

Alkoholkonsummarker
in Serum

Werte-Ermittlung: ALCM 21-05

Alcohol Consumption Markers
in Serum

Determination of values: ALCM 21-05

Marqueurs de consommation
d'alcool dans le sérum

Détermination des valeurs : ALCM 21-05

Bestandteil / Constituent / Composant	Einheit Unit Unité	Gravimetrischer Wert Gravimetric Value Valeur gravimétrique	Zielwert ^{1,2)} Target value ^{1,2)} Valeur cible ^{1,2)}	Konfidenzbereich ³⁾ Confidence interval ³⁾ Marge de confiance ³⁾	Kontrollgrenzen ⁴⁾ Control range ⁴⁾ Intervalle de contrôle ⁴⁾
Ethylglucuronid / ethyl glucuronide / éthylglucuronide	mg/L	5,01	5,07 ± 0,14	4,93 – 5,21	3,80 – 6,34
	µmol/L	22,5	22,8 ± 0,6	22,2 – 23,4	17,1 – 28,5
Ethylsulfat / ethyl sulfate / éthylsulfate	mg/L	1,77	1,76 ± 0,06	1,70 – 1,82	1,24 – 2,28
	µmol/L	14,0	14,0 ± 0,5	13,5 – 14,5	9,8 – 18,1

Anmerkungen

Notes

Remarques

1) Der Zielwert ist der Mittelwert mehrfacher Bestimmungen unabhängiger, gemäß DIN EN ISO 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 akkreditierter Laboratorien. Die Analysen wurden mittels (UP)LC-MS-MS entsprechend der Richtlinien der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) und der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) durchgeführt [1] [2].

2) Der Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U des Zielwertes wurde mit einem Erweiterungsfaktor k=2 für ein Vertrauensniveau von ca. 95% gemäß GUM ermittelt [3].

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

4) Die angegebenen Kontrollgrenzen entsprechen den in den Ringversuchen der GTFCh angewandten Bewertungsgrenzen und wurden aus dem Zielwert und der zweifachen Standardabweichung nach Horwitz (SD_{Horwitz}) berechnet: Zielwert ± 2SD_{Horwitz} (Stand: 2020-01) [4].
Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend der analytischen Anforderungen festgelegt werden.

5) Dichte (20°C): 1,0211 ± 0,0001 g/cm³

5) Abweichung des Füllvolumens: max. ± 0,5%

1) The target value is calculated as the average of multiple analyses by independent laboratories accredited according to DIN EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189.
The analyses were performed by (UP)LC-MS-MS according to the guidelines of the German Medical Association for Quality Assurance (RiliBÄK) and the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry) [1] [2].

2) 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 [3].

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

4) The control ranges correspond to the accepted ranges used in the proficiency tests of the GTFCh. They are calculated from the target value and the double standard deviation according to Horwitz (SD_{Horwitz}): target value ± 2SD_{Horwitz} (last update 2020-01) [4].
Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.

5) Density (20°C): 1.0211 ± ± 0.0001 g/cm³

6) Variation of the filling volume: max. ± 0.5%

1) La valeur cible est la valeur moyenne des mesures obtenues par des laboratoires indépendants accrédités selon DIN EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189. Les analyses ont été effectuées à l'aide de (UP)LC-MS-MS au regard des directives allemandes pour l'application clinique (RiliBÄK – L'ordre fédéral des médecins allemands) et la ligne directrice de la GTFCh (Société de Toxicologie et de Médecine légale) [1] [2].

2) 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 [3].

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

4) Les intervalles de contrôle se correspondent aux intervalles acceptés dans les tests inter-laboratoires de la GTFCh. Ils sont calculés à partir de la valeur cible et la déviation standard double d'après Horwitz (SD_{Horwitz}): valeur cible ± 2SD_{Horwitz} (dernière mise à jour 2020-01) [4].
Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.

5) Densité (20°C): 1,0211 ± ± 0,0001 g/cm³

6) L'écart du volume de remplissage : max. ± 0,5%

Literatur / Bibliography / Littérature

[1] Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) Deutsches Ärzteblatt 2023, 120 (21-22), 30.05.2023

[2] Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Toxichem Krimtech (2009) 76 (3): 142-176

[3] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995

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

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

IVD

CE

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

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

MEDICHEM®
DIAGNOSTICA VERFAHRENTWICKLUNG

15SL03_ALCM_S_L3_LOT_LB508_Edition4_2025-03

ALCM S

Level 1-3

Alkoholkonsummarker
in Serum**Beschreibung**

Medidrug® ALCM S ist ein lyophilisiertes, auf Basis von Humanserum hergestelltes Referenzmaterial.

