

Leervollblut (human)

Werte-Ermittlung: RV 20-18

Blank Whole Blood (human)

Value Determination: RV 20-18

Sang total témoin (humain)

Détermination des valeurs : RV 20-18

	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⁾
Amine(s) / Amphetamine(s)	Amphetamin(e)	A, B, D	< 0,70 ng/mL	MDMA („Ecstasy“) 3,4-methylenedioxy-methamphetamin(e)	MDMA („Ecstasy“)	A, B, D	< 0,80 ng/mL
	MBDB Methylbenzodioxylbutanamin(e)	A	< 1,0 ng/mL		Methamphetamin(e)	A, B, D	< 0,60 ng/mL
	MDA 3,4-Methylenedioxyamphetamin(e)	A, B, D	< 0,60 ng/mL		Methylphenidat(e)	A	< 0,50 ng/mL
	MDE (MDEA) 3,4-Methylenedioxyetamphetamin(e)	A, B, D	< 0,65 ng/mL				
Benzodiazepine(s) Z-Drugs	7-Aminoclonazepam	A	< 0,30 ng/mL	Flunitrazepam	Flunitrazepam	A, B	< 0,10 ng/mL
	7-Aminoflunitrazepam	A, B	< 0,40 ng/mL		Flurazepam	A, B	< 0,11 ng/mL
	7-Aminonitrazepam	A	< 0,50 ng/mL		Lorazepam	A, B	< 0,60 ng/mL
	α-Hydroxyalprazolam	A, B	< 0,56 ng/mL		Lormetazepam	A, B	< 0,15 ng/mL
	α-Hydroxymidazolam	A	< 0,50 ng/mL		Midazolam	A, B	< 0,38 ng/mL
	Alprazolam	A, B	< 0,21 ng/mL		Nitrazepam	A, B	< 0,32 ng/mL
	Bromazepam	A, B	< 0,44 ng/mL		Oxazepam	A, B	< 0,88 ng/mL
	Chlordiazepoxid	A	< 6,5 ng/mL		Phenazepam	A	< 2,0 ng/mL
	Clobazam	A, B	< 0,38 ng/mL		Prazepam	A	< 0,40 ng/mL
	Clonazepam	A, B	< 0,46 ng/mL		Temazepam	A, B	< 1,0 ng/mL
	Demoxepam	A	< 5,8 ng/mL		Tetrazepam	A, B	< 0,92 ng/mL
	Desalkylflurazepam	A, B	< 0,41 ng/mL		Triazolam	A	< 0,10 ng/mL
	Desmethyloclobazam	A, B	< 3,1 ng/mL		2-Amino-5-chloropyridin(e) (ACP)	A	< 2,5 ng/mL
	Desmethyldiazepam	A, B	< 0,61 ng/mL		Zaleplon	A	< 0,20 ng/mL
	Desmethyflunitrazepam	A, B	< 1,1 ng/mL		Zolpidem	A, B	< 0,14 ng/mL
Cannabinoide / Cannabinoids	THC Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol	B, C	< 0,23 ng/mL	THC-COOH 11-Nor-Δ ⁹ -THC-carbonsäure / 11-Nor-Δ ⁹ -THC carbonic acid / Acide 11-nor-Δ ⁹ -THC-carboxylique	THC-COOH 11-Nor-Δ ⁹ -THC-carbonsäure / 11-Nor-Δ ⁹ -THC carbonic acid / Acide 11-nor-Δ ⁹ -THC-carboxylique	B, C	< 0,65 ng/mL
	11-OH-THC 11-hydroxy-Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol	B, C	< 0,15 ng/mL		CBD (Cannabidiol)	B, C	< 0,20 ng/mL
Cathinone(s)	Mephedron(e) 4-Methylmethcathinon(e)	A, D	< 0,80 ng/mL	Methedron(e) 4-Methoxymethcathinon(e)	Methedron(e) 4-Methoxymethcathinon(e)	A, D	< 0,80 ng/mL
	Methylon(e) 3,4-Methylenedioxy-N-methylcathinon(e)	A, D	< 0,80 ng/mL				
Cocaine(s)	Cocain(e)	B, C	< 0,55 ng/mL	Cocaethylen(e) Ecgoninmethylester / Ecgonine methyl ester	Cocaethylen(e)	C	< 1,0 ng/mL
	Benzoyllecgonin(e)	B, C	< 0,55 ng/mL		Ecgoninmethylester / Ecgonine methyl ester	B, C	< 0,65 ng/mL
GHB	4-Hydroxybutansäure / 4 hydroxybutanoic acid / Acide 4-hydroxybutanoïque					A, D	< 0,47 µg/mL
LSD	Lysergsäurediethylamid / Lysergic acid diethylamide / Diéthylamide de l'acide lysergique					A, B	< 0,10 ng/mL
Opiode(s)	6-MAM 6-Monoacetylmorphin(e)	A, B	< 0,20 ng/mL	Morphin(e) O-Desmethyltramadol	Morphin(e)	A, B	< 0,40 ng/mL
	Acetylcodein(e)	A	< 0,20 ng/mL		O-Desmethyltramadol	A, B	< 0,65 ng/mL
	Codein(e)	A, B	< 0,30 ng/mL		Oxycodon(e)	A, B	< 0,18 ng/mL
	Dihydrocodein(e)	A, B	< 0,30 ng/mL		Oxymorphon(e)	A, B	< 0,37 ng/mL
	Ethylmorphin(e) / Codéthyline	A, B	< 1,0 ng/mL		Pholcodin(e)	A, B	< 1,0 ng/mL
	Fentanyl	A, B	< 0,02 ng/mL		Tapentadol	A	< 0,3 ng/mL
	Norfentanyl	A, B	< 0,06 ng/mL		Tilidin(e)	A, B	< 0,54 ng/mL
	Hydrocodon(e)	A, B	< 0,55 ng/mL		Nortilidin(e)	A, B	< 0,09 ng/mL
	Hydromorphon(e)	A, B	< 0,07 ng/mL		Tramadol	A, B	< 1,0 ng/mL
Piperazine	Benzylpiperazin(e)	A, D	< 0,80 ng/mL				
Substitutions-Opiode / Substitution Opioids	Buprenorphin(e)	A, B	< 0,33 ng/mL	Methadon(e) EDDP 2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin	Methadon(e)	A, B	< 0,65 ng/mL
	Norbuprenorphin(e)	A, B	< 0,50 ng/mL		EDDP 2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin	A, B	< 2,0 ng/mL

