

EtOH WH 0,8 g/L – In vitro diagnosticum

Ethanolkontrollen im Vollblut

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 wurde eine Doppelbestimmung mit einer GC Methode pro Tag an 5 Tagen durchgeführt.

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: 402121071

Best.-Nr.: WH08-015 (10 x 1,5 ml)

WH08-030 (10 x 3,0 ml)

Version: 3 – 201303

EtOH WH 0.8 g/l – For in vitro diagnostic use

Ethanol control in whole blood

Application

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

User guide

This ACQ Science EtOH WH 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 days using Gas Chromatography.

Storage and stability

Storage: 2 ° to 8 ° C

Stability:

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

Precautions

All materials of human origin should 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: 402121071

Order no.: WH08-015 (10 x 1.5 ml)

WH08-030 (10 x 3.0 ml)

Version: 3 - 201303

Messverfahren Method	Zielwert Target value	Konfidenzbereiche / Confidence ranges			Einheit Unit
		statistisch / statistical ¹	forensisch / forensic ²	klinisch / clinical ³	
GC	0,793	0,758 – 0,828	0,743 – 0,843	0,722 – 0,864	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_EtOHWH_08_402121071_De_En_20130325.doc

¹ Confidence ranges – measured values

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

² Confidence ranges – German forensic directives

[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 ranges – 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 WH 0,8 g/l – Uso diagnostico in vitro

Controllo d'etanolo in sangue intero

Applicazione

Utilizzabile nelle procedure definite da ciascun laboratorio come calibratore o come materiale di controllo.

Utilizzo

Pronto all'uso.

Valori attesi

I valori assegnati sono stati determinati da 3 laboratori indipendenti accreditati (DIN EN 17025) attraverso la misurazione in duplicato tramite il metodo cromatografico GC per 5 giorni.

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.
- 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: 402121071
Codice: WH08-015 (10 x 1,5 ml)
 WH08-030 (10 x 3,0 ml)
Versione: 3 – 201303

EtOH WH 0,8 g/L – Usage in vitro

Contrôle d'éthanol dans le sang total

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 chromatographique GC pendant 5 jours.

Conservation et stabilité

Conservation: + 2° jusqu'à 8° C

Stabilité:

- Scellé (à l'origine), à l'abri de la lumière: voire la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
- à stocker hermétiquement à l'abri de la lumière: voire 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: 402121071
Référence: WH08-015 (10 x 1,5 ml)
 WH08-030 (10 x 3,0 ml)
Version: 3 - 201303

Metodo Méthode	Valori attesi Valeur cible	Intervallo di fiducia / Intervalle de confiance			Unità Unité
		statistico / statistique ¹	forense / médecine légale ²	clinico / clinique ³	
GC	0,793	0,758 – 0,828	0,743 – 0,843	0,722 – 0,864	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)

GI_EtOHWH_08_402121071_It_Fr_20130325.doc

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)

Hersteller / Manufacturer

ACQ Science GmbH
 Etzwiesenstraße 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