Verwendungszweck

Das Referenzmaterial dient zur Qualitätssicherung der Bestimmung von Ethylglucuronid und Ethylsulfat in Serum.

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.

Nach Rekonstitution: +2 bis +8°C, 7 Tage

Aufbereitung

Zur Rekonstitution genau 2,5 ml bi-distilliertes oder HPLC-Wasser zum Flascheninhalt pipettieren. Fläschchen wieder verschließen, leicht schwenken und 30 min. bei Raumtemperatur stehen lassen, danach 15 min sorgfältig mischen (Rotationsmischer).

Nach Rekonstitution ist das Referenzmaterial wie eine Patientenprobe in Übereinstimmung mit den Arbeitsvorschriften des Geräte- und/oder Reagenzienherstellers einzusetzen. Vor Entnahme der Probe auf Raumtemperatur bringen und 10 min. sorgfältig mischen (Rotationsmischer), um eine homogene Verteilung der Bestandteile sicherzustellen.

Vorsichtsmaßnahmen

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-DiagnosticumAlcohol Consumption Markers
in Serum**Description**

Medidrug® ALCM S is a lyophilized reference material, prepared from human serum.

Intended use

The reference material is used for quality assurance of the determination of ethyl glucuronide and ethyl sulfate in serum.

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 reconstitution: +2 to +8°C, 7 days

Preparation

Reconstitute each vial exactly with 2.5 ml of bi-distilled or HPLC-water. Replace the stopper, swirl gently and allow the reference material to stand for 30 minutes at room temperature, then gently invert the vial for 15 minutes (rotation mixer) to ensure homogeneity.

After reconstitution the reference material should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used. Before sampling, allow the reference material to sit at room temperature and gently invert the vial for 10 minutes (rotation mixer) to ensure homogeneity.

Precautions

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 guarantee 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 useMarqueurs de consommation
d'alcool dans le sérum**Description**

Medidrug® ALCM S est un matériau de référence lyophilisé, préparé à base de sérum humain.

Utilisation prévu

Le matériau de référence est utilisé pour l'assurance qualité de la détermination d'éthylglucuronide et d'éthylsulfate dans le sérum.

Transport et conservation

Le matériau de référence peut être expédié à la température ambiante. Après réception, le matériau doit être stocké à +2 to +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 reconstitution: de +2 à +8°C, 7 jours

Préparation

Reconstituez le contenu du flacon exactement avec 2,5 ml d'eau bi-distillée ou d'eau HPLC. Remplacez le bouchon, mélangez par retournements lents et laissez reposer 30 minutes à température ambiante, puis remélangez 15 minutes mécaniquement par rotation.

Après reconstitution, le matériau de référence doit être traité dans les mêmes conditions que les échantillons des patients en suivant les instructions accompagnant l'appareille, le kit ou le réactif utilisé. Avant toute utilisation, laissez le flacon se tempérer (jusqu'à température ambiante) et remélangez 10 minutes mécaniquement par rotation pour assurer une parfaite homogénéité du contrôle.

Attention

Chaque sérum ou sang de donneur utilisé pour la préparation de ce 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 des patients.

Usage in vitro

Bestellinformation & Verwandte Produkte

Order information & related products

Information de commande & produits connexes

Serum / Sérum

Medidrug® ALCM S

5 x 2,5 mL [REF](#)
10 x 2,5 mL [REF](#)
3 x 2 x 2,5 mL [REF](#)

Set L1-L3

L1

L2

L3

15SL01GC 15SL02GC 15SL03GC
15SL01GF 15SL02GF 15SL03GF
15SS01GD

Urin / Urine

Medidrug® ALCM U

5 x 2,5 mL [REF](#)
10 x 2,5 mL [REF](#)
4 x 2 x 2,5 mL [REF](#)

Set L1-L4

L1

L2

L3

L4

15UL01GC 15UL02GC 15UL03GC 15UL04GC
15UL01GF 15UL02GF 15UL03GF 15UL04GF
15US01GJ



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

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

