ± 3,1	61,3 ± 4,6	56,7 – 65,9	31,4 – 91,2
	Bromazepam	B	pg/mg	62,1 ± 2,0	61,5 ± 5,7	55,8 – 67,2	31,6 – 91,4
	Clonazepam	B	pg/mg	61,8 ± 0,6	60,6 ± 5,8	54,8 – 66,4	31,0 – 90,2
	Desmethyldiazepam	B	pg/mg	60,9 ± 2,2	60,6 ± 6,1	54,5 – 66,7	31,0 – 90,2
	Diazepam	B	pg/mg	61,9 ± 1,1	61,5 ± 5,4	56,1 – 66,9	31,6 – 91,4
	Flunitrazepam	B	pg/mg	61,3 ± 1,0	61,1 ± 4,6	56,5 – 65,7	31,3 – 90,9
	Flurazepam	B	pg/mg	64,1	61,5 ★		31,6 – 91,4
	Lorazepam	B	pg/mg	62,9 ± 1,1	61,4 ± 5,1	56,3 – 66,5	31,5 – 91,3
	Lormetazepam	B	pg/mg	64,7	61,4 ★		31,5 – 91,3
	Midazolam	B	pg/mg	62,5 ± 2,2	61,3 ± 6,1	55,2 – 67,4	31,4 – 91,2
	Nitrazepam	B	pg/mg	63,1 ± 8,3	61,4 ± 9,9	51,5 – 71,3	31,5 – 91,3
	Oxazepam	B	pg/mg	60,8 ± 1,5	61,1 ± 6,8	54,3 – 67,9	31,3 – 90,9
	Temazepam	B	pg/mg	64,5 ± 1,9	61,5 ± 7,0	54,5 – 68,5	31,6 – 91,4
	Tetrazepam	B	pg/mg	56,4	61,5 ★		31,6 – 91,4
Cannabinoide / Cannabinoids	CBD (Cannabidiol)	D	pg/mg	120 ± 5	120 ± 10	110 – 130	67 – 173
	CBN (Cannabinol)	D	pg/mg	125 ± 3	121 ± 10	111 – 131	68 – 174
	THC	J	pg/mg	60,9 ± 0,8	60,4 ± 5,2	55,2 – 65,6	30,9 – 89,9
	11-OH-THC	L	pg/mg	106	120 ★		67 – 173
	THC-COOH	K	pg/mg	1,96 ± 0,01	1,92 ± 0,11	1,81 – 2,03	0,34 – 3,50
Cocain(e)	Anhydroecgonin(e) methyl ester	G	pg/mg		116 ★		65 – 167
	Benzoyllecgonin(e)	C	pg/mg	177 ± 3	176 ± 29	147 – 205	103 – 249
	Cocaethylen(e)	G	pg/mg	121 ± 3	120 ± 10	110 – 130	67 – 173
	Cocain(e)	I	pg/mg	596 ± 12	601 ± 31	570 – 632	393 – 809
	Ecgonin(e) methyl ester	C	pg/mg	150 ± 4	150 ± 10	140 – 160	86 – 214
	Norcocain(e)	G	pg/mg	126 ± 5	126 ± 10	116 – 136	71 – 181
