

Ethanol + Alkohole in Vollblut (human)

Zielwert-Ermittlung: RV ALC 21-08

Ethanol + Alcohols in Whole Blood (human)

Determination of target values: RV ALC 21-08

Ethanol + alcools dans le sang total (humain)

Détermination des valeurs cibles: RV ALC 21-08

Analyte / Analytes	Einheit Unit Unité	Zielwert ¹⁾ Target Value ¹⁾ Valeur cible ¹⁾	Konfidenzbereiche / Confidence interval / Marge de confiance		
			I ²⁾	II ³⁾	III ⁴⁾
Ethanol	g/L	1,009 ± 0,013	0,996 – 1,022	0,956 – 1,062	0,918 – 1,100
	g/kg	0,958 ± 0,012	0,946 – 0,970	0,902 – 1,002 ⁶⁾	0,872 – 1,044
	mmol/L	21,90 ± 0,28	21,62 – 22,18	20,75 – 23,05	19,93 – 23,87
Methanol	mg/L	253 ± 4	249 – 257	218 – 288	
	mg/kg	240 ± 4	236 – 244	206 – 274	
	mmol/L	7,90 ± 0,12	7,78 – 8,02	6,05 – 9,75	
Aceton(e)	mg/L	75,6 ± 1,3	74,3 – 76,9	63,0 – 88,2	
	mg/kg	71,8 ± 1,2	70,6 – 73,0	59,7 – 83,9	
	mmol/L	1,30 ± 0,02	1,28 – 1,32	0,90 – 1,70	
2-Propanol / Propan-2-ol	mg/L	74,9 ± 2,1	72,8 – 77,0	62,4 – 87,4	
	mg/kg	71,1 ± 2,0	69,1 – 73,1	59,1 – 83,1	
	mmol/L	1,25 ± 0,03	1,22 – 1,28	0,86 – 1,64	

Anmerkungen

- Der Zielwert ist der Mittelwert mehrfacher Bestimmungen unabhängiger, gemäß EN ISO 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 akkreditierter Laboratorien.
Die Ergebnisse wurden mittels modernster gaschromatographischer Analysemethoden (HS-GC-MS/FID) entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) und den Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) für forensische Zwecke der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) ermittelt [2] [4].
Der Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U des Zielwertes wurde mit einem Erweiterungsfaktor k=2 für ein Vertrauensniveau von ca. 95% gemäß GUM [6] ermittelt.
- Konfidenzbereich I – statistisch:
Intervall, in dem der wahre Wert zu 95% liegt (Zielwert ± U, k=2).
- Konfidenzbereich II – zur forensischen Anwendung:
Ethanol [1]
± 5% für Ethanol-Konz. > 1,000 g/kg
± 0,05 g/kg für Ethanol-Konz. ≤ 1,000 g/kg
Die Messergebnisse sind auf zwei Dezimalstellen abzurunden.
Methanol, Aceton, 2-Propanol [2,3]
Die angegebenen Kontrollgrenzen entsprechen den in den Ringversuchen der GTFCh angewandten Bewertungsgrenzen für Serum-Bestimmungen und wurden aus dem Zielwert und der zweifachen Standardabweichung nach Horwitz (Zielwert ± 2SD_{Horwitz}) berechnet.
Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend den analytischen Anforderungen festgelegt werden.
- Konfidenzbereich III – zur klinischen Anwendung [4]:
± 9% für Ethanol-Konz. 0,6 < [x] ≤ 5,0 g/L
± 15% für Ethanol-Konz. 0,2 ≤ [x] ≤ 0,6 g/L
- Dichte (20°C): 1,0527 ± 0,0001 g/cm³
Die Berechnung der Massenkonzentration erfolgte mittels der für diese Charge bestimmten Dichte.
- Achtung: Die Umrechnung in g/kg erfolgt an dieser Stelle gemäß GTFCh mit dem Divisor 1,06! [1]

Notes

- The target value is calculated as the average of multiple analyses by independent laboratories accredited according to EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189.
The results were performed by latest gas-chromatographic methods (HS-GC-MS/FID) of analysis according to the guidelines of the German Medical Association for Quality Assurance (RiliBÄK) and the guidelines for determination of blood alcohol concentration for forensic purpose of the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry) [2] [4].
The estimated expanded uncertainty U of the target value is calculated with a coverage factor of k=2 corresponding to a level of confidence of about 95% as defined in the GUM [6].
- Confidence interval I – statistic:
Range in which the real value is located with a significance level of 95% (target value ± U, k=2).
- Confidence interval II – for forensic use:
Ethanol [1]
± 5% for ethanol concentrations > 1.000 g/kg
± 0.05 g/kg for ethanol concentrations ≤ 1.000 g/kg
The measuring results must be rounded down after the second decimal place.
Methanol, Acetone, propan-2-ol [2,3]
The control ranges correspond to the accepted ranges used in the proficiency tests by GTFCh for determinations in serum. They are calculated from the target value and the twice standard deviation according to Horwitz (target value ± 2SD_{Horwitz}).
Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.
- Confidence interval III – for clinical use [4]:
± 9% for ethanol concentrations 0.6 < [x] ≤ 5.0 g/L
± 15% for ethanol concentrations 0.2 ≤ [x] ≤ 0.6 g/L
- Density (20°C): 1.0527 ± 0.0001 g/cm³
The calculated mass concentration is based on the density determination for this batch.
- Attention: Here converted into g/kg by divisor 1.06 according to GTFCh! [1]

