

EtOH SE 1,1 g/L – In vitro diagnosticum

Ethanolkontrollen im Serum

Anwendung

Die Probe ist als Richtigkeitskontrolle und Kalibrator für die Ethanolbestimmung einsetzbar.

Gebrauchsanweisung

Die Probe ist gebrauchsfertig und entsprechend der eigenen Laborvorschriften einzusetzen.

Zielwert

Die Ethanol-Konzentration wurde von 3 akkreditierten Laboratorien (DIN EN 17025) ermittelt. Es wurden jeweils Doppelbestimmungen mit zwei Methoden (GC und ADH) pro Tag an 5 Tagen durchgeführt.

Retest - Neue Zielwerte: Die Zielwerte wurden unter der organisatorischen Leitung der ARVECON GmbH im Rahmen des Ringversuchsprogramms der GTFCh im Ringversuch **EtOH 3/12** - Ethanol in Serum erneut bestimmt. Die Zielwerte wurden durch die Ringversuchsleitung der GTFCh freigegeben.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung: + 2° bis + 8° C

Haltbarkeit:

- Original verschlossen, lichtgeschützt: siehe Verfallsdatum auf der Packung.
- Dicht verschlossen, lichtgeschützt: siehe Verfallsdatum auf der Packung.

Vorsichtsmaßnahmen

Alle Materialien humanen Ursprungs sind grundsätzlich mit derselben Sorgfalt wie potentiell infektiöse Patientenproben zu behandeln.

Jede zur Herstellung verwendete Bluteinheit wurde auf Antigen und Antikörper geprüft und für negativ befunden: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc und anti-HCV.

Ch.-B.: 302101043

Best.-Nr.: SE11-015 (10 x 1,5 ml)

SE11-030 (10 x 3,0 ml)

Version: 3 – 201303 (retest)

EtOH SE 1.1 g/l – For in vitro diagnostic use

Ethanol controls in serum

Application

This material should be used in accordance with the laboratory's operating procedures for instrument calibration or as a control material.

User guide

The ACQ Science EtOH SE requires no additional preparation and is ready for use.

Assigned value

The assigned ethanol concentration was determined by 3 independent laboratories each accredited to DIN EN 17025. Repeat determinations were carried out daily on 5 separate days using two independent analytical methods (gas chromatography and enzymatic determination (ADH)).

Retest - New assigned values: This material was used for the proficiency test **EtOH 3/12** – ethanol in serum, organized for the GTFCh by ARVECON GmbH. The target values listed are the consensus values obtained from this trial. They were released by the coordinator of proficiency testing of the GTFCh.

Storage and stability

Storage: 2° to 8° C

Stability:

- Sealed container, stored in the dark: see expiration date on package.
- Stored in the dark tightly capped: see expiration date on package

Precautions

All materials of human origin are to be considered as potentially infectious and treated with the same care as patient specimens.

Each individual original blood unit used for the production of the control was tested for the following antigens and antibodies: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc and anti-HCV and found to be negative.

Lot: 302101043

Order no.: SE11-015 (10 x 1.5 ml)

SE11-030 (10 x 3.0 ml)

Version: 3 – 201303 (retest)

Messverfahren Method	Zielwert Target value	Konfidenzbereiche / Confidence ranges			Einheit Unit
		statistisch / statistical ¹	forensisch / forensic ²	klinisch / clinical ³	
GC	1,100	1,095 – 1,105	1,045 – 1,155	1,001 – 1,199	g/L
ADH	1,110	1,104 – 1,116	1,055 – 1,166	1,010 – 1,210	g/L
Methodenkombination ² Combined methodology ²	1,100	1,094 – 1,106	1,045 – 1,155	1,001 – 1,199	g/L

¹ Konfidenzbereich – Analysenwerte

Der Konfidenzbereich gibt den Bereich an, in dem der Zielwert mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% liegt.

² Konfidenzbereich – Deutsche forensische Richtlinie

Für [EtOH] ≥ 1,0 g/L → Konfidenzbereich ± 5% von dem Zielwert
Für [EtOH] < 1,0 g/L → Konfidenzbereich ± 0,05 g/L von dem Zielwert

Literatur:

Bundesgesundheitsamt (1966) - Richtlinie für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke.

