

BTMF 1/15-B – In vitro diagnosticum

Betäubungsmittel im Serum, lyophilisiert

Anwendung

Richtigkeitskontrolle für die interne Qualitätssicherung im Labor. Die Kontrolle besteht aus Serum auf Humanbasis, dem Betäubungsmittel zudosiert wurden. Die Zielwerte liegen in praxisorientierten Bereichen.

Aufbereitung

Das Lyophilisat wird mit genau 2,5 ml destilliertem Wasser rekonstituiert. Das Fläschchen verschließen und leicht schwenken. 20 Minuten bei Raumtemperatur sorgfältig mit dem Rotationsmischer mischen.

Vor jeder Probenentnahme kurz mischen, um eine homogene Verteilung der Probe zu gewährleisten. Nach der Rekonstitution, ist die Kontrolle wie eine Patientenprobe zu behandeln.

Zielwert

Die Zielwerte wurden unter der organisatorischen Leitung der ARVECON GmbH im Rahmen des Ringversuchsprogramms der GTFCh im Ringversuch BTMF 1/15 - Betäubungsmittel in Serum bestimmt. Vorgaben für die Probenzubereitung und die Analysenmethode bestehen hier nicht. Die Analysen wurden von den Teilnehmern mit GC/MS und LC/MS(MS) durchgeführt. Die Zielwerte wurden durch die Ringversuchsleitung der GTFCh freigegeben.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung: + 2° bis 8° C

Haltbarkeit:

- Original verschlossen: siehe Verfallsdatum auf der Packung
- Nach Rekonstitution, dicht verschlossen und lichtgeschützt: 7 Tage.
- Cocain, Benzoyllecgonine, Ecgoninmethylester müssen am Tag der Rekonstitution extrahiert und bestimmt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Jede zur Herstellung verwendete Bluteinheit wurde auf Antigen und Antikörper geprüft und für negativ befunden: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc und anti-HCV.

Ch.-B: 2090215

Best.-Nr.: 12SE115B (10 x 2,5 ml)

GTFCh-FG.Nr.: 15-01

Version: 2-201510

BTMF 1/15-B – For in vitro diagnostic use

Drugs of abuse in serum, lyophilized

Application

This product is intended for use as a control material as part of a laboratory's internal quality assurance process. The control is prepared by spiking human serum with drugs of abuse. The concentrations of the drugs and metabolites lie within the expected treatment ranges.

Preparation

Reconstitute the contents by dispensing accurately 2.5 ml of distilled water into the vial. Close the cap and slightly swivel the vial. Mix thoroughly for 20 minutes with a vortex mixer.

To ensure that the solution is homogeneous shortly mix the vial before sampling.

After reconstitution, the sample material is to be handled in the same manner as a patient sample.

Target value

This material was originally prepared for the proficiency test BTMF 1/15 – Drugs of Abuse in Serum, organized for the GTFCh by ARVECON GmbH. The target values listed are the consensus values obtained from this trial. No restrictions were placed on sample preparation and analytical methodology. Quantitative analyses were performed by the participants using GC/MS and LC/MS(MS). The target values were released by the coordinator of proficiency testing of the GTFCh.

Storage and stability

Storage: + 2° to 8° C

Stability:

- Sealed container: see expiration date given on the package
- After reconstitution, stored tightly capped in the dark: 7 days
- After reconstitution, please extract and assign Cocaine, Benzoyllecgonines and Ecgonine methyl ester on the same day.

Precautions

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

Each individual blood unit used for the production of the control was tested for the following antigens and antibodies: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc and anti-HCV and found to be negative.