Remarques

- La valeur cible est la valeur moyenne des mesures obtenues par des laboratoires indépendants accrédités selon EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189.
En utilisant les dernières méthodes d'analyse de chromatographie (HS-GC-MS/FID), les résultats ont été établis au regard des directives allemandes pour l'application clinique (RiliBÄK – L'ordre fédéral des médecins allemands) et également au regard des directives d'alcoolémie pour l'application médico-légale (GTFCh – Société Allemande pour de Toxicologie et de Médecine Légale) [2] [4].
L'incertitude élargie est estimée U de la valeur cible avec un facteur d'élargissement k=2 pour un niveau de confiance d'environ 95% selon GUM [6].
- Marge de confiance I – statistique:
La valeur se trouve dans cette intervalle avec un niveau de confiance de 95% (valeur cible ± U, k=2).
- Marge de confiance II – application médico-légale:
Ethanol [1]
± 5% pour une concentration d'éthanol > 1,000 g/kg
± 0,05 g/kg pour une concentration d'éthanol 1,000 g/kg
Les valeurs déterminées sont à arrondir 2 colonnes après la virgule vers le bas.
Méthanol, Acétone, propan-2-ol [2,3]
Les intervalles de contrôle se correspondent aux intervalles acceptés dans les tests interlaboratoires de la GTFCh pour le dosage dans le sérum. Ils sont calculés à partir de la valeur cible et la double déviation standard d'après Horwitz (valeur cible ± 2SD_{Horwitz}).
Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.
- Marge de confiance III – pour une application clinique [4]:
± 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
- Densité (20°C): 1,0527 ± 0,0001 g/cm³
Le calcul de la concentration massique a été effectué à base de la densité déterminée pour ce lot.
- Attention: Ici convertie en g/kg par diviseur 1,06 selon la GTFCh! [1]

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 GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Toxichem Krimtech (2009) 76 (3): 142-176,
- [3] Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen Anhang E, Toxichem Krimtech (2011) 78 (1): 16-22
- [4] Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) Deutsches Ärzteblatt 2023, 120 (21-22), 30.05.2023
- [5] Spezielle Regeln für den Bereich forensische Blutalkoholbestimmung, DAKS, 71 SD 3 008, Rev:1.1 04.03.2013
- [6] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995

ALC VB

10 Level / niveaux

Ethanol + Alkohole
in Vollblut (human)**Beschreibung**

Medidrug® ALC VB ist ein flüssiges Referenzmaterial in 10 Konzentrationsbereichen und wird auf 100% Humanblutbasis hergestellt.

Verwendungszweck

Kalibration oder Qualitätskontrolle der Bestimmungen von Ethanol, Methanol, Aceton und 2-Propanol im Vollblut.

Werte-Ermittlung

Die angegebenen Werte wurden von unabhängigen Rechtsmedizinischen Instituten ermittelt.

Die Angabe der Konfidenzintervalle für forensische und klinische Anwendungen erfolgt entsprechend den Vorgaben der BAK-Richtlinien sowie der RiliBÄK (siehe Literaturangabe).

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 15 Minuten sorgfältig mischen (Rotationsmischer) um eine homogene Verteilung der Bestandteile sicherzustellen.

Einschränkung

Sofern das Referenzmaterial einen unlöslichen Bodensatz oder Anzeichen mikrobiologischer Kontamination aufweist, ist es zu verwerfen.

Achtung

Jede zur Herstellung dieses Referenzmaterials 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-diagnostikum**Symbole / Symbols / Symboles**

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



Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro du lot



Artikelnummer
Code
Code article

Ethanol + Alcohols
in Whole Blood (human)**Description**

Medidrug® ALC VB is a liquid reference material, prepared from 100% human blood in 10 levels.

Intended Use

Calibration or quality monitoring of determinations of ethanol, methanol, acetone and propan-2-ol in whole blood.

Assignment of Values

The values provided here in this insert were established by independent institutions working in forensic medicine.

The indication of the confidence intervals for forensic and clinical applications are in accordance with relevant guidelines (see bibliography).

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 then invert carefully for 15 minutes to ensure homogeneity (rotation mixer).

Limitation of procedure

Discard a reference material if showing evidence of an insoluble sediment or microbiological contamination.

Attention

Each serum or blood donor unit used to manufacture this reference material 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 use

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!

Ethanol + alcools
dans le sang total (humain)**Description**

Medidrug® ALC VB est un matériau de référence liquide, à 10 niveaux de concentrations préparé à partir de 100% de sang total d'origine humaine.

Utilisation prévue

Calibration ou contrôle de qualité pour le dosage de l'éthanol, le méthanol, l'acétone et le propan-2-ol dans le sang total.

Détermination des valeurs

Les valeurs sont déterminées par des instituts médico-juridiques indépendants.

Les marges de confiance indiquées pour les applications médico-légales et cliniques sont en conformité selon les directives (voir littérature).

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

Transport et conservation

Le matériau de référence peut être expédié à la température ambiante. Après réception, le matériau doit être stocké entre +2 et +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 entre +2 et +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 puis remélangez soigneusement pour 15 minutes mécanique par rotation.

Limite d'utilisation

Tout matériau de référence utilisé présentant un sédiment insoluble ou un signe de contamination microbienne doit être jeté.

Attention

Chaque sérum ou sang de donneur utilisé pour la préparation du matériau de référence 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

Hersteller
Manufacturer
Fabricant



Medichem Diagnostica GmbH
Kringstrasse 5
D-71144 Steinenbronn (Germany)

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