DACH(23.04.2008) - Spezieller Leitfaden für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke – VA 0900-54 Version1

³ Konfidenzbereich – Richtlinie der deutschen Bundesärztekammer

Für 0,2 < [EtOH] ≤ 0,6 g/L → Konfidenzbereich ± 15 % vom Zielwert
Für 0,6 < [EtOH] ≤ 5,0 g/L → Konfidenzbereich ± 9 % vom Zielwert

Literatur:

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (15.02.2008)

GI_EtOHS_11_302101043_De_En_20130325.doc

¹ Confidence range – measured values

The confidence interval indicates the range in which the target value is located with a significance level of 95%.

² Confidence range – German forensic directive

[EtOH] ≥ 1.0 g/l → ± 5% from the target value
[EtOH] < 1.0 g/l → ± 0,05 g/l from the target value

References:

Bundesgesundheitsamt (1966) - Richtlinie für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke.

DACH(23.04.2008) - Spezieller Leitfaden für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke – VA 0900-54 Version1

³ Confidence range – Directive of the German Medical Association

0.2 < [EtOH] ≤ 0.6 g/l → ± 15 % from the target value
0.6 < [EtOH] ≤ 5.0 g/l → ± 9 % from the target value

References:

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (15.02.2008)

Hersteller / Manufacturer

ACQ Science GmbH
Etwiesenstraße 37
72108 Rottenburg-Hailfingen
Germany

Tel.: + 49 (0) 7457 94 69 3 0
Fax: + 49 (0) 7457 94 69 3 69
E-mail: info@acq-science.de



EtOH SE 1,1 g/l – Uso diagnostico in vitro

Controlli di etanolo in siero

Applicazione

Utilizzabile nelle procedure definite da ciascun laboratorio come calibratore o come materiale di controllo per determinare la concentrazione d'etanolo.

Utilizzo

Pronto all'uso.

Valori attesi

I valori assegnati sono stati determinati da 3 laboratori accreditati (DIN EN 17025) attraverso la misurazione in duplicato con due metodi diversi (cromatografico GC e enzimatico ADH) effettuata ogni giorno per 5 giorni.

Retest - nuovi valori attesi:

I valori attesi sono stati assegnati tramite l'attività di proficiency test della Società Tedesca di Tossicologia e Chimica Forense (GTFCh) "EtOH 3/12 – Etanolo in siero" sotto la direzione organizzativa della ARVECON GmbH. I valori attesi sono stati forniti dal coordinatore dell'attività di proficiency test del GTFCh.

Conservazione e stabilità

Conservazione: + 2° fino a + 8° C

Stabilità:

- Flacone non aperto: se conservato ben chiuso ed al riparo dalla luce fino alla data di scadenza in etichetta.
- Flacone aperto: se conservato ben chiuso ed al riparo dalla luce fino alla data di scadenza in etichetta.

Precauzioni

I componenti originari da cui questo prodotto è stato derivato, sono stati trovati negativi per HBsAg e per gli anticorpi contro HCV, HBc, HIV-1 e HIV-2 attraverso metodologie di analisi approvate.

Tuttavia, poiché nessuna analisi può offrire sicurezza completa che gli agenti infettivi siano assenti, questo prodotto deve essere manipolato osservando le stesse precauzioni di sicurezza usate quando si manipola qualunque tipo di materiale potenzialmente infettivo.

Lotto: 302101043

Codice: SE11-015 (10 x 1,5 ml)

SE11-030 (10 x 3,0 ml)

Versione: 3 – 201303 - (retest)

EtOH SE 1,1 g/L – Usage in vitro

Contrôle d'éthanol dans le sérum

Application

Standard dédié à la calibration pour techniques analytiques de détermination de concentration d'éthanol ou à utiliser comme contrôle d'exactitude.

Utilisation

Ce contrôle est prêt à l'emploi.

