

DHF 2/14-B – In vitro diagnosticum

Haarkontrolle, gemahlen

Anwendung

Richtigkeitskontrolle für die interne Qualitätssicherung im Labor. Die Kontrolle besteht aus gemahlenem Haar auf Humanbasis, dem Drogen und Medikamenten zudosiert wurden. Die Zielwerte liegen in praxisorientierten Bereichen.

Aufarbeitung

Vor der Analyse sind keine Waschschrte der Haare durchzuführen, da dies zu Verlusten an Analyten führen kann. Die Kontrollproben können unter Beachtung dieser Einschränkung analog zu den Patientenproben aufgearbeitet werden. Die Konzentrationen der zu analysierenden Substanzen liegen in Bereichen, die in der Praxis bei Realproben zu erwarten sind. Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 5 mg.

Zielwert

Die Zielwerte wurden unter der organisatorischen Leitung der ARVECON GmbH im Rahmen des Ringversuchprogramms der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologie und Forensische Chemie) im Ringversuch DHF 2/14 - *Drogen im Haar* bestimmt. Vorgaben für die Probenvorbereitung und die Analysemethoden bestehen hier nicht. Die Analysen wurden von den Teilnehmern mit GC/MS(/MS) und LC/MS(/MS) durchgeführt. Die Zielwerte wurden durch die Ringversuchsleitung der GTFCh freigegeben.

Lagerung und Haltbarkeit

Original verschlossen und lichtgeschützt bei Raumtemperatur aufbewahren. Die Haltbarkeit beträgt 36 Monate bzw. bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Ch.-B: 0614001
Best.-Nr.: 21HA214B (1 x 250 mg)
GTFCh-FG.Nr.: 14-04
Version: 2 – 201510

DHF 2/14 - B – For in vitro diagnostic use

Hair control, powdered

Application

Accuracy control for the internal quality assurance in the laboratory. The control is prepared of powdered human hair spiked with drugs. The target values are in practice-oriented ranges.

Preparation

Before any analysis the hair should not be washed as this can lead to a decrease of the concentration of the analytes. Considering this restriction the control material can be prepared like a patient sample. The concentrations of the substances to be analyzed are in ranges which can be expected in patient samples. The deviation of the filling volume is max. +/- 5 mg.

Target value

The target values were determined within the proficiency test *DHF 2/14 - drugs in hair* of the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry) under the organizational management of ARVECON GmbH. Requirements for sample preparation and analysis method were not prescribed. Analyses were performed by the participants with GC/MS (/MS) and LC/MS(/MS). The target values were released by the coordinator of the proficiency testing of the GTFCh.

Storage and stability

Originally closed and stored in the dark at room temperature the sample material is stable for 36 months but not longer than the expiration date given on the package.

Precautions

All materials of human origin should be considered as potentially infectious and treated with the same care as patient specimens.

Lot: 0614001
Order no.: 21HA214B (1 x 250 mg)
GTFCh-RE.no: 14-04
Version: 2 – 201510

Bestandteil / Analyte	Zielwert Target value	Bewertungsgrenzen Control ranges	Konfidenzbereich Confidence range	Einheit Unit
Oxycodon(e)	0,494	0,318 – 0,670	0,424 – 0,564	ng/mg
Tramadol	0,988	0,670 – 1,306	0,908 – 1,068	ng/mg
Diazepam	0,537	0,347 – 0,727	0,482 – 0,592	ng/mg
Nordiazepam	0,405	0,255 – 0,555	0,369 – 0,441	ng/mg
Bromazepam	0,597	0,389 - 0,805	0,480 – 0,714	ng/mg
Flunitrazepam	0,291	0,177 – 0,405	0,233 – 0,349	ng/mg
Oxazepam	0,374	0,234 – 0,514	0,319 – 0,429	ng/mg
Alprazolam	0,601	0,393 – 0,809	0,505 – 0,697	ng/mg
Ketamin	3,600	2,640 – 4,560	3,206 – 3,994	ng/mg
Norketamin	0,345	0,215 – 0,475	0,276 – 0,414	ng/mg
Methadon / Methadone	0,955	0,647 – 1,263	0,868 – 1,042	ng/mg
EDDP 2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenyl-pyrrolidine	0,448	0,286 – 0,610	0,412 – 0,484	ng/mg
Buprenorphin	0,0444	0,0216 – 0,0672	0,0375 – 0,0513	ng/mg

