

Edition 1 / 2024-08

Ethanol
in Serum (human)

Werte-Ermittlung: RV EtOH 24-12

Ethanol
in Serum (human)

Determination of values: RV EtOH 24-12

Ethanol
dans le sérum (humain)

Détermination des valeurs: RV EtOH 24-12

Analysenmethode Method of Analysis Méthode d'analyse	Einheit Unit Unité	Verifizierter Wert ¹⁾ Verified value ¹⁾ Valeur vérifiée ¹⁾	Konfidenzbereiche / Confidence interval / Marge de confiance		
			I ³⁾	II ⁴⁾	III ⁶⁾
GC Gaschromatographie / Gas chromatography / Chromatographie gazeuse	g/L	0,527 ± 0,008	0,519 – 0,535	0,465 – 0,589	0,448 – 0,606
	g/kg	0,516 ± 0,008	0,508 – 0,524	0,451 – 0,572 ⁵⁾	0,439 – 0,593
	mmol/L	11,44 ± 0,17	11,27 – 11,61	10,09 – 12,78	9,72 – 13,15
ADH Alkohol-Dehydrogenase / Alcohol dehydrogen- ase / Alcool déhydrogénase	g/L	0,530 ± 0,013	0,517 – 0,543	0,468 – 0,592	0,451 – 0,610
	g/kg	0,519 ± 0,013	0,506 – 0,532	0,454 – 0,575 ⁵⁾	0,442 – 0,597
	mmol/L	11,50 ± 0,28	11,22 – 11,78	10,16 – 12,85	9,79 – 13,24
GC + ADH Kombination / Combination	g/L	0,529 ± 0,011	0,518 – 0,540	0,467 – 0,591	0,450 – 0,608
	g/kg	0,518 ± 0,011	0,507 – 0,529	0,453 – 0,574 ⁵⁾	0,441 – 0,595
	mmol/L	11,48 ± 0,24	11,24 – 11,72	10,14 – 12,83	9,77 – 13,20

Anmerkungen

1) Der verifizierte Wert ist der Mittelwert mehrfacher Bestimmungen unabhängiger, gemäß EN ISO 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 akkreditierter Laboratorien. Der Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U des verifizierten Wertes wurde mit einem Erweiterungsfaktor k=2 für ein Vertrauensniveau von ca. 95% gemäß GUM [3] ermittelt.
Die angegebenen Werte sind auf Serum bezogen.

2) Dichte (20°C): 1,0214 ± 0,0001 g/cm³

3) Konfidenzbereich I – statistisch:
Intervall, in dem der wahre Wert zu 95% liegt (verifizierter Wert ± U, k=2).

4) Konfidenzbereich II – zur forensischen Anwendung [1]:
± 5% für Ethanol Konzentrationen ≥ 1,236 g/L
± 0,062 g/L für Ethanol Konzentrationen < 1,236 g/L
Die Messergebnisse sind auf zwei Dezimalstellen abzurunden.

5) Achtung: Die Umrechnung in g/kg erfolgt an dieser Stelle gemäß GTFCh mit dem Divisor 1,03! [1]

6) Konfidenzbereich III – zur klinischen Anwendung [2]:
± 9% für Ethanol Konz. 0,6 < [x] ≤ 5,0 g/L
± 15% für Ethanol Konz. 0,2 ≤ [x] ≤ 0,6 g/L

Notes

1) The verified value is calculated as the average of multiple analyses by independent laboratories accredited according to EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189.
The estimated expanded uncertainty U of the verified value is calculated with a coverage factor of k=2 corresponding to a level of confidence of about 95% as defined in the GUM [3].
The printed values correspond with serum.

2) Density (20°C): 1.0214 ± 0,0001 g/cm³

3) Confidence interval I – statistic:
Range in which the real value is located with a significance level of 95% (verified value ± U, k=2)

4) Confidence interval II – for forensic use [1]:
± 5% for ethanol concentrations ≥ 1.236 g/L
± 0.062 g/L for ethanol concentrations < 1.236 g/L
The measuring results must be rounded down after the second decimal place.