Halluzinogene(s)	Ketamin(e)	G	pg/mg	124 ± 14	121 ± 15	106 – 136	68 – 174
	Norketamin(e)	G	pg/mg	105 ± 4	120 ★		67 – 173
	LSD	F	pg/mg		57,4 ★		29,2 – 85,6
	Phencyclidin(e)	C	pg/mg		150 ★		86 – 214
Opioid(e) / Opioids	6-MAM	A	pg/mg	270 ± 4	274 ± 14	260 – 288	167 – 381
	Acetylcodein(e)	A	pg/mg	271	274 ★		167 – 381
	Codein(e)	A	pg/mg	272 ± 15	273 ± 20	253 – 293	167 – 379
	Dihydrocodein(e)	A	pg/mg	272 ± 9	275 ± 16	259 – 291	168 – 382
	Fentanyl	F	pg/mg	60,3 ± 0,8	60,3 ± 3,8	56,5 – 64,1	30,9 – 89,7
	Hydrocodon(e)	D	pg/mg	122	120 ★		67 – 173
	Hydromorphon(e)	D	pg/mg	115 ± 10	119 ± 12	107 – 131	67 – 171
	Morphin(e)	A	pg/mg	274 ± 8	275 ± 16	259 – 291	168 – 382
	Norfentanyl	H	pg/mg	31,4 ± 1,1	30,0 ★		13,7 – 46,3
	Nortilidin(e)	D	pg/mg	122 ± 3	122 ± 8	114 – 130	68 – 176
	Oxycodone(e)	D	pg/mg	121 ± 8	119 ± 12	107 – 131	67 – 171
	Oxymorphon(e)	D	pg/mg	121 ± 5	120 ± 8	112 – 128	67 – 173
	Pregabalin	E	pg/mg		120 ★		67 – 173
	Tilidin(e)	D	pg/mg	120 ± 4	120 ± 8	112 – 128	67 – 173
	Tapentadol	G	pg/mg		127 ★		72 – 182
	Tramadol	G	pg/mg	119 ± 3	120 ± 11	109 – 131	67 – 173
	N-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	122 ± 7	120 ± 10	110 – 130	67 – 173
	O-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	120 ± 7	120 ± 12	108 – 132	67 – 173
Opioid(e) Substitution	Buprenorphin(e)	F	pg/mg	60,8 ± 2,9	60,1 ± 5,7	54,4 – 65,8	30,7 – 89,5
	Norbuprenorphin(e)	F	pg/mg	58,2 ± 0,7	59,8 ± 5,3	54,5 – 65,1	30,6 – 89,0
	d,l-Methadon(e)	A	pg/mg	272 ± 8	273 ± 15	258 – 288	167 – 379
	EDDP	C	pg/mg	154 ± 6	150 ± 10	140 – 160	86 – 214

