

DCT -25% UR – For forensic use only (FFU)

Betäubungsmittel, Medikamente und Alkoholkonsummarker im Urin, lyophilisiert

Anwendung

Richtigkeitskontrolle für die interne Qualitätssicherung im Labor für die forensische Analytik und zur Durchführung von Alkohol- und Drogenscreenings. Die Zielwerte liegen +/- 25% über/unter den definierten Cut-Off-Werten der EWDTs (European Workplace Drug Testing Society). Die Kontrolle besteht aus Urin auf Humanbasis hergestellt, dem Betäubungsmittel, Medikamente und Alkoholkonsummarker zudosiert wurden.

Aufbereitung

Das Lyophilisat ist mit 2,0 ml destilliertem Wasser zu rekonstituieren. Das Fläschchen verschließen und leicht schwenken. 20 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen und danach 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.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung: + 2° bis 8° C

Haltbarkeit:

- Original verschlossen: siehe Verfallsdatum auf der Packung
- Nach Rekonstitution, dicht verschlossen und lichtgeschützt: 7 Tage.
- Instabile Analyten im lyophilisierten Zustand: Siehe die Tabelle.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Ch.-B / Lotto:	5401220130
Best.-Nr. / Codice:	22UR020A_n2 (10 x 2,0 ml)
Version / Versione:	1 – 202109

DCT -25% UR – For forensic use only (FFU)

Drugs of abuse, drugs and alcohol consumption markers in urine, lyophilized

Application

Accuracy control for the internal quality assurance in the laboratory for forensic analytics and for the execution of alcohol and drug screenings. The target values lie +/- 25% above/below the defined cut-off-values of the EWDTs (European Workplace Drug Testing Society). The control material consists of urine on a human basis to which narcotics, drugs, and alcohol consumption markers have been added.

Preparation

Reconstitute the contents by dispensing 2,0 ml of distilled water into the vial, close the cap and mix gently. Allow the vial to sit for 20 minutes before mixing thoroughly 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.

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.
- These molecules degrade in lyophilized state: See the table.

Precautions

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

Lot / Lot:	5401220130
Order no. / Référence:	22UR020A_n2 (10 x 2,0 ml)
Version / Versione:	1 – 202109

DCT -25% UR – For forensic use only (FFU)

Stupefacenti, medicinali e marcatori del consumo di alcool in urina, liofilizzati

Applicazione

Controllo di esattezza per l'assicurazione della qualità interna nel laboratorio per analitiche forensiche e per l'esecuzione di screening di alcool e stupefacenti. I valori attesi si trovano +/-25% al di sopra/sotto dei valori cut-off definiti dall'EWDTs (European Workplace Drug Testing Society). Il controllo è derivante da urina umana addizionata di stupefacenti, medicinali e marcatori di consumo in alcool.

Preparazione

Ricostituire il flacone dispensando esattamente 2,0 ml di acqua distillata. Chiudere il flacone e miscelare delicatamente. 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.

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.
- Queste molecole si degradano quando sono nello stato liofilizzato: Vedere la tabella.

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.

DCT -25% UR – For forensic use only (FFU)

Drogues, médicaments et marqueurs alcoolémie dans l'urine, lyophilisée

Application

Contrôle d'exactitude de qualité interne pour les laboratoires pour des analyses médico-légales et l'exécution de screening d'alcool et de drogues. Les valeurs cibles sont +/-25% des cut off fixés par l'EWDTs (European Workplace Drug Testing Society). Ce contrôle lyophilisé a été préparé à partir d'urine humaine et dopé en stupéfiants, médicaments et des marqueurs de consommation d'alcool.

Préparation

Reconstituer le contenu du flacon avec exactement 2,0 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.

Conservation et stabilité

Conservation: + 2° jusqu'à 8° C

Stabilité:

- Scellé (à l'origine): voir la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
- Après reconstitution, à stocker hermétiquement à l'abri de la lumière. A utiliser sous 7 jours.
- Ces analyte sont instables à l'état lyophilisé: Voir le tableau ci-joint.

Précautions

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

DCT -25% UR – Lot: 5401220130 – For forensic use (FFU)