Anmerkungen

- 1) Die angegebenen Zielwerte sind die von unabhängigen akkreditierten Laboratorien (EN ISO 17025 bzw. DIN EN ISO 15189) nach den Richtlinien der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) und der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) verifizierten Werte. Sie wurden als Median aus den jeweiligen Grenzwerten (LOD, Limit of Detection) der einzelnen Analyte berechnet [1][2]. Aufgrund der unterschiedlichen Leistungsfähigkeit der analytischen Methoden der Laboratorien können vom Labor gemessene Werte auch deutlich unterhalb der vom Hersteller angegebenen Zielwerte liegen.
- 2) Methode: A = UPLC-MS/MS; B = LC-MS/MS
C = GC-MS/MS; D = GC-MS
- 3) pH: 7,00
- 4) Dichte (20°C): 1,0521 ± 0,0001 g/cm³
- 5) Abweichung des Füllvolumens: max. ±0,5%.

Notes

- 1) The target values were determined by independent accredited laboratories (EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189) according to the guidelines of the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry) and the German Medical Association for Quality Assurance (RiliBÄK). The target values were calculated by the median values of the Limit of Detection (LOD) of the respectively analytes [1][2]. Due to different capacity of the analytical methods by the laboratories, measured values may lie significantly beneath the denoted target values.
- 2) Method: A = UPLC-MS/MS; B = LC-MS/MS
C = GC-MS/MS; D = GC-MS
- 3) pH: 7.00
- 4) Density (20°C): 1.0521 ± 0.0001 g/cm³
- 5) Variation of the filling volume: max. ±0.5%.

Remarques

- 1) Les valeurs cibles sont les valeurs vérifiées et résultent des mesures obtenues par des laboratoires indépendants accrédités (EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189) selon la ligne directrice de la GTFCh (Société de Toxicologie et de Médecine légale) et la ligne directrice de l'Association médicale allemande pour l'assurance qualité (RiliBÄK). Les valeurs cibles ont été calculées à partir des valeurs médianes des limites de détection (LOD) des analytes [1][2]. En raison de performance différente entre les méthodes d'analyse des laboratoires, les valeurs déterminées peuvent aussi être bien en deçà des valeurs cibles déclarées aux instructions d'utilisation.
- 2) Méthode: A = UPLC-MS/MS; B = LC-MS/MS
C = GC-MS/MS; D = GC-MS
- 3) pH: 7,00
- 4) Densité (20°C): 1,0521 ± 0,0001 g/cm³
- 5) L'écart du volume de remplissage : ±0,5% au maximum.