Anmerkungen

- 1) Verifizierter Wert ± U_{analytisch}, k=2

2) Zielwert ± U_{gesamt}, k=2
- ★ Die Angabe von Werten für diesen Analyten erfolgt nur orientierend. Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.

Notes

- 1) Verified value ± U_{analytic}, k=2

2) Target value ± U_{total}, k=2
- This given value is only for your orientation. The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.

Remarques

- 1) Valeur vérifiée ± U_{analytique}, k=2

2) Valeur cible ± U_{totale}, k=2
- Cette valeur est seulement pour votre orientation. Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.



Medidrug® DOA H-d Level 4

-25°C

-20°C

LOT

KL444

2026-12

64 Betäubungsmittel
in Haar (dotiert)

Werte-Ermittlung: RV 21-01

64 Drugs of Abuse
in Hair (spiked)

Determination of values: RV 21-01

64 Stupéfiants
dans les cheveux (dopés)

Détermination des valeurs: RV 21-01

Analyten / Analytes		Gruppe Group Groupe	Einheit Unit Unité	Verifizierter Wert ¹⁾ verified Value Valeur vérifiée	Zielwert ²⁾ Target Value Valeur cible	Konfidenzbereich Confidence Interval Marge de confiance	Kontrollgrenzen Control Range Intervalle de contrôle
Amphetamine(s) / Amine(s)	Amphetamin(e)	A	pg/mg	642 ± 17	647 ± 44	603 – 691	426 – 868
	MBDB	A	pg/mg		645 ★		425 – 865
	MDA	A	pg/mg	656 ± 11	648 ± 42	606 – 690	427 – 869
	MDE(A)	A	pg/mg	658 ± 26	649 ± 48	601 – 697	427 – 871
	MDMA	A	pg/mg	655 ± 15	649 ± 43	606 – 692	427 – 871
	Methamphetamin(e)	A	pg/mg	662 ± 14	662 ± 39	623 – 701	437 – 887
	Methylphenidat(e)	A	pg/mg	648 ± 4	645 ± 69	576 – 714	425 – 865
	Phentermin(e)	A	pg/mg		638 ★		420 – 856
Benzodiazepine(s) + Z-Drugs	7-Aminoclonazepam	B	pg/mg	240 ± 18	240 ± 24	216 – 264	145 – 335
	7-Aminoflunitrazepam	B	pg/mg	239 ± 7	240 ± 17	223 – 257	145 – 335
	Alprazolam	B	pg/mg	238 ± 8	240 ± 17	223 – 257	145 – 335
	OH-Alprazolam	B	pg/mg	239 ± 12	240 ± 19	221 – 259	145 – 335
	Bromazepam	B	pg/mg	243 ± 8	241 ± 17	224 – 258	145 – 337
	Clonazepam	B	pg/mg	242 ± 3	237 ± 16	221 – 253	143 – 331
	Desmethyldiazepam	B	pg/mg	238 ± 9	237 ± 18	219 – 255	143 – 331
	Diazepam	B	pg/mg	242 ± 4	241 ± 16	225 – 257	145 – 337
	Flunitrazepam	B	pg/mg	240 ± 4	240 ± 16	224 – 256	145 – 335
	Flurazepam	B	pg/mg	251	241 ★		145 – 337
	Lorazepam	B	pg/mg	247 ± 4	241 ± 16	225 – 257	145 – 337
	Lormetazepam	B	pg/mg	254	240 ★		145 – 335
	Midazolam	B	pg/mg	245 ± 9	240 ± 18	222 – 258	145 – 335
	Nitrazepam	B	pg/mg	247 ± 32	240 ± 35	205 – 275	145 – 335
	Oxazepam	B	pg/mg	238 ± 6	239 ± 17	222 – 256	144 – 334