Drug confirmation tests in urine

Bestandteil / Analyte / Analiti / Analytes	Cut-off (EWDTS)	Einwaage Gravimetric Gravimetria Gravimétrie	Zielwert Target Value Valori Attesi Valeur cible	SD _{Horwitz}	Bewertungsgrenzen Control Range Intervallo di controllo Intervalle de contrôle			Einheit Unit Unité
Amphetamine								
d, l – Amphetamine	200 (EWDTS)	150	158	32	118	–	182	[µg/L]
d, l – Methamphetamine	200 (EWDTS)	150	170	32	118	–	182	[µg/L]
MDA 3,4-Methylenedioxyamphetamine	200 (EWDTS)	150	164	32	118	–	182	[µg/L]
MDEA 3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	200 (EWDTS)	150	162	32	118	–	182	[µg/L]
MDMA 3,4-Methylenedioxyamphetamine	200 (EWDTS)	150	160	32	118	–	182	[µg/L]
Mephedrone ^(*)	200	150	178	32	118	–	182	[µg/L]
Methylone ^(*)	200	150	179	32	118	–	182	[µg/L]
Benzylpiperazine	200	150	193 ^(*)	40	153	–	233	[µg/L]
MDPV	200	150	165	32	118	–	182	[µg/L]
Alpha PVP ^(*)	200	150	153	32	118	–	182	[µg/L]
Cocain-Metabolite								
Benzoylcegonine	150	112,5	116	25	87,5	–	137,5	[µg/L]
Ecgoninmethylester	150	112,5	108	25	87,5	–	137,5	[µg/L]
Opiate								
Morphine	300 (EWDTS)	225	225	45	180	–	270	[µg/L]
Morphin-3-β-D-glucuronide	300	225	227	45	180	–	270	[µg/L]
Codeine	300 (EWDTS)	225	226	45	180	–	270	[µg/L]
Norcodeine	50	37,5	36,3	9,8	27,7	–	47,3	[µg/L]
Dihydrocodeine	300 (EWDTS)	225	225	45	180	–	270	[µg/L]
Codein-6-glucuronid	300	225	228	45	180	–	270	[µg/L]
6-MAM 6-Monoacetylmorphine	10 (EWDTS)	7,5	7,9	2,6	4,9	–	10,1	[µg/L]
Tramadol	200	150	150	32	118	–	182	[µg/L]
O-Desmethyltramadol	200	150	152	32	118	–	182	[µg/L]
Tilidin	200	150	149	32	118	–	182	[µg/L]
Nortilidine	200	150	150	32	118	–	182	[µg/L]
Fentanyl	10	7,5	7,5	2,5	5,0	–	10	[µg/L]
Norfentanyl	10	7,5	7,8	2,5	5,0	–	10	[µg/L]
Oxymorphone ^(*)	200	150	150	32	118	–	182	[µg/L]
Benzodiazepine								
7-Aminoclonazepam ^(*)	100	75	73,5	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
7-Aminoflunitrazepam ^(*)	100	75	69,0	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
Bromazepam	100 (EWDTS)	75	79,1	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
OH-Bromazepam	100	75	80,2	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
Flurazepam	100 (EWDTS)	75	72,8	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
OH-Ethyl-Flurazepam	100	75	72,8	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
Oxazepam	100 (EWDTS)	75	70,4	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
Nordiazepam	100 (EWDTS)	75	80,3	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
OH-Alprazolam (alpha)	100	75	75,2	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
Midazolam	100 (EWDTS)	75	80,4	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
OH-Midazolam	100	75	76,3	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
Lorazepam	100 (EWDTS)	75	74,0	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
Temazepam	100 (EWDTS)	75	75,7	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
Zolpidem	100	75	71,0	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
Zolpidem-phenyl-4-COOH	100	75	76,2	17,7	57,3	–	92,7	[µg/L]
Norzopiclone	100	75	135 ^(*)	29	106	–	164	[µg/L]
ACP – Zopiclone Metabolite	100	75	53,8 ^(*)	13,4	40,4	–	67,2	[µg/L]
Barbiturate								
Phenobarbital	150 (EWDTS)	112,5	117	25	87,5	–	137,5	[µg/L]
Secobarbital	150 (EWDTS)	112,5	111	25	87,5	–	137,5	[µg/L]
Cannabinoide								
THC-COOH 11-nor-Δ ⁹ -THC carboxylic acid	15 (EWDTS)	11,25	10,8	3,6	7,65	–	14,85	[µg/L]
LSD								
2-oxo-3-OH-LSD	0,500	0,375	0,342	0,197	0,178	–	0,572	[µg/L]
LSD	0,5	0,375	0,355	0,197	0,178	–	0,572	[µg/L]
Replacement drugs								
d, l – Methadone	250 (EWDTS)	187,5	185	39	148,5	–	226,5	[µg/L]
d, l – EDDP 2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenyl-pyrrolidine ^(*)	75 (EWDTS)	56,25	59,1	13,9	42,35	–	70,15	[µg/L]
Buprenorphine	2 (EWDTS)	1,5	1,57	0,64	0,86	–	2,14	[µg/L]
Norbuprenorphine	2 (EWDTS)	1,5	1,4	0,64	0,86	–	2,14	[µg/L]
Others								
EtG (Ethylglucuronide)	500	375	503 ^(*)	89	414	–	592	[µg/L]
EtS (Ethylsulfate)	500	375	387	70	305	–	445	[µg/L]
GHB gamma-Hydroxybutyric acid	50000	37500	35309	3477	34023	–	40977	[µg/L]
Ketamine ^(*)	50	37,5	44,0	9,8	27,7	–	47,3	[µg/L]
Norketamine ^(*)	50	37,5	77,8 ^(*)	18,3	59,5	–	96,1	[µg/L]
Dehydronorketamin	50	37,5	43,2	9,8	27,7	–	47,3	[µg/L]

^(*) These molecules degrade in lyophilized state

^(*) According to the annual real-time stability study, these molecules degrade in lyophilized state after 4 years.

