

# Zertifikat

## Ringversuch - QSA 3/20 Qualitative Suchanalyse

**Teilnehmer : 10090**

Dipl.Ing. Stefanie Hammer  
Medizinisches Versorgungszentrum Dortmund  
Dr. Eberhard und Partner  
MVZ-Haus 1  
Brauhausstr.4  
44137 Dortmund

Hiermit bestätigen wir die Teilnahme am oben genannten Ringversuch.

**Die Anforderungen des Ringversuchs wurden erfüllt.**

Das Zertifikat ist gültig bis einschließlich Oktober 2021.

Heidelberg, 12.11.2020



Dr. Georg Schmitt

**ORGANISATION UND DURCHFÜHRUNG**

ARVECON GmbH  
Kiefernweg 4  
69190 Walldorf  
Deutschland



Zertifiziert nach ISO 9001:2015

**RINGVERSUCHSLEITUNG DER GTFCH**

Dr. Georg Schmitt  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Institut für Rechts- und Verkehrsmedizin  
Prof. Dr. Gisela Skopp  
FTC, München

# Auswertung

## Ringversuch - QSA 3/20

Qualitative Suchanalyse

## Untersuchungszeitraum

08.09. - 05.10.2020



### Alle mitgeteilten Daten sind Eigentum der GTFCh.

Mit Ausnahme des jeweiligen Teilnehmer-eigenen Ergebnisses bedarf deren Verwertung und Verwendung insbesondere zu Publikationszwecken der vorherigen Zustimmung der GTFCh. Bei Bedarf wenden Sie sich bitte an die wissenschaftliche Leitung.

#### Ringversuchsorganisation

ARVECON GmbH  
Kiefernweg 4  
69190 Walldorf

Tel. + 49 6227 6909170  
Fax + 49 6227 6909178  
E-Mail info@arvecon.de



Zertifiziert nach ISO 9001:2015

#### Ringversuchsleitung

Dr. Georg Schmitt  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Institut für Rechts- und Verkehrs-  
medizin

Prof. Dr. Gisela Skopp  
FTC, München

#### Teilnehmer: 10090

Dipl.Ing. Stefanie Hammer  
Medizinisches Versorgungszentrum Dortmund  
Dr. Eberhard und Partner  
MVZ-Haus 1  
Brauhausstr.4  
44137 Dortmund

## Urin - Probe B

Nachweis der Einzelsubstanzen										
Dotierte Substanz	Dotierte Konz. µg/L	Anzahl Teilnehmer	Ihr Ergebnis	Angewandte Methoden <sup>1</sup>						
				GC/MS(-MS)	LC/MS(-MS)	HPLC	Immuno	GC	Toxtyper	andere
Fentanyl	50,0	58	nachgewiesen	19	40	2	1	--	6	--
Norfentanyl	150,0	44	nachgewiesen	8	34	--	--	--	6	--
Doxylamin	1000,0	55	nachgewiesen	24	27	3	1	--	7	--

Weitere nachgewiesene Substanzen										
Substanz	Anzahl Teilnehmer	Ihr Ergebnis	Angewandte Methoden <sup>1</sup>							
			GC/MS(-MS)	LC/MS(-MS)	HPLC	Immuno	GC	Toxtyper	andere	
Doxylamin-Metabolite	3	---	3	1	--	--	--	--	--	--

Weitere durch ihr Labor nachgewiesene Substanzen										
1. ---		3. ---					5. ---			
2. ---		4. ---					6. ---			

## Serum - Probe A

Nachweis der Einzelsubstanzen										
Dotierte Substanz	Dotierte Konz. µg/L	Anzahl Teilnehmer	Ihr Ergebnis	Angewandte Methoden <sup>1</sup>						
				GC/MS(-MS)	LC/MS(-MS)	HPLC	Immuno	GC	Toxtyper	andere
Fentanyl	4,0	58	4,5	12	47	--	--	--	1	--
Norfentanyl	4,0	39	3,4	1	36	--	--	--	2	--
Doxylamin	500,0	52	52,7	11	32	8	--	2	2	--

Weitere nachgewiesene Substanzen										
Substanz	Anzahl Teilnehmer	Ihr Ergebnis	Angewandte Methoden <sup>1</sup>							
			GC/MS(-MS)	LC/MS(-MS)	HPLC	Immuno	GC	Toxtyper	andere	
Naproxen	8	---	1	4	1	--	--	--	2	--
Ibuprofen	3	---	2	1	--	--	--	--	--	--

Weitere durch ihr Labor nachgewiesene Substanzen										
1. ---		3. ---					5. ---			
2. ---		4. ---					6. ---			

## Beurteilung

Interpretation der Ergebnisse:	Kombinationswirkung von Fentanyl und Doxylamin.
Gesamtergebnis:	Ergebnisse und Interpretation entsprechen den Anforderungen.