	Temazepam	B	pg/mg	253 ± 7	241 ± 21	220 – 262	145 – 337
Cannabinoide / Cannabinoids	Tetraazepam	B	pg/mg	221	241 ★		145 – 337
	Zolpidem	B	pg/mg	241 ± 5	241 ± 16	225 – 257	145 – 337
	Zopiclon	B	pg/mg	240 ± 23	239 ± 28	211 – 267	144 – 334
	CBD (Cannabidiol)	D	pg/mg	239 ± 10	239 ± 19	220 – 258	144 – 334
	CBN (Cannabinol)	D	pg/mg	250 ± 6	241 ± 19	222 – 260	145 – 337
Cocain(e)	THC	J	pg/mg	121 ± 2	120 ± 9	111 – 129	67 – 173
	11-OH-THC	L	pg/mg	530	598 ★		391 – 805
	THC-COOH	K	pg/mg	5,88 ± 0,01	5,75 ± 0,39	5,36 – 6,14	1,75 – 9,75
	Anhydroecgonin(e) methyl ester	G	pg/mg		583 ★		381 – 785
	Benzoyllecgonin(e)	C	pg/mg	859 ± 14	851 ± 120	731 – 971	572 – 1130
Halluzinogene(s)	Cocaethylen(e)	G	pg/mg	604 ± 14	603 ± 41	562 – 644	395 – 811
	Cocain(e)	I	pg/mg	1190 ± 20	1200 ± 80	1120 – 1280	830 – 1570
	Ecgonin(e) methyl ester	C	pg/mg	753 ± 20	749 ± 51	698 – 800	499 – 999
	Norcocain(e)	G	pg/mg	611 ± 24	612 ± 53	559 – 665	401 – 823
	Ketamin(e)	G	pg/mg	621 ± 68	606 ± 76	530 – 682	397 – 815
Opiode / Opioids	Norketamin(e)	G	pg/mg	526 ± 22	600 ★		393 – 807
	LSD	F	pg/mg		144 ★		82 – 206
	Phencyclidin(e)	C	pg/mg		749 ★		499 – 999
	6-MAM	A	pg/mg	636 ± 10	647 ± 42	605 – 689	426 – 868
	Acetylcodein(e)	A	pg/mg	640	647 ★		426 – 868
	Codein(e)	A	pg/mg	642 ± 34	644 ± 53	591 – 697	424 – 864
	Dihydrocodein(e)	A	pg/mg	641 ± 20	648 ± 45	603 – 693	427 – 869
	Fentanyl	F	pg/mg	151 ± 2	151 ± 10	141 – 161	87 – 215
	Hydrocodon(e)	D	pg/mg	243	240 ★		145 – 335
	Hydromorphon(e)	D	pg/mg	229 ± 19	238 ± 25	213 – 263	143 – 333
Opioid(e) Substitution	Morphin(e)	A	pg/mg	646 ± 19	649 ± 45	604 – 694	427 – 871
	Norfentanyl	H	pg/mg	190 ± 7	181 ★		106 – 256
	Nortilidin(e)	D	pg/mg	244 ± 6	244 ± 17	227 – 261	147 – 341
	Oxycodone(e)	D	pg/mg	238 ± 16	235 ± 23	212 – 258	141 – 329
	Oxymorphon(e)	D	pg/mg	241 ± 10	240 ± 18	222 – 258	145 – 335
	Pregabalin	E	pg/mg		598 ★		391 – 805
	Tilidin(e)	D	pg/mg	240 ± 8	239 ± 17	222 – 256	144 – 334
	Tapentadol	G	pg/mg		636 ★		418 – 854
	Tramadol	G	pg/mg	646 ± 16	648 ± 64	584 – 712	427 – 869
	N-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	609 ± 35	602 ± 52	550 – 654	394 – 810
	O-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	603 ± 36	600 ± 52	548 – 652	393 – 807
	Buprenorphin(e)	F	pg/mg	152 ± 7	150 ± 13	137 – 163	86 – 214
	Norbuprenorphin(e)	F	pg/mg	146 ± 2	150 ± 11	139 – 161	86 – 214
	d,l-Methadon(e)	A	pg/mg	642 ± 18	644 ± 44	600 – 688	424 – 864
	EDDP	C	pg/mg	771 ± 31	753 ± 56	697 – 809	502 – 1004