Bewertungsgrenzen

Die Bewertungsgrenzen wurden mit Hilfe der Standardabweichung nach Horwitz bestimmt. Sie wurden aus dem Zielwert und der zweifachen Standardabweichung bestimmt ($MW \pm 2SD_{Horwitz}$).

HORWITZ, W. (1982): Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs. Anal Chem 54 (1): 67A-76A

Konfidenzbereich (des Zielwertes)

Der Konfidenzbereich gibt den Bereich an, in dem der Zielwert mit einer Wahrscheinlichkeit von 99% liegt.

Control ranges

The control ranges were determined with the help of the standard deviation according to Horwitz. They were determined by the target value and the double standard deviation ($mean \pm 2SD_{Horwitz}$).

HORWITZ, W. (1982): Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs. Anal Chem 54 (1): 67A-76A

Confidence range (of the target value)

The confidence interval indicates the range in which the target value is located with a significance level of 99%.

GI_DHF_2_14_B_20151029

Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

ACQ Science GmbH
 Etzwiesenstraße 37
 72108 Rottenburg-Hailfingen
 Germany

Tel.: + 49 (0) 7457 94 69 3 0
 Fax: + 49 (0) 7457 94 69 3 69
 E-mail: info@acq-science.de



DHF 2/14-B – Uso diagnostico in vitro

Controllo di capelli, polvere

Applicazione

Controllo di precisione per l'assicurazione di qualità interna del laboratorio. Il materiale di controllo è stato preparato dal campionamento di capelli umani polverizzati ed addizionati di farmaci. Le concentrazioni delle analite rientrano nelle rispettive gamme di trattamento previsto.

Preparazione

Nessuna procedura di lavaggio dovrebbe essere effettuata prima dell'analisi poiché ciò potrebbe portare ad una diminuzione della concentrazione degli analiti. Eccetto questa restrizione il materiale di controllo può essere trattato come un campione reale.

La deviazione della quantità di riempimento è di max. +/- 5 mg.

Valori attesi

I valori attesi sono stati assegnati tramite l'attività di proficiency test della Società Tedesca di Tossicologia e Chimica Forense (GTFCh) 'DHF 2/14 - *droghe in capelli*' sotto la direzione organizzativa di ARVECON GmbH. Non è prescritto nessun metodo per la preparazione e l'analisi del campione. Le analisi sono state eseguite dai partecipanti tramite GC/MS(MS) e LC/MS(MS). I valori attesi sono stati forniti dal coordinatore dell'attività di proficiency test del GTFCh.

Conservazione e stabilità

Conservare a temperatura ambiente, al chiuso ad al riparo dalla luce. In queste condizioni il materiale di controllo è stabile per 36 mesi ma non oltre la data di scadenza prevista indicata sulla confezione.

Precauzioni

Tuttavia, poiché nessuna analisi può offrire sicurezza completa che gli agenti infettivi siano assenti, questo prodotto deve essere manipolato osservando le stesse precauzioni di sicurezza usate quando si manipola qualunque tipo di materiale potenzialmente infettivo.

Lotto: 0614001
Codice: 21HA214B (1 x 250 mg)
GTFCh-FG.Nr. 14-04
Version: 2 – 201510

DHF 2/14-B – Usage in vitro

Contrôle de cheveux, en poudre

Application

Contrôle d'exactitude de qualité interne pour les laboratoires. Ce contrôle en poudre a été préparé à partir de cheveux humains et dopé en médicaments.