Literatur / Bibliography / Littérature

- [1] Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Toxichem Krimtech (2009) 76 (3): 142-176
- [2] Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) Deutsches Ärzteblatt 2019, 116 (51-52), 18.10.2019



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

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



Basis-line VB

Leervollblut (human)

Beschreibung

Medidrug Basis-line VB ist ein lyophilisiertes, auf Basis von humanem Vollblut hergestelltes Referenzmaterial.

Verwendungszweck

Zur Basislinienfindung bei verschiedenen Anwendungen oder als Negativ-Kontrolle.

Überprüfung der Leermethoden

Die Prüfung der Leermethoden wird von Rechtsmedizinischen Instituten und medizinischen Laboratorien durchgeführt.

Die jeweiligen Ergebnisse in der Tabelle gelten nur für die betreffende Charge (Ch.-B. siehe Etikett).

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, 30 Tage, dicht verschlossen und lichtgeschützt gelagert

Aufbereitung zum Gebrauch

Zur Rekonstitution genau 2,5 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

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete Serum- oder Bluteinheit wurde mit staatlich zugelassenen Methoden auf folgende Antigene und Antikörper geprüft und für negativ befunden: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc und anti-HCV. Für den Nachweis von Infektionserregern gibt es jedoch keine absoluten Testmethoden. Alle Materialien humanen Ursprungs sind daher grundsätzlich mit derselben Sorgfalt wie potentiell infektiöse Patientenproben zu behandeln.

In vitro diagnosticum**Symbole / Symbols / Symboles**

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

LOT Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro du lot

REF Artikelnummer
Code
Code article

Blank whole blood (human)

Description

Medidrug Basis-line VB is a lyophilized reference material, prepared from human whole blood.

Intended use

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

Check of the matrices

The matrices are analysed by independent institutions of forensic medicine and analytical laboratories.

The values listed apply only to the particular batch (Lot No. see label).

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, 30 days, stored tightly capped and dark

Preparation for use

Reconstitute each vial exactly with 2.5 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

Each serum or blood donor unit used to manufacture this control was tested by state-accepted testing methods and found non-reactive for following Antigens and Antibodies: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc and anti-HCV. No test method can offer complete assurance that products containing human source materials will be absent of these or other infectious agents. Therefore, handle them with the same precautions used with patient specimens.

For in vitro diagnostic use

 Lagertemperatur
Storage temperature
Température de stockage

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

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

Sang total témoin (humain)

Description

Medidrug Basis-line VB est un matériau de référence lyophilisé, préparé à base de sang total humain.

Utilisation prévue

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

Contrôle des matrices vierges

Les matrices vierges sont analysées par des instituts Médecine Légale et des laboratoires de toxicologie.

Les valeurs indiquées dans le tableau ne valent que pour le lot correspondant (voir étiquette).

Transport et conservation

Le matériau de référence peut être expédié à la température ambiante. Après réception, le matériau doit être stocké de +2 à +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, 30 jours, en flacon correctement bouché, à l'abri de la lumière.

Préparation pour l'utilisation

Reconstituez le contenu du flacon exactement avec 2,5 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

Chaque sérum ou sang de donneur, utilisé pour la préparation de ce contrôle, a été testé par des méthodes officielles et trouvé négatif pour les antigènes et anticorps suivants: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc et anti-HCV. Aucun test ne peut absolument garantir que les produits contenant du matériel d'origine humaine soient libres d'agents infectieux ou autres. En conséquence, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons des patients.

Usage in vitro

 Hersteller
Manufacturer
Fabricant

Bestellinformation & Verwandte Produkte	Order information & related products	Information de commande & produits connexes
Serum / Sérum	Medidrug® Basis-line S	10 x 2,5 mL REF 40151
Vollblut / Whole blood / Sang total	Medidrug® Basis-line VB	10 x 2,5 mL REF 40161
Urin / Urine	Medidrug® Basis-line U	9 x 5,0 mL REF 40201



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

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