Anmerkungen

- 1) Verifizierter Wert ± U_{analytisch}, k=2
- 2) Zielwert ± U_{gesamt}, k=2
- ★ Die Angabe von Werten für diesen Analyten erfolgt nur orientierend. Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.

Notes

- 1) Verified value ± U_{analytic}, k=2
- 2) Target value ± U_{total}, k=2
- This given value is only for your orientation. The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.

Remarques

- 1) Valeur vérifiée ± U_{analytique}, k=2
- 2) Valeur cible ± U_{totale}, k=2
- Cette valeur est seulement pour votre orientation. Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.



Medidrug® DOA H-d Level 5

-25°C

-20°C

LOT

KL445

2026-12

64 Betäubungsmittel in Haar (dotiert)

Werte-Ermittlung: RV 21-01

64 Drugs of Abuse in Hair (spiked)

Determination of values: RV 21-01

64 Stupéfiants dans les cheveux (dopés)

Détermination des valeurs: RV 21-01

Analyten / Analytes		Gruppe Group Groupe	Einheit Unit Unité	Verifizierter Wert ¹⁾ verified Value Valeur vérifiée	Zielwert ²⁾ Target Value Valeur cible	Konfidenzbereich Confidence Interval Marge de confiance	Kontrollgrenzen Control Range Intervalle de contrôle
Amphetamine(s) / Amine(s)	Amphetamin(e)	A	pg/mg	1830 ± 50	1840 ± 90	1750 – 1930	1300 – 2380
	MBDB	A	pg/mg		1840 ★		1300 – 2380
	MDA	A	pg/mg	1870 ± 30	1850 ± 90	1760 – 1940	1310 – 2390
	MDE(A)	A	pg/mg	1880 ± 70	1850 ± 110	1740 – 1960	1310 – 2390
	MDMA	A	pg/mg	1870 ± 40	1850 ± 90	1760 – 1940	1310 – 2390
	Methamphetamin(e)	A	pg/mg	1860 ± 40	1860 ± 140	1720 – 2000	1320 – 2400
	Methylphenidat(e)	A	pg/mg	1850 ± 10	1840 ± 160	1680 – 2000	1300 – 2380
Benzodiazepine(s) + Z-Drugs	Phentermin(e)	A	pg/mg		1820 ★		1290 – 2350
	7-Aminoclonazepam	B	pg/mg	986 ± 73	984 ± 85	899 – 1069	668 – 1300
	7-Aminoflunitrazepam	B	pg/mg	981 ± 27	988 ± 50	938 – 1038	671 – 1305
	Alprazolam	B	pg/mg	979 ± 33	987 ± 54	933 – 1041	671 – 1303
	OH-Alprazolam	B	pg/mg	982 ± 49	987 ± 65	922 – 1052	671 – 1303
	Bromazepam	B	pg/mg	1000 ± 32	989 ± 53	936 – 1042	672 – 1306
	Clonazepam	B	pg/mg	995 ± 10	975 ± 44	931 – 1019	662 – 1288
	Desmethyldiazepam	B	pg/mg	980 ± 35	975 ± 55	920 – 1030	662 – 1288
	Diazepam	B	pg/mg	996 ± 17	990 ± 46	944 – 1036	673 – 1307
	Flunitrazepam	B	pg/mg	987 ± 17	984 ± 45	939 – 1029	668 – 1300
	Flurazepam	B	pg/mg	1032	990 ★		673 – 1307
	Lorazepam	B	pg/mg	1013 ± 18	989 ± 47	942 – 1036	672 – 1306
	Lormetazepam	B	pg/mg	1042	988 ★		671 – 1305
	Midazolam	B	pg/mg	1007 ± 35	987 ± 55	932 – 1042	671 – 1303
	Nitrazepam	B	pg/mg	1016 ± 133	988 ± 136	852 – 1124	671 – 1305
	Oxazepam	B	pg/mg	978 ± 25	984 ± 49	935 – 1033	668 – 1300
	Temazepam	B	pg/mg	1039 ± 30	991 ± 67	924 – 1058	673 – 1309
	Tetrazepam	B	pg/mg	908	990 ★		673 – 1307
	Zolpidem	B	pg/mg	992 ± 19	989 ± 46	943 – 1035	672 – 1306
Cannabinoide / Cannabinoids	Zopiclon	B	pg/mg	986 ± 96	981 ± 104	877 – 1085	666 – 1296
	CBD (Cannabidiol)	D	pg/mg	735 ± 29	734 ± 43	691 – 777	488 – 980
	CBN (Cannabinol)	D	pg/mg	768 ± 18	741 ± 42	699 – 783	493 – 989