Lot: 2090215

Order no.: 12SE115B (10 x 2.5 ml)

GTFCH-RE.no: 15-01

Version: 2-201510

Bestandteil / Analyte	Zielwert Target value	Bewertungsgrenzen Control ranges	Konfidenzbereich Confidence range	Einheit Unit
Amphetamin / Amphetamine	140,0	108,0 – 172,0	135,0 – 145,0	ng/ml
Methamphetamin / Methamphetamine	140,0	108,0 – 172,0	134,0 – 146,0	ng/ml
MDMA 3,4-Methylenedioxyamphetamin	152,0	118,0 – 186,0	147,0 – 157,0	ng/ml
MDA 3,4-Methylenedioxyamphetamin	98,6	76,2 – 121,0	94,9 – 102,3	ng/ml
MDE(A) 3,4-Methylenedioxyethylamphetamin	148	116,0 – 180,0	143,0 – 153,0	ng/ml
MBDB N-methyl-1-3,4-methylene-dioxyphenyl-2-butamine	96,1	74,1 – 118,1	90,2 – 102,2	ng/ml
Cocain / Cocaine	87,1	66,9 – 107,3	82,9 – 91,3	ng/ml
Benzoyllecgonin / Benzoyllecgonine	421,0	343,0 – 499,0	404,0 – 438,0	ng/ml
Ecgoninmethylester / Ecgonine methyl ester	92,4	71,2 – 113,6	85,1 – 99,7	ng/ml
Codein / Codeine	97,0	73,00 – 121,0	91,9 – 102,1	ng/ml
Morphin / Morphine	99,7	77,1 – 122,3	95,3 – 104,1	ng/ml
Dihydrocodein / Dihydrocodeine	182,0	144,0 – 220,0	172,0 – 192,0	ng/ml
THC Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	18,8	13,2 – 24,4	17,8 – 19,8	ng/ml
11-OH-THC 11-OH-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	9,81	6,65 – 12,97	9,40 – 10,22	ng/ml
THC-COOH 11-nor-Δ ⁹ -THC carbonic acid	138,0	108,0 – 168,0	131,0 – 145,0	ng/ml

Bewertungsgrenzen

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

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 by using the standard deviation according to Horwitz. They were determined by the target value and a single standard deviation ($mean \pm SD_{Horwitz}$).

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_BTMF_1_15_B_20151029

Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

ACQ Science GmbH
Etwiesenstraße 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



BTMF 1/15-B – Uso diagnostico in vitro

Droghe d'abuso in siero, liofilizzato

Applicazione

Questo prodotto è inteso come materiale di controllo utilizzabile come parte integrante delle procedure interne di qualità. Il controllo è derivante da siero umano addizionato di droghe d'abuso e metaboliti.

Le concentrazioni delle analite rientrano nelle rispettive gamme di trattamento previsto.

Preparazione

Ricostituire il flacone dispensando esattamente 2,5 ml di acqua distillata. Miscelare delicatamente evitando la formazione di schiuma e lasciare equilibrare per 20 minuti, quindi miscelare in vortex. Dopo la ricostituzione, la matrice deve essere trattata come un normale campione reale.

Al fine di garantire una corretta omogeneizzazione, miscelare delicatamente per inversione prima dell'uso.

Valori attesi

I valori attesi sono stati assegnati tramite l'attività di proficiency test della Società Tedesca di Tossicologia e Chimica Forense (GTFCh) "BTMF 1/15 – Droghe d'abuso in siero" sotto la direzione organizzativa di ARVECON GmbH. Non è stato prescritto nessun metodo per la preparazione e l'analisi del campione. Le analisi sono state eseguite dai partecipanti tramite GC/MS e LC/MS(MS). I valori attesi sono stati forniti dal coordinatore dell'attività di proficiency test del GTFCh.

Conservazione e stabilità

Conservazione: + 2° fino a 8° C

Stabilità:

- Flacone non aperto: fino alla data di scadenza in etichetta.
- Dopo ricostituzione: 7 giorni se conservato ben chiuso ed al riparo dalla luce.
- Cocaina, Benzoilecgonina, Ecgoninametilistere devono essere estratti e specificati nel giorno della ricostituzione.

Precauzioni

I componenti originari da cui questo prodotto è stato derivato, sono stati trovati negativi per HBsAg e per gli anticorpi contro HCV, HBc, HIV-1 e HIV-2 attraverso metodologie di analisi approvate.

