

Opioid-Substitutions-
therapeutika in Urin

Werte-Ermittlung: OSD 16-09

Opioid Substitution Drugs
in Urine

Determination of values: OSD 16-09

Médicaments substitutifs des
opioïdes dans l'urine

Détermination des valeurs: OSD 16-09

Analyte / Analytes /	Einheit Unit Unité	Gravimetrischer Wert Gravimetric Value Valeur gravimétrique	Zielwert ^{1), 2)} Target Value ^{1), 2)} Valeur cible ^{1), 2)}	Konfidenzbereich ³⁾ Confidence Interval ³⁾ Marge de confiance ³⁾	Kontrollgrenzen ⁴⁾ Control Range ⁴⁾ Intervalle de contrôle ⁴⁾
Buprenorphin(e)	µg/L	5,00	4,72 ± 0,25	4,47 – 4,97	3,03 – 6,41
Norbuprenorphin(e)	µg/L	5,00	5,13 ± 0,23	4,90 – 5,36	3,31 – 6,95
Methadon(e)	µg/L	43,5	42,9 ± 0,7	42,2 – 43,6	31,9 – 53,9
EDDP ⁵⁾	µg/L	44,3	43,0 ± 4,7	38,3 – 47,7	32,0 – 54,0
6-MAM ⁵⁾	µg/L	5,02	5,05 ± 0,15	4,90 – 5,20	3,26 – 6,84
Morphin(e)	µg/L	9,87	9,77 ± 0,74	9,03 – 10,51	6,63 – 12,91
Codein(e)	µg/L	9,86	9,77 ± 0,74	9,03 – 10,51	6,63 – 12,91
Dihydrocodein(e)	µg/L	24,7	24,7 ± 1,1	23,6 – 25,8	17,8 – 31,6

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) 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 wurden in Anlehnung an die in den Ringversuchen der GTFCh angewandten Bewertungsgrenzen aus dem Zielwert und der Standardabweichung nach Horwitz berechnet (Zielwert ± SD_{Horwitz}) [4].
Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend der analytischen Anforderungen festgelegt werden.
5) EDDP = 2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin
6-MAM = 6-Monoacetylmorphin
6) Matrix-Kenngrößen dieser Charge zur Beurteilung der Probenvalidität:
pH: 7,5
Dichte (20°C): 1,0061± 0,0001 g/cm³
Creatinin: 34,7 mg/dL
7) Abweichung des Füllvolumens: max. ±0,5%
8) Retest RV OSD 24-07

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) [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 indicated control ranges are calculated from the target value and the standard deviation according to Horwitz, following the accepted ranges used in the proficiency tests by the GTFCh (target ± SD_{Horwitz}) [4].
Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.
5) EDDP = 2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine
6-MAM = 6-Monoacetylmorphine
6) Matrix characteristics of this batch to assess the specimen validity:
pH: 7.5
Density (20°C): 1.0061± 0.0001 g/cm³
Creatinine: 34.7 mg/dL
7) Variation of the filling volume: max. ±0.5%
8) Retest RV OSD 24-07

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 effectuées 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 sont calculés de la valeur cible et la déviation standard d'après Horwitz, en référence des intervalles acceptés dans les tests interlaboratoires de la GTFCh (valeur cible ± SD_{Horwitz}) [4].
Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.
5) EDDP = 2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine
6-MAM = 6-Monoacetylmorphine
6) Caractéristiques de la matrice de ce lot pour l'évaluation de la validité d'échantillon:
pH: 7,5
Densité (20°C): 1,0061± 0,0001 g/cm³
Créatinine: 34,7 mg/dL
7) L'écart du volume de remplissage : max. ±0,5%
8) Retest RV OSD 24-07

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

Symbole / Symbols / Symboles

IVD

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

LOT

Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro du lot

REF

Artikelnummer
Code
Code article

Lagertemperatur
Storage temperature
Température de stockage

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

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

Hersteller
Manufacturer
Fabricant

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

56UL01 OSD U L1 LOT FE986 Edition8_2024-10

OSD U

4 Level

Opioid-Substitutions-
therapeutika in Urin**Beschreibung**

Medidrug® OSD U ist ein lyophilisiertes, auf Basis von Humanurin hergestelltes Referenzmaterial.

Verwendungszweck

Das Referenzmaterial dient zur Qualitätssicherung der Bestimmung von Opioiden / Opioid-Substitutionstherapeutika 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 und 6-MAM müssen noch am Tag der Rekonstitution analysiert werden!

Aufbereitung

Zur Rekonstitution genau 2,0 ml HPLC-Wasser oder bi-distilliertes 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

Für den Nachweis von Infektionserregern gibt es keine absoluten Testmethoden. Alle Materialien humanen Ursprungs sind daher grundsätzlich mit derselben Sorgfalt wie potentiell infektiöse Patientenproben zu behandeln.

In-vitro-Diagnostikum

Opioid Substitution Drugs
in Urine**Description**

Medidrug® OSD U is a lyophilized reference material, prepared from human urine.

Intended use

The reference material is used for quality assurance of the determination of opioids / opioid substitution 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 no longer than the expiration date specified in the certificate of analysis.

After reconstitution: +2 to +8°C, 7 days

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

Preparation

Reconstitute each vial exactly with 2.0 ml of HPLC-water or bi-distilled 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

No test method can guarantee complete assurance that products containing human source materials will be absent of these or other infectious agents. Therefore, handle them with the same precautions used with patient specimens.

For in vitro diagnostic use

Médicaments substitutifs des
opioïdes dans l'urine**Description**

Medidrug® OSD U est un matériau de référence lyophilisé, préparé à base d'urine humaine.

Utilisation prévu

Le matériau de référence est utilisé pour l'assurance qualité de la détermination des opioïdes / médicaments substitutifs des opioïdes dans l'urine.

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, 7 jours

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

Préparation

Reconstituez le contenu du flacon exactement avec 2,0 ml d'eau bi-distillée 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'appareille, le kit ou le réactif utilisé. Avant toute utilisation, laissez le flacon se tempérer (jusqu'à température ambiante) et remélangez 10 minutes mécaniquement par rotation pour assurer une parfaite homogénéité du contrôle.

Attention

Aucun test ne peut garantir absolument que les produits contenant du matériel d'origine humaine soient libres d'agents infectieux ou autres. En conséquence, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons des patients.

Usage in vitro

Bestellinformation & Verwandte Produkte		Order information & related products		Information de commande & produits connexes				
Serum / Sérum	Medidrug® OSD S	Set L0-L4	L0	L1	L2	L3	L4	
	5 x 2 mL 		→ Set	56SL01FC	56SL02FC	56SL03FC	56SL04FC	
	10 x 2 mL 		→ Set	56SL01FF	56SL02FF	56SL03FF	56SL04FF	
	2 x 5 x 2 mL 	56SS01FF						
Vollblut / Whole Blood / Sang total	Medidrug® OSD VB	Set L0-L3	L0	L1	L2	L3		
	5 x 2 mL 		→ Set	56VL01FC	56VL02FC	56VL03FC		-
	10 x 2 mL 		→ Set	56VL01FF	56VL02FF	56VL03FF		-
	2 x 4 x 2 mL 	56VS01FJ						
Urin / Urine	Medidrug® OSD U	Set L1-L4	-	L1	L2	L3	L4	
	5 x 2 mL 		-	56UL01FC	56UL02FC	56UL03FC	56UL04FC	
	10 x 2 mL 		-	56UL01FF	56UL02FF	56UL03FF	56UL04FF	
	2 x 4 x 2 mL 	56US01FJ						