	THC	J	pg/mg	741 ± 10	734 ± 38	696 – 772	488 – 980
	11-OH-THC	L	pg/mg	1630	1840 ★		1300 – 2380
	THC-COOH	K	pg/mg	12,0 ± 0,1	11,8 ± 0,6	11,2 – 12,4	4,4 – 19,2
Cocain(e)	Anhydroecgonin(e) methyl ester	G	pg/mg		1780 ★		1260 – 2300
	Benzoylcegonin(e)	C	pg/mg	3210 ± 50	3180 ± 240	2940 – 3420	2330 – 4030
	Cocaethylen(e)	G	pg/mg	1850 ± 40	1850 ± 90	1760 – 1940	1310 – 2390
	Cocain(e)	I	pg/mg	8540 ± 170	8600 ± 410	8190 – 9010	6610 – 10590
	Ecgonin(e) methyl ester	C	pg/mg	3070 ± 80	3060 ± 150	2910 – 3210	2230 – 3890
	Norcocain(e)	G	pg/mg	1860 ± 70	1860 ± 180	1680 – 2040	1320 – 2400
Halluzinogene(s)	Ketamin(e)	G	pg/mg	1900 ± 210	1850 ± 220	1630 – 2070	1310 – 2390
	Norketamin(e)	G	pg/mg	1610 ± 70	1840 ★		1300 – 2380
	LSD	F	pg/mg		706 ★		468 – 944
	Phencyclidin(e)	C	pg/mg		3060 ★		2230 – 3890
Opioid(e) / Opioids	6-MAM	A	pg/mg	1810 ± 30	1850 ± 80	1770 – 1930	1310 – 2390
	Acetylcodein(e)	A	pg/mg	1820	1840 ★		1300 – 2380
	Codein(e)	A	pg/mg	1830 ± 100	1840 ± 130	1710 – 1970	1300 – 2380
	Dihydrocodein(e)	A	pg/mg	1830 ± 60	1850 ± 100	1750 – 1950	1310 – 2390
	Fentanyl	F	pg/mg	741 ± 10	741 ± 33	708 – 774	493 – 989
	Hydrocodon(e)	D	pg/mg	747	739 ★		492 – 986
	Hydromorphon(e)	D	pg/mg	706 ± 59	733 ± 69	664 – 802	487 – 979
	Morphin(e)	A	pg/mg	1840 ± 50	1850 ± 100	1750 – 1950	1310 – 2390
	Norfentanyl	H	pg/mg	771 ± 28	736 ★		489 – 983
	Nortilidin(e)	D	pg/mg	751 ± 19	751 ± 37	714 – 788	500 – 1002
	Oxycodone(e)	D	pg/mg	725 ± 50	716 ± 58	658 – 774	475 – 957
	Oxymorphon(e)	D	pg/mg	742 ± 31	738 ± 44	694 – 782	491 – 985
	Pregabalin	E	pg/mg		1840 ★		1300 – 2380
	Tilidin(e)	D	pg/mg	738 ± 24	736 ± 39	697 – 775	489 – 983
	Tapentadol	G	pg/mg		1950 ★		1390 – 2510
	Tramadol	G	pg/mg	1890 ± 50	1900 ± 100	1800 – 2000	1350 – 2450
	N-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	1860 ± 110	1840 ± 130	1710 – 1970	1300 – 2380
	O-Desmethyl-cis-tramadol	G	pg/mg	1850 ± 110	1830 ± 140	1690 – 1970	1300 – 2360
Opioid(e) Substitution	Buprenorpin(e)	F	pg/mg	747 ± 36	739 ± 48	691 – 787	492 – 986
	Norbuprenorpin(e)	F	pg/mg	716 ± 9	735 ± 37	698 – 772	489 – 981
	d,l-Methadon(e)	A	pg/mg	1830 ± 50	1830 ± 90	1740 – 1920	1300 – 2360
	EDDP	C	pg/mg	3150 ± 120	3070 ± 180	2890 – 3250	2240 – 3900

Anmerkungen	Notes	Remarques
1) Verifizierter Wert ± U _{analytisch} , k=2	1) Verified value ± U _{analytic} , k=2	1) Valeur vérifiée ± U _{analytique} , k=2
2) Zielwert ± U _{gesamt} , k=2	2) Target value ± U _{total} , k=2	2) Valeur cible ± U _{totale} , k=2
★ Die Angabe von Werten für diesen Analyten erfolgt nur orientierend. Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.	This given value is only for your orientation. The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.	Cette valeur est seulement pour votre orientation. Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.

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

www.medichem.de

info@medichem.de

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

+ 49 (0) 7157 - 5304 - 0
+ 49 (0) 7157 - 5304 - 11