5) Attention: Here converted into g/kg by divisor 1.03 according to GTFCh! [1]

6) Confidence interval III – for clinical use [2]:
± 9% for ethanol concentrations 0.6 < [x] ≤ 5.0 g/L
± 15% for ethanol concentrations 0.2 ≤ [x] ≤ 0.6 g/L

Remarques

1) La valeur vérifiée est la valeur moyenne des mesures obtenues par des laboratoires indépendants accrédités selon EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189.
L'incertitude élargie est estimée U de la valeur vérifiée avec un facteur d'élargissement k=2 pour un niveau de confiance d'environ 95% selon GUM [3].
Les valeurs indiquées sont à base de sérum.

2) Densité (20°C): 1,0214 ± 0,0001 g/cm³

3) Marge de confiance I – statistique :
La valeur se trouve dans cette intervalle avec un niveau de confiance de 95% (valeur vérifiée ± U, k=2).

4) Marge de confiance II – application médico-légale [1]:
± 5% pour une concentration d'éthanol ≥ 1,236 g/L
± 0,062 g/L pour une concentration d'éthanol < 1,236 g/L
Les valeurs déterminées sont à arrondir 2 colonnes après la virgule vers le bas.

5) Attention: Ici convertie en g/kg par diviseur 1,03 selon la GTFCh! [1]

6) Marge de confiance III – pour une application clinique [2]:
± 9% pour des conc. d'éthanol 0,6 < [x] ≤ 5,0 g/L
± 15% pour des conc. d'éthanol 0,2 ≤ [x] ≤ 0,6 g/L

Literatur / Bibliography / Littérature

- [1] Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) für forensische Zwecke – BAK-Richtlinien – in: BLUTALKOHOL, VOL. 48/2011, Nr. 3, S. 137-143
[2] Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) Deutsches Ärzteblatt 2023, 120 (21-22), 30.05.2023
[3] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995

Symbole / Symbols / Symboles

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

LOT Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro du lot

REF Artikelnummer
Code
Code article

 Lagertemperatur
Storage temperature
Température de stockage

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

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

 Hersteller
Manufacturer
Fabricant

Ethanol S

13 Level / niveaux

Ethanol
in Serum (human)**Beschreibung**

Medidrug® Ethanol S ist ein flüssiges Referenzmaterial in 13 Konzentrationsbereichen und wird auf 100% Humanserumbasis hergestellt.

Verwendungszweck

Kalibration oder Qualitätskontrolle der Bestimmungen von Ethanol im Serum.

Werte-Ermittlung

Die angegebenen Zielwerte wurden von unabhängigen akkreditierten Laboratorien (EN ISO 17025 bzw. DIN EN ISO 15189) verifiziert.

Die Angabe der Konfidenzintervalle für forensische und klinische Anwendungen erfolgt entsprechend den Vorgaben der BAK-Richtlinien sowie der RiliBÄK [1] [2].

Die angegebenen Werte gelten nur für die betreffende Charge (LOT siehe Etikett).

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.
Fläschchen nach Gebrauch sofort wieder dicht verschließen und bei +2 bis +8°C aufbewahren, nicht offen stehen lassen!

Ampullen sind für den sofortigen Gebrauch nach Aufbruch bestimmt!

Gebrauchsanweisung

Das Referenzmaterial ist gebrauchsfertig und wie eine Patientenprobe in Übereinstimmung mit den Arbeitsvorschriften des Geräte- und/oder Reagenzienherstellers einzusetzen. Vor Entnahme der Probe auf Raumtemperatur bringen und durch vorsichtiges Schwenken sorgfältig mischen (5 min.), um eine homogene Verteilung der Bestandteile sicherzustellen.

Einschränkung

Sofern die verwendete Kontrolle Anzeichen mikrobiologischer Kontamination oder eine starke Trübung aufweist, ist sie zu verwerfen.