Valeur cible

Les valeurs cibles ont été déterminées par 3 laboratoires accrédités (DIN EN 17025). Une double détermination a été effectuée par jour par méthode (une méthode chromatographique GC et une méthode enzymatique ADH) pendant 5 jours.

Retest – nouvelles valeurs cibles:

Les valeurs cibles ont été définies lors d'un test inter-laboratoire de l'Association Allemande de Toxicologie et de Médecine Légale (GTFCh) "EtOH 3/12 – Éthanol dans le sérum", organisé par la société ARVECON GmbH. Les valeurs cibles ont été validées par le responsable des tests inter-laboratoires de la GTFCh.

Conservation et stabilité

Conservation: + 2° jusqu'à 8° C

Stabilité:

- Scellé (à l'origine), à l'abri de la lumière: voir la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
- à stocker hermétiquement à l'abri de la lumière: voir la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Précautions

Tout matériel humain doit être considéré comme étant potentiellement infectieux et traité dans les mêmes conditions que des échantillons de patients.

Chaque unité de sang utilisée pour la préparation de ce contrôle a été testée et trouvée négative pour les antigènes et anticorps suivants: AgHBs, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc et anti-HCV.

Lot: 302101043

Référence: SE11-015 (10 x 1,5 ml)

SE11-030 (10 x 3,0 ml)

Version: 3 – 201303 - (retest)

Método Méthode	Valori attesi Valeur cible	Intervallo di fiducia / Intervalle de confiance			Unità Unité
		statistico / statistique ¹	forense / médecine légale ²	clinico / clinique ³	
GC	1,100	1,095 – 1,105	1,045 – 1,155	1,001 – 1,199	g/L
ADH	1,110	1,104 – 1,116	1,055 – 1,166	1,010 – 1,210	g/L
Metodologia combinata ² Méthodes combinées ²	1,100	1,094 – 1,106	1,045 – 1,155	1,001 – 1,199	g/L

¹ Intervallo di fiducia - Valori di analisi

L'intervallo di fiducia indica l'intervallo entro il quale si trova il valore atteso con un livello di significatività del 95%.

² Intervallo di fiducia – Direttiva Forense Tedesca

[EtOH] ≥ 1,0 g/l → ± 5% del valore atteso
[EtOH] < 1,0 g/l → ± 0,05 g/l del valore atteso

Bibliografia:

Bundesgesundheitsamt (1966) - Richtlinie für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke.
DACH(23.04.2008) - Spezieller Leitfaden für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke – VA 0900-54 Version1

³ Intervallo di fiducia – Direttiva dell' Ordine Nazionale Tedesca dei Medici

0,2 < [EtOH] ≤ 0,6 g/l → ± 15 % del valore atteso
0,6 < [EtOH] ≤ 5,0 g/l → ± 9 % del valore atteso

Bibliografia:

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (15.02.2008)

¹ Intervalle de confiance – Valeurs des analyses

La marge de confiance est la marge dans laquelle la valeur cible se trouve avec une probabilité de 95%.

² Intervalle de confiance – Directives allemandes de la Médecine Légale

[EtOH] ≥ 1,0 g/L → ± 5% de la valeur cible
[EtOH] < 1,0 g/L → ± 0,05 g/L de la valeur cible

Littérature:

Bundesgesundheitsamt (1966) - Richtlinie für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke.
DACH(23.04.2008) - Spezieller Leitfaden für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke – VA 0900-54 Version1

³ Intervalle de confiance – Directives allemandes cliniques

0,2 < [EtOH] ≤ 0,6 g/L → ± 15 % de la valeur cible
0,6 < [EtOH] ≤ 5,0 g/L → ± 9 % de la valeur cible

Littérature:

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (15.02.2008)

GI_EtOHS_11_302101043_It_Fr_20130325.doc

Hersteller / Manufacturer

ACQ Science GmbH
Etwiesenstraße 37
72108 Rottenburg-Hailfingen
Germany

Tel.: + 49 (0) 7457 94 69 3 0
Fax: + 49 (0) 7457 94 69 3 69
E-mail: info@acq-science.de