<sup>1</sup> Die Angabe mehrerer Methoden war möglich, daher kann die Gesamtzahl die Anzahl der meldenden Labors überschreiten.

## ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE

Nachfolgend sind Ihre Ergebnisse im Ringversuch zusammenfassend aufgelistet. Die detaillierten Ergebnisse und weitere Daten zum Ringversuch sind auf den nachfolgenden Seiten aufgeführt.

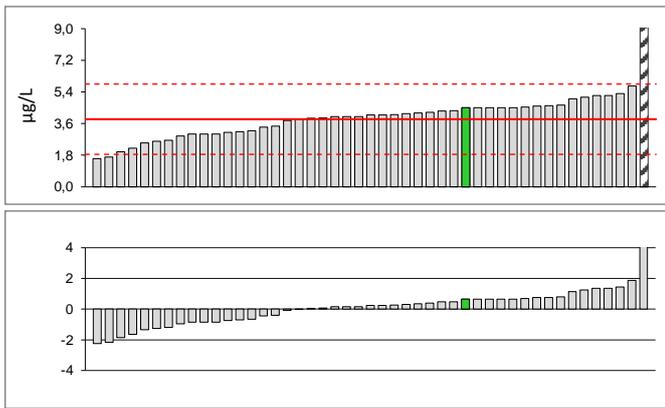
Substanz	Probe	Einheit	Zielwert	Bewertungsgrenzen	Ihr Ergebnis	Z-score
Fentanyl	A	µg/L	3,85	1,85 - 5,85	4,5	0,65
Norfentanyl	A	µg/L	3,71	2,35 - 5,07	3,4	-0,45
Doxylamin	A	µg/L	480,0	192,0 - 768,0	52,7	-2,96

### Abkürzungen

SD = Standardabweichung  
VK = Variationskoeffizient  
ZW = Zielwert

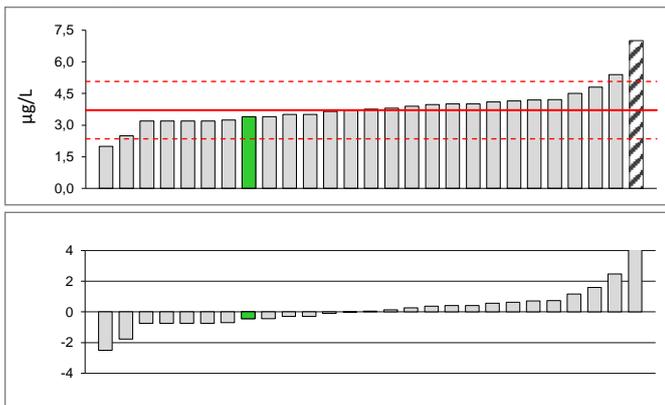
nt = nicht bestimmt  
np = nicht nachgewiesen

**Fentanyl** Probe: A - Serum



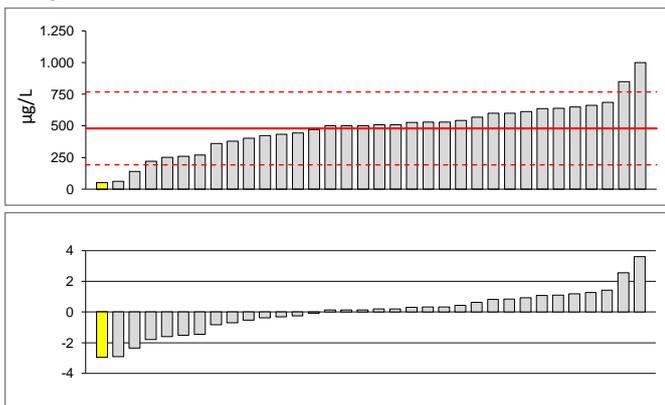
	Gesamt	Methode: GC/MS(-MS)
Anzahl Resultate	58	12
Einbezogene Werte	46	8
Dotierter Wert	4,00	
Zielwert	3,85	3,58
Median	4,10	3,95
SD	1,00 (SDT)	1,31
VK	0,26	0,37
Bewertungsgrenzen	1,85 - 5,85	
Ihr Ergebnis	4,5	
Abweichung vom ZW	0,65	
Z-score	0,65	

**Norfentanyl** Probe: A - Serum



	Gesamt	Methode: GC/MS(-MS)
Anzahl Resultate	39	1
Einbezogene Werte	26	1
Dotierter Wert	4,00	
Zielwert	3,71	---
Median	3,73	---
SD	0,68 (SDT)	---
VK	0,18	---
Bewertungsgrenzen	2,35 - 5,07	
Ihr Ergebnis	3,4	
Abweichung vom ZW	-0,31	
Z-score	-0,45	

