

Alkoholkonsummarker in Urin

Werte-Ermittlung: ALCM 12/12⁶⁾

Alcohol Consumption Markers in Urine

Determination of values: ALCM 12/12⁶⁾

Marqueurs de consommation d'alcool dans l'urine

Détermination des valeurs : ALCM 12/12⁶⁾

Bestandteil / Constituent / Composant	Einheit Unit Unité	Gravimetrischer Wert Gravimetric Value Valeur gravimétrique	Zielwert ¹⁾ Target Value ¹⁾ Valeur cible ¹⁾	Konfidenzbereich ²⁾ Confidence Interval ²⁾ Marge de confiance ²⁾	Kontrollgrenzen ³⁾ Control Range ³⁾ Intervalle de contrôle ³⁾
Ethylglucuronid / ethyl glucuronide / éthylglucuronide	mg/L	0,993	1,008	0,960 - 1,056	0,686 - 1,330
	µmol/L	4,47	4,54	4,32 - 4,75	3,09 - 5,99
Ethylsulfat / ethyl sulfate / éthylsulfate	mg/L	0,344	0,350	0,328 - 0,372	0,219 - 0,481
	µmol/L	2,73	2,77	2,60 - 2,95	1,73 - 3,81

Anmerkungen

- Der Zielwert ist der von unabhängigen akkreditierten Laboratorien verifizierte Wert.
Die Angaben sind auf die Reinstsubstanzen bzw. Basen bezogen. Die Analysen wurden mittels LC-MS(-MS) entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) und der Richtlinie der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) zur Qualitätssicherung forensisch-toxikologischer Untersuchungen durchgeführt.
- Konfidenzbereich:
Bereich, in dem der wahre Wert mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% liegt.
- Kontrollgrenzen:
Die angegebenen Kontrollgrenzen entsprechen den in den Ringversuchen der GTFCh angewandten Bewertungsgrenzen und wurden aus dem Zielwert und der zweifachen Standardabweichung nach Horwitz berechnet (Zielwert $\pm 2SD_{Horwitz}$).
Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend dessen analytischen Anforderungen festgelegt werden.
- Matrix-Kenngrößen dieser Charge zur Beurteilung der Probenvalidität gemäß SAMHSA-Richtlinie:
pH: 6,51
Creatinin: 41,4 mg/dL
Dichte (20°C): 1,00546 \pm 0,0001 g/cm³
- Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. $\pm 0,5\%$. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1,9%.
- Retest ALCM 16-10 (2016-07)

Notes

- The target value is the verified value determined by independent accredited laboratories.
The results are referring to pure substances and respectively to their bases. The analyses were performed by LC-MS(-MS) according to the guideline of the German Medical Association for Quality Assurance (RiliBÄK) and the guideline of the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry).
- Confidence Interval:
Range in which the true value is located with a significance level of 95%.
- Control Ranges:
The control ranges correspond to the accepted ranges used in the proficiency tests of the GTFCh. They are calculated from the target value and twice the standard deviation according to Horwitz (target value $\pm 2SD_{Horwitz}$).
Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.
- Matrix characteristics of this batch to assess the specimen validity according to SAMHSA guidelines:
pH: 6.51
Creatinine: 41.4 mg/dL
Density (20°C): 1.00546 \pm 0.0001 g/cm³
- The variation of the filling volume is max. $\pm 0.5\%$. The average residual moisture of this lot is 1.9%.
- Retest ALCM 16-10 (2016-07)

Remarques


- La valeur cible est la valeur vérifiée et résulte des mesures obtenues par des laboratoires indépendants accrédités.
Les données en concentration se rapportent aux substances pures respectivement à leurs formes basiques. Les analyses ont été effectués par 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).
- Marge de confiance:
La valeur réelle se trouve dans cette intervalle avec un niveau de confiance de 95%.
- Intervalle de contrôle :
Les intervalles de contrôle se correspondent aux intervalles acceptés dans les tests inter-laboratoires de la GTFCh. Ils sont calculés à partir de la valeur cible et la déviation standard double d'après Horwitz (valeur cible $\pm 2SD_{Horwitz}$).
Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.
- Caractéristiques de la matrice de ce lot pour l'évaluation de la validité d'échantillon d'après les directives SAMHSA:
pH: 6,51
Créatinine: 41,4 mg/dL
Densité (20°C): 1,00546 \pm 0,0001 g/cm³
- L'écart du volume de remplissage est de $\pm 0,5\%$ au maximum. L'humidité résiduelle moyenne de ce lot est de 1,9%.
- Retest ALCM 16-10 (2016-07)

Literatur / Bibliography / Littérature

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008
Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Toxichem Krimtech (2009) 76 (3): 142-176
HORWITZ, W. (1982): Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs. Anal. Chem. 54 (1): 67A-76A
Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Federal Register November 25, 2008 (Volume 73, Number 228); SAMHSA Substance Abuse and Mental Health Services Administration


Symbole / Symbols / Symboles

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


 Lagertemperatur
Storage temperature
Température de stockage

 Hersteller
Manufacturer
Fabricant

LOT Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro du lot

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

REF Artikelnummer
Code
Code article

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

ALCM U

Level 1-3

Alkoholkonsummarker in Urin

Beschreibung

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

Verwendungszweck

Das Referenzmaterial dient zur Qualitätssicherung der Bestimmung von Ethylglucuronid und Ethylsulfat 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

Aufbereitung

Zur Rekonstitution genau 2,5 ml bi-distilliertes 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 Reagenzherstellers 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-Diagnosticum

Alcohol Consumption Markers in Urine

Description

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

Intended use

The reference material is used for quality assurance of the determination of ethyl glucuronide and ethyl sulfate in urine.

Transport and Storage

The reference material can be shipped at ambient temperature. Upon receipt the material has to be stored at +2 to +8°C.

Stability

Originally closed: +2 to +8°C, 36 months
But not longer than the expiration date specified in the certificate of analysis.

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

Preparation

Reconstitute each vial exactly with 2.5 ml of bi-distilled 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

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

Marqueurs de consommation d'alcool dans l'urine

Description

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

Utilisation prévue

Le matériau de référence est utilisé pour l'assurance qualité de la détermination d'éthylglucuronide et d'éthylsulfate dans l'urine.

Transport et conservation

Le matériau de référence peut être expédié à la température ambiante. Après réception, le matériau doit être stocké à +2 to +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

Préparation

Reconstituez le contenu du flacon exactement avec 2,5 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 matériel 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® ALCM S Level 1	5 x 2,5 mL	REF	15SL01GC	
		10 x 2,5 mL	REF	15SL01GF	
	Medidrug® ALCM S Level 2	5 x 2,5 mL	REF	15SL02GC	
		10 x 2,5 mL	REF	15SL02GF	
	Medidrug® ALCM S Level 3	5 x 2,5 mL	REF	15SL03GC	
	10 x 2,5 mL	REF	15SL03GF		
	Medidrug® ALCM S Set Level 1 - 3	3 x 2 x 2,5 mL	REF	15SS01GD	
Urin / Urine	Medidrug® ALCM U Level 1	5 x 2,5 mL	REF	15UL01GC	
		10 x 2,5 mL	REF	15UL01GF	
	Medidrug® ALCM U Level 2	5 x 2,5 mL	REF	15UL02GC	
		10 x 2,5 mL	REF	15UL02GF	
	Medidrug® ALCM U Level 3	5 x 2,5 mL	REF	15UL03GC	
	10 x 2,5 mL	REF	15UL03GF		
	Medidrug® ALCM U Set Level 1 - 3	3 x 2 x 2,5 mL	REF	15US01GD	