

Medidrug® Ethanol W 400

20°C

25°C

20°C

LOT

LD517

2030-04

Edition 3 / 2025-03

Ethanol  
Wässriger Standard  
Werte-Ermittlung: ETOH 21-07

Ethanol  
Aqueous standard  
Determination of values: ETOH 21-07

Ethanol  
Etalon aqueux  
Détermination des valeurs: ETOH 21-07

| Analysenmethode<br>Method of Analysis<br>Méthode d'analyse                           | Einheit<br>Unit<br>Unité | Zielkonzentration<br>Target concentration<br>Concentration cible | Verifizierter Wert<br>Verified value <sup>1)</sup><br>Valeur vérifiée <sup>1)</sup> | Konfidenzintervall <sup>2)</sup><br>Confidence interval <sup>2)</sup><br>Marge de confiance <sup>2)</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GC<br><br>Gaschromatographie / Gas chromatography /<br>Chromatographie gazeuse       | g/L                      | 4,000                                                            | 4,011 ± 0,048                                                                       | 3,963 - 4,059                                                                                             |
|                                                                                      | g/kg                     | 4,009                                                            | 4,020 ± 0,048                                                                       | 3,972 - 4,068                                                                                             |
|                                                                                      | mmol/L                   | 86,82                                                            | 87,06 ± 1,04                                                                        | 86,02 - 88,10                                                                                             |
| ADH<br><br>Alkohol-Dehydrogenase / Alcohol dehydrogen-<br>ase / Alcool déhydrogénase | g/L                      | 4,000                                                            | 4,027 ± 0,063                                                                       | 3,964 - 4,090                                                                                             |
|                                                                                      | g/kg                     | 4,009                                                            | 4,036 ± 0,063                                                                       | 3,973 - 4,099                                                                                             |
|                                                                                      | mmol/L                   | 86,82                                                            | 87,41 ± 1,37                                                                        | 86,04 - 88,78                                                                                             |
| GC + ADH<br><br>Kombination / Combination                                            | g/L                      | 4,000                                                            | 4,019 ± 0,056                                                                       | 3,963 - 4,075                                                                                             |
|                                                                                      | g/kg                     | 4,009                                                            | 4,028 ± 0,056                                                                       | 3,972 - 4,084                                                                                             |
|                                                                                      | mmol/L                   | 86,82                                                            | 87,24 ± 1,22                                                                        | 86,02 - 88,46                                                                                             |

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): 0,9979 ± 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): 0.9979 ± 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): 0,9979 ± 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 1,2 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 |



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

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



## 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 |



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

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