Préparation

Avant l'analyse ne surtout pas procéder à des lavements de cheveux, cela pourrait mener à une perte en concentration des analytes. Ce contrôle doit être utilisé de la même manière que les échantillons réels de cheveux.

La quantité d'un échantillon varie au maximum +/- 5 mg.

Valeur cible

Les valeurs cibles résultent d'un test inter-laboratoire de l'Association Allemande de Toxicologie et de Médecine Légale (GTFCh) 'DHF 2/14 - *drogues dans les cheveux*', organisé par la société ARVECON GmbH. L'utilisation des méthodes pré-analytiques et analytiques n'est pas prescrite. Les participants ont utilisé leurs méthodes GC/MS(MS) et LC/MS(MS). Les valeurs cibles sont validées par le responsable des tests inter-laboratoires de la GTFCh.

Conservation et stabilité

Conservé scellé, à l'abri de la lumière et à température ambiante, le contrôle de cheveux reste stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Précautions

Tout matériel humain doit être considéré comme étant potentiellement infectieux et traité dans les mêmes conditions que des échantillons de patients.

Lot: 0614001
Référence: 21HA214B (1 x 250 mg)
GTFCh-RE.no 14-04
Version: 2 – 201510

Analiti/ Analytes	Valori attesi Valeur cible	Intervallo di controllo Intervalle de contrôle	Intervallo di fiducia Intervalle de confiance	Unità Unité
Oxycodon(e)	0,494	0,318 – 0,670	0,424 – 0,564	ng/mg
Tramadol	0,988	0,670 – 1,306	0,908 – 1,068	ng/mg
Diazepam	0,537	0,347 – 0,727	0,482 – 0,592	ng/mg
Nordiazepam	0,405	0,255 – 0,555	0,369 – 0,441	ng/mg
Bromazepam	0,597	0,389 - 0,805	0,480 – 0,714	ng/mg
Flunitrazepam	0,291	0,177 – 0,405	0,233 – 0,349	ng/mg
Oxazepam	0,374	0,234 – 0,514	0,319 – 0,429	ng/mg
Alprazolam	0,601	0,393 – 0,809	0,505 – 0,697	ng/mg
Ketamin	3,600	2,640 – 4,560	3,206 – 3,994	ng/mg
Norketamin	0,345	0,215 – 0,475	0,276 – 0,414	ng/mg
Methadon / Methadone	0,955	0,647 – 1,263	0,868 – 1,042	ng/mg
EDDP 2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenyl-pyrrolidine	0,448	0,286 – 0,610	0,412 – 0,484	ng/mg
Buprenorphin	0,0444	0,0216 – 0,0672	0,0375 – 0,0513	ng/mg

Intervallo di controllo

Gli intervalli di controllo sono stati stabiliti utilizzando la deviazione standard secondo Horwitz. Questi sono stati determinati dal valore obiettivo \pm la doppia deviazione standard (media \pm 2SD_{Horwitz}).

HORWITZ, W. (1982): Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs. Anal Chem 54 (1): 67A-76A

Intervallo di fiducia (del valore atteso)

L'intervallo di fiducia indica l'intervallo entro il quale si trova il valore atteso con un livello di significatività del 99%.

GI_DHF_2_14_B_20151029

Intervalle de contrôle

Les marges d'intervalle ont été établies selon la double déviation standard d'après Horwitz (moyenne \pm 2SD_{Horwitz}).

HORWITZ, W. (1982): Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs. Anal Chem 54 (1): 67A-76A

Intervalle de confiance (valeurs cibles)

La marge de confiance est l'intervallo dans lequel la valeur cible se trouve avec une probabilité de 99%.

Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

ACQ Science GmbH
 Etzwiesenstraße 37
 72108 Rottenburg-Hailfingen
 Germany

Tel.: + 49 (0) 7457 94 69 3 0
Fax: + 49 (0) 7457 94 69 3 69
E-mail: info@acq-science.de