**Doxylamin** Probe: A - Serum



	Gesamt	Methode: HPLC
Anzahl Resultate	52	6
Einbezogene Werte	34	6
Dotierter Wert	500,0	
Zielwert	480,0	363,0
Median	505,0	467,0
SD	144,0 (30% ZW)	243,0
VK	0,30	0,67
Bewertungsgrenzen	192,0 - 768,0	
Ihr Ergebnis	52,7	
Abweichung vom ZW	-427,3	
Z-score	-2,96	

**Diagramme**

- Mittelwert
- - - - - untere/obere Grenze

**Teilnehmerergebnis**

- Ergebnis zufriedenstellend
- Ergebnis unzureichend
- Ausreißer

**Abkürzungen**

- SD = Standardabweichung
- VK = Variationskoeffizient
- ZW = Zielwert
- nt = nicht bestimmt
- np = nicht nachgewiesen

## ANMERKUNGEN

Ringversuch	QSA 3/20 - QUALITATIVE SUCHANALYSE
Untersuchungszeitraum:	08.09. - 05.10.2020
Angemeldete Teilnehmer:	67
Teilnehmer mit Ergebnissen:	63

## GEGENSTAND DES RINGVERSUCHS

Gegenstand des Ringversuches war die Lösung einer Fallgeschichte nach Durchführung geeigneter Analysen und der Interpretation der Ergebnisse.

### Fallgeschichte

Frau S. streift am späten Abend in einer engen Straße mehrere Autos. Sie gibt bei der Polizei an, aufgrund chronischer Schmerzen regelmäßig Schmerzmittel anzuwenden. Die Polizisten beurteilen ihren Zustand als schläfrig, fast benommen, sie wirkt körperlich und geistig stark verlangsamt, ihre Aussprache ist undeutlich. Blut und Urin werden sichergestellt und zur Untersuchung übersandt.

Fragen:

- 1.) Welche Substanzen können nachgewiesen werden?
- 2.) Wie sind die Wirkstoffkonzentrationen zu beurteilen?
- 3.) Welcher Wirkstoff ist vorrangig für den Zustand verantwortlich?

Im Ringversuch waren eine Serum- und eine Urinprobe zu untersuchen. Die Aufnahme von Fentanyl und Doxylamin konnte in beiden Matrices analytisch nachgewiesen werden.

**Fentanyl** ist ein synthetisches Opioid, das als Schmerzmittel zur Therapie starker akuter und chronischer Schmerzen eingesetzt wird. Neben seiner schmerzlindernden Anwendung eignet es sich in höheren Dosen auch als Narkotikum in der Anästhesie. Der Metabolit **Norfentanyl** ist inaktiv. Grundsätzlich ist auch nach Einnahme von Fentanyl bei gut eingestellten Patienten die Teilnahme am Straßenverkehr möglich ist. In Kombination mit der Aufnahme auch geringer Mengen von Alkohol oder zentral dämpfend wirksamer Substanzen (z.B. Doxylamin) kann jedoch die Fahrtauglichkeit beeinträchtigt werden. Die Serum nachzuweisende Konzentration lag im therapeutisch wirksamen Bereich.

**Doxylamin** wird vor allem bei Schlafstörungen angewendet, um das Einschlafen zu fördern und das Durchschlafen zu erleichtern. Bei der Einnahme ist darauf zu achten, dass das Mittel nach nicht ausreichender Schlafdauer zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens führen kann. Die Serumkonzentration lag oberhalb des therapeutisch wirksamen Bereichs.

## BEURTEILUNGSGRUNDLAGE

Die Kriterien für die erfolgreiche Teilnahme am Ringversuch waren:

- 1.) Der analytische Nachweis von Fentanyl und Doxylamin.
- 2.) Der Zustand der Frau war auf die Einnahme der Substanzen zurückzuführen. Dabei konnte der Einfluss der einzelnen Komponenten unterschiedlich bewertet werden.

## LITERATUR

Für die Erstellung des Berichtes wurden berücksichtigt:

- "International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of Analytical Laboratories", IUPAC Thompson & Wood: Journal Of AOAC International Vol. 76, No.
- DIN 38402 Teil 41 und 42

## ANFRAGEN, REKLAMATIONEN

Michael Herbold  
ARVECON GmbH  
Kiefernweg 4  
69190 Walldorf

mherbold@arvecon.de

Tel. + 49 6227 6909170

Fax + 49 6227 6909178