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: 2090215

Codice: 12SE115B (10 x 2.5 ml)

No. GTFCh-FG. 15-01

Versione: 2 - 201510

Analiti/ Analytes	Valori attesi Valeur cible	Intervallo di controllo Intervalle de contrôle	Intervallo di fiducia Intervalle de confiance	Unità Unité
Amfetamina / Amphétamine	140,0	108,0 – 172,0	135,0 – 145,0	ng/ml
Metamfetamina / Méthamphétamine	140,0	108,0 – 172,0	134,0 – 146,0	ng/ml
MDMA 3,4-Methylenedioxyamphetamine	152,0	118,0 – 186,0	147,0 – 157,0	ng/ml
MDA 3,4-Methylenedioxyamphetamine	98,6	76,2 – 121,0	94,9 – 102,3	ng/ml
MDE(A) 3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	148	116,0 – 180,0	143,0 – 153,0	ng/ml
MBDB N-methyl-1-3,4-methylene-dioxyphenyl-2-butamine	96,1	74,1 – 118,1	90,2 – 102,2	ng/ml
Cocaina / Cocaïne	87,1	66,9 – 107,3	82,9 – 91,3	ng/ml
Benzoilecgonina / Benzoylecgonine	421,0	343,0 – 499,0	404,0 – 438,0	ng/ml
Ecgoninametilistere/ Ecgonineméthylester	92,4	71,2 – 113,6	85,1 – 99,7	ng/ml
Codeina / Codéine	97,0	73,00 – 121,0	91,9 – 102,1	ng/ml
Morfina / Morphine	99,7	77,1 – 122,3	95,3 – 104,1	ng/ml
Diidrocodaina / Dihydrocodéine	182,0	144,0 – 220,0	172,0 – 192,0	ng/ml
THC Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	18,8	13,2 – 24,4	17,8 – 19,8	ng/ml
11-OH-THC 11-OH- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	9,81	6,65 – 12,97	9,40 – 10,22	ng/ml
THC-COOH 11-nor- Δ^9 -THC carbonic acid	138,0	108,0 – 168,0	131,0 – 145,0	ng/ml

Intervallo di controllo

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

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

GI_BTMF_1_15_B_20151029

Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

ACQ Science GmbH
Etwiesenstraße 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

BTMF 1/15-B – Usage in vitro

Stupéfiants dans le sérum, lyophilisé

Application

Contrôle d'exactitude de qualité interne pour les laboratoires. Ce contrôle lyophilisé a été préparé à partir de sérum humain et dopé en stupéfiants.

Préparation

Reconstituer le contenu du flacon avec exactement 2,5 ml d'eau distillée. Mélanger lentement pour éviter la formation de mousse. Mélanger 20 minutes par rotation mécanique à température ambiante. Le contrôle est à traiter de la même manière que les échantillons de patients.

Avant l'utilisation de l'échantillon, mélanger à nouveau la matrice pour une assurer une parfaite homogénéité.

Valeur cible

Les valeurs cibles ont été définies lors d'un test inter-laboratoire de l'Association Allemande de Toxicologie et de Médecine Légale (GTFCh) 'BTMF 1/15 – Stupéfiants dans le sérum, organisé par la société ARVECON GmbH. Les méthodes pré-analytiques et analytiques ne sont pas imposées. Les participants ont utilisé leurs méthodes GC/MS et LC/MS(MS). Les valeurs cibles ont été validées par le responsable des tests inter-laboratoires de la GTFCh.

Conservation et stabilité

Conservation: + 2° jusqu'à 8° C

Stabilité: - Scellé (à l'origine): voire la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

- Après reconstitution, à stocker hermétiquement à l'abri de la lumière. A utiliser sous 7 jours.
- Après reconstitution, faites l'extraction et déterminez la Cocaine, le Benzoylecgonine et l' Ecgonineméthylester le jour même.

Précautions

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

Chaque unité de sang utilisée pour la préparation de ce contrôle a été testée et trouvée négative pour les antigènes et anticorps suivants: AgHbS, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc et anti-HCV.

Lot: 2090215

Référence: 12SE115B (10 x 2.5 ml)

GTFCH-RE.no 15-01

Version: 2 - 201510

Intervalle de contrôle

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