Achtung

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete Serum- oder Bluteinheit wurde mit staatlich zugelassenen Methoden auf folgende Antigene und Antikörper geprüft und für negativ befunden: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc und anti-HCV. Für den Nachweis von Infektionserregern gibt es jedoch keine absoluten Testmethoden. Alle Materialien humanen Ursprungs sind daher grundsätzlich mit derselben Sorgfalt wie potentiell infektiöse Patientenproben zu behandeln.

In vitro diagnosticumEthanol
in serum (human)**Description**

Medidrug® Ethanol S is a liquid reference material, prepared from 100% human serum in 13 levels.

Intended use

Calibration or quality monitoring of determinations of ethanol in serum.

Assignment of Values

The verified value is calculated as the average of multiple analyses by independent accredited laboratories (EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189).

The indication of the confidence intervals for forensic and clinical applications are in accordance with relevant guidelines [1] [2].

The verified values listed apply only to the particular batch (LOT No. see label).

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 working close the vials immediately and store them tightly capped at +2 to +8°C, do not let them standing open!

Ampoules are only for working at once!

Procedure

The reference material is ready to use and should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument.

Before sampling, allow the reference material to stand at room temperature and gently invert the vial to ensure homogeneity (5 min.).

Limitation of procedure

If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the used control, discard the vial.

Attention

Each serum or blood donor unit used to manufacture this control was tested by state-accepted testing methods and found non-reactive for the following Antigens and Antibodies: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc and anti-HCV. No test method can offer 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 useEthanol
dans le sérum (humain)**Description**

Medidrug® Ethanol S est un matériau de référence liquide, à 13 niveaux de concentrations préparé à partir de 100% de sérum d'origine humaine.

Utilisation prévue

Kalibration ou contrôle de qualité pour le dosage de l'éthanol dans le sérum.

Détermination des valeurs

La valeur vérifiée est la valeur moyenne des mesures obtenues par des laboratoires indépendants accrédités (EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189).

Les marges de confiance indiquées pour les applications médico-légales et cliniques sont en conformité selon les directives [1] [2].

Les valeurs indiquées ne valent que pour le lot correspondant (LOT voir étiquette).

Transport et conservation

Le matériau de référence peut être expédié à la température ambiante. Après réception, le matériau doit être stocké de +2 à +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 utilisation, bouchez le flacon immédiatement et conservez de +2 à +8°C; jamais le laisser ouvert!

Les ampoules sont prévues pour une seule utilisation!

Mode opératoire

Le matériau de référence est prêt à l'emploi et doit être traité de la même manière que les échantillons des patients. Avant toute utilisation, laissez le flacon se tempérer à température ambiante et remélangez doucement pour assurer une parfaite homogénéité du contrôle (5 min.).

Limite d'utilisation

Tout contrôle utilisé présentant un signe de contamination bactérienne ou une opacité excessive doit être jeté.

Attention

Chaque sérum ou sang de donneur utilisé pour la préparation du contrôle a été testé par des méthodes officielles approuvées par l'état et trouvé négatif pour les antigènes et anticorps suivants: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc et anti-HCV. 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 de patients.

Usage in vitro

Medidrug® Ethanol S	010	020	030	050	080	100	110	130	150	200	300	400	500
Ethanol [g/L]	0,1	0,2	0,3	0,5	0,8	1,0	1,1	1,3	1,5	2,0	3,0	4,0	5,0
10 x 0,6 mL (Amp.)	11011	11021	11031	11051	11081	11101	11111	11131	11151	11201	11301	11401	11501
10 x 1,2 mL (Amp.)	11010	11020	11030	11050	11080	11100	11110	11130	11150	11200	11300	11400	11500
10 x 1,5 mL (Fl./vial)	11012	11022	11032	11052	11082	11102	11112	11132	11152	11202	11302	11402	11502
10 x 3 mL (Fl./vial)	11013	11023	11033	11053	11083	11103	11113	11133	11153	11203	11303	11403	11503



MEDICHEM Diagnostica GmbH
Kringstrasse 3 – 5
D-71144 Steinenbronn (Germany)

☎ + 49 (0) 7157 / 5304 - 0
✉ + 49 (0) 7157 / 5304 - 11
🌐 info@medichem.de

