

Medidrug® Ethanol W 050

20°C

25°C

LOT

MA585

2027-01

Edition 2 / 2024-02

Ethanol
Wässriger Standard
Werte-Ermittlung: EtOH RV 22-01

Ethanol
Aqueous standard
Determination of values: EtOH RV 22-01

Ethanol
Etalon aqueux
Détermination des valeurs: EtOH RV 22-01

Analysenmethode Method of Analysis Méthode d'analyse	Einheit Unit Unité	Zielkonzentration Target concentration Concentration cible	Verifizierter Wert Verified value Valeur vérifiée	Konfidenzintervall Confidence interval Marge de confiance
GC Gaschromatographie / Gas chromatography / Chromatographie gazeuse	g/L	0,500	0,503 ± 0,003	0,500 - 0,506
	g/kg	0,501	0,504 ± 0,003	0,501 - 0,507
	mmol/L	10,85	10,92 ± 0,07	10,85 - 10,99
ADH Alkohol-Dehydrogenase / Alcohol dehydrogen- ase / Alcool déhydrogénase	g/L	0,500	0,507 ± 0,009	0,498 - 0,516
	g/kg	0,501	0,508 ± 0,009	0,499 - 0,517
	mmol/L	10,85	11,00 ± 0,20	10,80 - 11,20
GC + ADH Kombination / Combination	g/L	0,500	0,505 ± 0,006	0,499 - 0,511
	g/kg	0,501	0,506 ± 0,006	0,500 - 0,512
	mmol/L	10,85	10,96 ± 0,13	10,83 - 11,09

- 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.

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

2) Dichte (20°C): 0,9987 ± 0,0001 g/cm³
- Notes**

1) The verified value is calculated as the average of multiple analyses by 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].

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

2) Density (20°C): 0.9987 ± 0.0001 g/cm³
- 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].

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

2) Densité (20°C): 0,9987 ± 0,0001 g/cm³

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

Medidrug® Ethanol W	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 1,1 mL* (Amp.)	20010	20020	20030	20050	20080	20100	20110	20130	20150	20200	20300	20400	20500
100 x 1,1 mL* (Amp.)	20011	20021	20031	20051	20081	20101	20111	20131	20151	20201	20301	20401	20501
10 x 3,0 mL (Fl./vial)	20013	20023	20033	20053	20083	20103	20113	20133	20153	20203	20303	20403	20503

* 1,1mL-Abfüllgröße wird auf **1,2 mL** erhöht
Für die Zeit der Umstellung kann eine Lieferung beide Abfüllgrößen enthalten!

* Filling size of 1.1 mL is currently increased to **1.2 mL**
For the period of change both filling sizes can be part of a delivery!

* Le volume de 1,1 mL sera augmenté jusqu'à **1,2 mL** à l'avenir
Pour la période de ce changement, la livraison peut contenir l'un ou l'autre conditionnement!

Ethanol W

13 Level / niveaux

Ethanol

Ethanol in Wasser

Beschreibung

Medidrug® Ethanol W ist ein wässriger Ethanolstandard in 13 Konzentrationsbereichen.

Verwendungszweck

Kalibration der Bestimmungen von Ethanol.

Wertermittlung

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

Als Messunsicherheit des verifizierten Wertes wird die erweiterte Messunsicherheit für ein 95%-Konfidenzintervall (Faktor k=2) angegeben.

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 +20 bis +25°C zu lagern.

Haltbarkeit

Original-verschlossen: +20 bis +25°C, 36 Monate
Jedoch nur bis zu dem im Analysenzertifikat angegebenen Verfallsdatum haltbar.

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

Medidrug® Ethanol W ist gebrauchsfertig und in Übereinstimmung mit den Arbeitsvorschriften des Geräte- und/oder Reagenzienherstellers einzusetzen.

In-vitro-Diagnostikum

Ethanol

Ethanol in Water

Description

Medidrug® Ethanol W is an aqueous ethanol standard prepared in 13 levels.

Intended Use

Calibration of determinations of ethanol.

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).

Uncertainty of the verified value is expressed as an expanded uncertainty at the 95% confidence interval (coverage factor k=2).

The given values listed apply only to the particular batch (LOT see label).

Transport and Storage

The reference material can be shipped at ambient temperature. Upon receipt the material has to be stored at +20 to +25°C.

Stability

Originally closed: +20 to +25°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

Medidrug® Ethanol W is ready to use and should run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used.

For In Vitro Diagnostic use

Ethanol

Étalon aqueux d'Éthanol

Description

Medidrug® Ethanol W est un étalon aqueux d'éthanol à 13 niveaux de concentrations.

Utilisation prévue

Calibration pour le dosage de l'éthanol.

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).

La mesure de l'incertitude est exprimée comme l'incertitude élargie à la marge de confiance de 95% (facteur k=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 +20 à +25°C.

Stabilité

En flacons bouchés à l'origine : de +20 à +25°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

Medidrug® Ethanol W est prêt à l'emploi et doit être utilisé conformément aux applications des appareils aussi bien qu'à l'usage des réactifs.

Usage in vitro

Medidrug® Ethanol W	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 1,2 mL (Amp.)	20010	20020	20030	20050	20080	20100	20110	20130	20150	20200	20300	20400	20500
100 x 1,2 mL (Amp.)	20011	20021	20031	20051	20081	20101	20111	20131	20151	20201	20301	20401	20501
10 x 1,5 mL (Fl./vial)	20012	20022	20032	20052	20082	20102	20112	20132	20152	20202	20302	20402	20502
10 x 3,0 mL (Fl./vial)	20013	20023	20033	20053	20083	20103	20113	20133	20153	20203	20303	20403	20503