^(*) Wrong amount added / Notice: Presence of Haloperidol gravimetric value 650 µg/L – measured 668 µg/L

Version 1 – 202109

Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

2 / 3

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

DCT -25% UR – Lot:5401220130 – For forensic use (FFU)

Drug confirmation tests in urine

Zielwert

In dieser Lot wurde die Einwaage der Analyte in einem ersten Schritt mittels chromatographischer Methoden verifiziert (Zielwert). Die Bewertungsgrenzen beziehen sich somit auf die gravimetrischen Werte (mit Ausnahme der mit *³ gekennzeichneten Analyte). Die mit *³ gekennzeichneten Bewertungsgrenzen beziehen sich auf die ermittelten Werte. Die Standardabweichung wurde über die Werte früherer Lots bestimmt. Die Messungen wurden von für forensische Toxikologie akkreditierten Laboratorien (DIN ISO/IEC 17025) mittels GC/MS und LC/MS(/MS) entsprechend den Richtlinien der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologie und Forensische Chemie) durchgeführt. Die Überprüfung der Zielwerte wird gemäß der RiliBäk (Richtlinien der Bundesärztekammer) in einem Kontrollzyklus aus 15 Werten erfolgen. Die abgeschlossenen Kontrollzyklen der Referenzlaboratorien werden auf der Homepage www.acq-science.de zur Verfügung gestellt.

Bewertungsgrenzen nach den Kriterien der Ringversuche der GTFCh
Die Bewertungsgrenzen wurden mit Hilfe der Standardabweichung nach Horwitz ($SD_{Horwitz}$) bestimmt.

Zielwert $\pm SD_{Horwitz}$

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

Valore atteso

In questo lotto la pesata degli analiti è stata inizialmente verificata con metodi cromatografici (valore atteso). Gli intervalli di controllo si riferiscono quindi ai valori gravimetrici (tranne gli analiti contrassegnati con *³). Gli intervalli di controllo contrassegnati con *³ si riferiscono ai valori determinati. La deviazione standard è stata determinata mediante i valori dei lotto precedenti. Le misurazioni sono state eseguite da laboratori accreditati secondo la DIN ISO/IEC 17025 per tossicologia forense tramite GC/MS e LC/MS(/MS). I valori attesi sono stati determinati secondo le direttive della GTFCh (Società Tedesca di Tossicologia e Chimica Forense). I valori attesi verranno controllati secondo le direttive della RiliBäk (Ordine federale dei Medici) in un ciclo di controllo da 15 valori. I primi cicli completi dei laboratori di riferimento vengono messi a disposizione sul sito web www.acq-science.de.

Intervallo di controllo secondo i criteri dei proficiency test del GTFCh

Gli intervalli di controllo sono stati stabiliti utilizzando la deviazione standard di Horwitz ($SD_{Horwitz}$).

Valore atteso $\pm SD_{Horwitz}$

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

Target value

In this lot, the first step taken was to verify the weight of the analytes (target value) using chromatographical methods. Thus, the control ranges relate to the gravimetric values (except for the analytes marked with *³). The control ranges marked with *³ relate to the determined values. The standard deviation was determined using the values for previous lots. The measurements were carried out by laboratories accredited according to DIN ISO/IEC 17025 for forensic toxicology by means of GC/MS and LC/MS(/MS) in line with the guidelines of the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry in Germany).

The target values will be controlled according to RiliBäk (the guidelines of the German Medical Association) in a control cycle consisting of 15 values. The completed control cycles carried out by the reference laboratories will be made available at www.acq-science.de.

Control range regarding the evaluation criteria of the GTFCh proficiency test

The accepted intervals were determined using the standard deviation according to Horwitz ($SD_{Horwitz}$).

Target value (mean value) $\pm SD_{Horwitz}$

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

Valeur cible

Dans ce lot, la pesée de chaque analyte a été vérifiée par des méthodes chromatographiques couplée par spectrométrie de masse (valeur cible). Les intervalles de contrôle se réfèrent ainsi aux valeurs gravimétriques (à l'exception des analytes marqués par *³). Les intervalles de contrôle marqués par *³ se basent sur les valeurs mesurées. La déviation standard a été déterminée par le biais des valeurs de lots précédents. Les mesures ont été réalisées par des laboratoires accrédités (DIN ISO/IEC 17025) pour la toxicologie médico-légale à l'aide de GC/MS et LC/MS(/MS) conformément aux directives de la GTFCh (Société de toxicologie et chimie forensique en Allemagne).

Les valeurs cibles seront vérifiées dans un cycle de contrôle composé de 15 valeurs conformément aux directives de l'ordre Fédéral des Médecins Allemands (RiliBäk). Les cycles de contrôle réalisés par des laboratoires de référence (les valeurs) seront disponibles sur le site Internet www.acq-science.de.

Intervalle de contrôle concernant les critères d'évaluation du test de compétences de la GTFCh

Les marges de l'intervalle ont été établies selon la déviation standard d'après Horwitz ($SD_{Horwitz}$).

Valeur cible $\pm SD_{Horwitz}$

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