

Begleitstoffe
in Serum

Werte-Ermittlung: RV 20-18

Congener Alcohols
in Serum

Determination of values: RV 20-18

Alcools additifs
dans le sérum

Détermination des valeurs: RV 20-18

Analyte / Analytes	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⁾
Aceton(e)	mg/L	0,00	< 0,16	—	—
Methanol	mg/L	0,00	0,38 ± 0,13	0,25 — 0,51	0,24 — 0,52 ^{a)}
1-Butanol	mg/L	0,00	< 0,03	—	—
2-Butanol	mg/L	0,00	< 0,03	—	—
2-Butanon(e)	mg/L	0,00	< 0,03	—	—
2-Methyl-1-Propanol (Isobutanol)	mg/L	0,00	< 0,02	—	—
2-Methyl-1-butanol	mg/L	0,00	< 0,03	—	—
3-Methyl-1-butanol	mg/L	0,00	< 0,03	—	—
Methyl-1-butanol, gesamt / total	mg/L	0,00	< 0,06	—	—
1-Propanol	mg/L	0,00	< 0,02	—	—
2-Propanol	mg/L	0,00	1,44 ⁵⁾	—	1,00 — 1,88 ^{a)}
Ethanol	g/L	0,00	< 0,04	—	—

Anmerkungen

- 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 (HC-)GC(-FID)-MS entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) und der Richtlinie der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) zur Qualitätssicherung forensisch-toxikologischer Untersuchungen durchgeführt [1][2].
Für die Leermatrix wurden die Zielwerte aus den Medianen der Nachweisgrenzen (LOD, Limit of Detection) der für die Verifizierung verwendeten sensitivsten Methoden ermittelt. Aufgrund der unterschiedlichen Leistungsfähigkeit der analytischen Methoden der Laboratorien können die Zielwerte auch deutlich unterhalb der in der Gebrauchsinformation angegebenen Werte liegen.
- 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) Der 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 Standardabweichung nach Horwitz berechnet [4].
^{a)} Zielwert ± 2SD_{Horwitz} ^{b)} Zielwert ± SD_{Horwitz}
Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend der analytischen Anforderungen festgelegt werden.
- 5) Dichte (20°C): 1,0227 ± 0,0001 g/cm³
- 6) Richtwert: Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.

Notes

- 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 (HC-)GC(-FID)-MS according to the guidelines of the German Medical Association for Quality Assurance (RiliBÄK) and the guideline of the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry) for quality assurance of forensic toxicological research [1][2].
For the blank matrix the target values were determined by the median values of the Limit of Detection (LOD) for the most sensitive methods. Due to different capacity of the analytical methods by the laboratories, the target values may lie significantly beneath the given values in this information sheet.
- 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 standard deviation according to Horwitz (SD_{Horwitz}) [4].
^{a)} target value ± 2SD_{Horwitz} ^{b)} target value ± SD_{Horwitz}
Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.
- 5) Density (20°C): 1.0227 ± 0.0001 g/cm³
- 6) This given value is only for your orientation. The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.

Remarques

- 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 par (HC-)GC(-FID)-MS selon la ligne directrice de l'Association médicale allemande pour l'assurance qualité (RiliBÄK) et la ligne directrice de la GTFCh (Société de Toxicologie et de Médecine légale) [1][2].
Pour la matrice vierge, les valeurs cible ont été déterminées à partir des valeurs médianes des limites de détection (LOD) des méthodes les plus sensibles utilisées pour leur vérification. En raison de la différence de performance entre les méthodes d'analyse de laboratoires, les valeurs cibles peuvent aussi être bien en deçà des limites déclarées dans les instructions d'utilisation.
- 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 d'après Horwitz (SD_{Horwitz}) [4].
^{a)} valeur cible ± 2SD_{Horwitz} ^{b)} valeur cible ± SD_{Horwitz}
Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.
- 5) Density (20°C): 1,0227 ± 0,0001 g/cm³
- 6) Cette valeur est seulement pour votre orientation. Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.

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 und Anhang E, Version 01 (2010)
- [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
- [5] Bonte, W.: Begleitstoffe alkoholischer Getränke, in Arbeitsmethoden der med. und naturwissenschaftl. Kriminalistik, Bd. 17, E. Weinig† und S. Berg, Verlag Max Schmidt-Römhild, Lübeck (1987)

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



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

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



BGS-I S

8 Level / niveaux

**Begleitstoffe
in Serum (human)****Beschreibung**

Medidrug BGS-I S ist eine flüssige Serumkontrolle in 8 signifikanten Konzentrationsbereichen und wird auf Humanserumbasis hergestellt.

Verwendungszweck

Kalibration oder Qualitätskontrolle von Begleitstoff-Bestimmungen im Serum [5].

Sollwert-Ermittlung

Die angegebenen Zielwerte wurden von unabhängigen Rechtsmedizinischen Instituten kontrolliert.

Zielwerte gelten nur für die betreffende Charge (s. 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.

Ampullen sind für den sofortigen Gebrauch nach Aufbruch bestimmt!

Aufbereitung

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, um eine homogene Verteilung der Bestandteile sicherzustellen.

Einschränkung

Sofern die verwendete Kontrolle Anzeichen mikrobiologischer Kontamination oder eine starke Trübung aufweist, ist sie zu verwerfen.

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 diagnosticum**Congener Alcohols
in Serum (human)****Description**

Medidrug BGS-I S is a liquid serum control, prepared from human serum in 8 significant levels.

Intended Use

Calibration or quality monitoring of congener alcohol determinations from serum [5].

Assignment of Values

The assay values printed in this insert were controlled by independent institutions of forensic medicine.

The assay values listed apply only to the particular batch (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.

Ampoules are only for working at once!

Preparation

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, kit or reagent being used. Before sampling, allow the control material to stand at room temperature and gently invert the vial to ensure homogeneity.

Limitation of Procedure

If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the used control, discard the vial.

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 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**Alcools additifs
dans le sérum (humain)****Description**

Medidrug BGS-I S est un sérum humain de contrôle liquide à 8 niveaux de concentrations significatifs.

Utilisation prévue

Calibration ou contrôle de qualité pour le dosage d'alcools additifs dans le sérum [5].

Détermination des valeurs cibles

Les valeurs cibles ont été contrôlées par des instituts médicojuridiques indépendants.

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

Transport et conservation

Le matériel de référence peut être expédié à la température ambiante. Après réception, le matériel 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.

Les ampoules sont prévues pour une seule utilisation!

Préparation

Le matériel 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 reposer à température ambiante et remélangez doucement pour assurer une parfaite homogénéité du contrôle.

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 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 absolument pas garantir 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 des échantillons de patients.

Usage in vitro**Bestellinformation & Verwandte Produkte****Order Information & Related Products****Information de commande & produits connexes**

		REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF
Serum / Sérum		L0	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7
10 x 1,2 mL (Amp.)	Medidrug® BGS-I S	91101	91111	91121	91131	91141	91151	91161	91171
	Medidrug® BGS-II S	—	91211	91221	—	—	—	—	—



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

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

