

EtOH SE 1,5 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.

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.: 302101045

Best.-Nr.: SE15-015 (10 x 1,5 ml)

SE15-030 (10 x 3,0 ml)

Version: 1 – 201101

EtOH SE 1,5 g/L – For in vitro diagnostic use

Ethanol control 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

This 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. Measurements were carried out daily, in duplicate, on 5 separate days using two independent analytical methods (Gas Chromatography and Enzymatic determination (ADH)).

Storage and stability

Storage: 2 ° to 8 ° C

Shelf Life:

- Unopened Vial, 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 following antigens and antibodies: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc and anti-HCV and found to be negative.

Lot: 302101045

Order no.: SE15-015 (10 x 1,5 ml)

SE15-030 (10 x 3,0 ml)

Version: 1 - 201101

Messverfahren Method	Zielwert Target Value	Konfidenzbereiche / Confidence ranges			Einheit Unit
		statistisch / statistical ¹	forensisch / forensic ²	klinisch / clinical ³	
GC	1,520	1,486 – 1,554	1,444 – 1,596	1,383 – 1,657	g/L
ADH	1,495	1,452 – 1,538	1,420 – 1,570	1,360 – 1,630	g/L
Methodenkombination ² Combined Methodology ²	1,503	1,470 – 1,536	1,428 – 1,578	1,368 – 1,638	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_15_302101045_De_En_20110123

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 – Richtlinie der deutschen Bundesärztekammer

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

