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

Ethanolkontrollen im Vollblut

Anwendung
Die Probe ist als Richtigkeitskontrolle oder Kalibrator für die Ethanolbestimmung einsetzbar.

Gebrauchsanweisung
Die Probe ist gebrauchsfertig und entsprechend der eigenen Laborvorschriften einzusetzen.

Zielwert
Die Zielwerte wurden unter der organisatorischen Leitung der ARVECON GmbH im Rahmen ihres Ringversuchsprogramms im Ringversuch EtB 4/24 – Ethanol in Vollblut bestimmt. Die Analysen wurden von den Teilnehmern mit GC durchgeführt. Die Zielwerte wurden durch die Ringversuchsleitung der ARVECON freigegeben.

Lagerung und Haltbarkeit
Lagerung: + 2 °C 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.

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.

Target value
This material was tested in the proficiency test EtB 4/24 – Ethanol in whole blood, organized by ARVECON GmbH. The target values listed are the consensus values obtained from this trial. Quantitative analyses were performed by the participants using Gas Chromatography. The target values were released by the coordinator of proficiency testing of ARVECON.

Storage and stability
Storage: + 2 °C 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 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.

Ch.-B / Lotto:	4160724189
Best.-Nr. / Codice:	WH08-015 (10 x 1,5 mL) WH08-115 (100 x 1,5 mL) WH08-030 (10 x 3,0 mL)
FG.Nr:	**24-05**
Version / Versione:	1 – 202502

Lot / Lot:	4160724189
Best.-Nr. / Codice:	WH08-015 (10 x 1.5 mL) WH08-115 (100 x 1.5 mL) WH08-030 (10 x 3.0 mL)
FG.Nr:	**24-05**
Version / Versione:	1 – 202502

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 attesi sono stati assegnati tramite l'attività di proficiency test della ARVECON: "EtB 4/24 – Ethanol in sangue intero" sotto la direzione organizzativa di ARVECON GmbH. Le analisi sono state eseguite dai partecipanti tramite GC. I valori attesi sono stati forniti dal coordinatore dell'attività di proficiency test del ARVECON.

Conservazione e stabilità
Conservazione: + 2 °C 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
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.
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.

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 lors d'un test inter-laboratoire de ARVECON: 'EtB 4/24 – Ethanol dans le sang total', organisé par la société ARVECON GmbH. Les participants ont utilisé la méthode GC. Les valeurs cibles ont été validées par le responsable des tests inter-laboratoires de ARVECON.

Conservation et stabilité
Conservation: + 2 °C 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 négatif pour les antigènes et anticorps suivants: AgHbS, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc et anti-HCV.

Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

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

CE

EtOH WH 0,8 g/L – Lot: 4160724189 - For in vitro diagnostic use

Ethanol control in whole blood

Messverfahren Method Metodo Méthode	Zielwert Target value Valori attesi Valeur cible	Konfidenzbereiche / Confidence ranges / Intervallo di fiducia / Intervalle de confiance			Einheit Unit Unità Unité
		statistisch / statistical[1] statistico / statistique[1]	forensisch / forensic[2] forense /medicine légale[2]	klinisch / clinical[3] clinico / clinique[3]	
GC	0,793	0,723 – 0,863	0,740 – 0,846	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

[EtOH] ≤ 1,06 g/L → Konfidenzbereich ± 0,053 g/L von dem Zielwert
[EtOH] > 1,06 g/L → Konfidenzbereich ± 5% von dem Zielwert

Literatur:
Bundesgesundheitsamt (1966) - Richtlinie für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke.
Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) für forensische Zwecke (aus der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin, der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie und der Deutschen Gesellschaft für Verkehrsmedizin, publiziert in Blutalkohol (2011) 48: 137-143)

[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 (14.04.2023)

[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] ≤ 1.06 g/L→ ± 0.053 g/L from the target value
[EtOH] > 1.06 g/L → ± 5% from the target value

References:
Bundesgesundheitsamt (1966) - Richtlinie für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke.
Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) für forensische Zwecke (aus der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin, der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie und der Deutschen Gesellschaft für Verkehrsmedizin, publiziert in Blutalkohol (2011) 48: 137-143)

[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 (14.04.2023)

[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] ≤ 1,06 g/L → ± 0,053 g/L del valore atteso
[EtOH] > 1,06 g/L → ± 5% del valore atteso

Bibliografia:
Bundesgesundheitsamt (1966) - Richtlinie für die Blutalkoholbestim-mung für forensische Zwecke.
Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) für forensische Zwecke (aus der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin, der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie und der Deutschen Gesellschaft für Verkehrsmedizin, publiziert in Blutalkohol (2011) 48: 137-143)

[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 (14.04.2023)

[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] ≤ 1,06 g/L → ± 0,053 g/L de la valeur cible
[EtOH] > 1,06 g/L → ± 5% de la valeur cible

Littérature:
Bundesgesundheitsamt (1966) - Richtlinie für die Blutalkoholbestim-mung für forensische Zwecke.
Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) für forensische Zwecke (aus der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin, der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie und der Deutschen Gesellschaft für Verkehrsmedizin, publiziert in Blutalkohol (2011) 48: 137-143)

[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 (14.04.2023)

Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

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

CE