

Medidrug® Ethanol S-X X 1

 8°C 2°C	LOT AE03810  2027-03
Edition 16 / 2025-03	

Ethanol in Serum (human)

Werte-Ermittlung: ETOH 04/08

Ethanol in Serum (human)

Determination of values: ETOH 04/08

Ethanol dans le sérum (humain)

Détermination des valeurs: ETOH 04/08

Analysenmethode Method of Analysis Méthode d'analyse	Einheit Unit Unité	X 1
GC Gaschromatographie / Gas chromatography / Chromatographie gazeuse	g/L mmol/L	0,5 – 0,6 10,85 – 13,02

Anmerkungen

- 1) Die angegebenen Konzentrationsbereiche dienen lediglich der Orientierung und entsprechen nicht Sollwerten oder Vertrauensbereichen.

In Abhängigkeit von der Arbeitsweise des Labors, der verwendeten Bestimmungsmethode, der Geräte und Reagenzien-Kits, sowie anderer systematischer Fehler, sind mehr oder weniger große Abweichungen von den hier angegebenen Wertebereichen möglich.

Notes

- 1) The ranges of concentration printed in this insert are only for orientation and not corresponding with assigned values or confidence ranges.

Variations about the printed ranges may be attributed to differences in laboratory techniques, instrumentation, reagent kits, method modifications, and other systematic errors.

Remarques

- 1) Les marges de concentration données ne servent ici que d'orientation et non en tant que valeurs cibles ou marges de confiance.

En fonction de chaque laboratoire, de la méthode utilisée (appareillage, réactif), ou d'autres erreurs systématiques éventuelles, les valeurs obtenues peuvent plus ou moins dévier des valeurs données.

Literatur / Bibliography / Littérature

- ^{a)} Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) für forensische Zwecke – BAK-Richtlinien – in: BLUTALKOHOL, VOL. 48/2011, Nr. 3, S. 137-143
^{b)} Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) Deutsches Ärzteblatt 2023, 120 (21-22), 30.05.2023

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

Medidrug® Ethanol S-X	X 1	X 2	X 3
Ethanol [g/L]	0,5 – 0,6	0,8 – 1,0	2,0 – 3,0
10 x 1,5 mL (Fl./vial)	12012	12022	12032
10 x 3 mL (Fl./vial)	12013	12023	12033



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

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



Ethanol S-X

3 Level / niveaux

Ethanol
in Serum (human)**Beschreibung**

Medidrug® Ethanol S-X ist ein flüssiges Referenzmaterial in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen und wird auf 100% Humanserumbasis hergestellt.

Verwendungszweck

Präzisionskontrolle der Bestimmungen von Ethanol im Serum.

Werte-Ermittlung

Vor Einsatz einer neuen Charge Medidrug® Ethanol S-X ist diese in einer Vorperiode zu analysieren. Die hierbei erhaltenen Messwerte gelten nur für die betreffende Charge (Ch.-B. siehe Etikett). Anschließend sind die Kontrollgrenzen entsprechend den Vorgaben der BAK-Richtlinien sowie der RiliBÄK (siehe Literaturangabe) zu berechnen.

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-X is a liquid reference material, prepared from 100% human serum in three significant levels.

Intended Use

Precision control of determinations of ethanol in serum.

Assignment of Values

Before using a new batch, Medidrug® Ethanol S-X first should be analyzed in a sufficient period of time. The assay values received apply only to the particular batch (Lot No. see label). Then the control ranges had to be calculated in accordance with relevant guidelines (see bibliography).

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 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 are 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-X est un matériau de référence liquide à trois niveaux de concentrations significatifs préparé à partir de 100% de sérum d'origine humaine.

Utilisation prévue

Contrôle de précision pour le dosage de l'éthanol dans le sérum.

Détermination des valeurs

Avant l'utilisation d'un nouveau lot de Medidrug® Ethanol S-X, il est nécessaire de l'analyser dans une période définie. Les valeurs obtenues ne valent que pour le lot correspondant (voir étiquette). Ensuite calculez les marges de contrôle en se référant selon les directives (voir littérature).

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 ne 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-X	X 1	X 2	X 3
Ethanol [g/L]	0,5 – 0,6	0,8 – 1,0	2,0 – 3,0
10 x 1,5 mL (Fl./vial)	12012	12022	12032
10 x 3 mL (Fl./vial)	12013	12023	12033



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

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

