

Memorandum

Date: October 16, 2017

To: Kris Cano, Forensic Laboratory Manger *WCW 1/5/18*
Mindy Raines, Forensic Scientist Supervisor *MR*

From: Allan Kosecki, Blood Alcohol Technical Leader

Re: Incorrect Target Value for Control ACQ Science 407041529/3

The target value supplied on the certificate of analysis (COA) for the ACQ Science blood control lot 407041529/3 is 0.198 g/dL. The target value for the previous lot, 402101060/6, was 0.200 g/dL. When the new lot was first used in case work, run 10Feb17, the analyst did not update the value to 0.198 g/dL. This error was carried forward in all runs from February 10, 2017 through October 3, 2017. As a result, all data generated for the blood alcohol runs completed during this period have the incorrect target value for control ACQ Science 407041529/3.

With a target value of 0.198 g/dl, the acceptable range for agreement within five percent is less than 0.208 g/dL and greater than 0.188 g/dL. All analyses of the whole blood control lot 407041529/3 in the runs conducted between February 10, 2017 and October 3, 2017 were within this range.

EtOH WH 2,0 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: 402101060
 Best.-Nr.: WH20-015 (10 x 1,5 ml)
 WH20-030 (10 x 3,0 ml)
 Version: 3 – 201303

EtOH WH 2.0 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: 402101060
 Order no.: WH20-015 (10 x 1,5 ml)
 WH20-030 (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	2,002	1,949 – 2,055	1,902 – 2,102	1,822 – 2,182	g/L

¹ Konfidenzbereich – Analysenwert

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_20_402101060_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)

IVD 10 x 1,5 ml (liq.) **REF** WH20-015

EtOH Check WH 2,0 g/l

Ethanolkontrolle im Vollblut

Ethanol control in whole blood

Contrôle d'éthanol dans le sang total

Hersteller / Manufacturer

ACQ Science GmbH
 Etwiesenstraße 37
 72108 Rottenburg-Hallfingen
 Germany

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

LOT 402101060/6

EXP 2018-10

8°C



ACQ SCIENCE



EtOH WH 2,0 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: 407041529
 Best.-Nr.: WH20-015 (10 x 1,5 ml)
 WH20-115 (100 x 1,5 ml)
 WH20-030 (10 x 3,0 ml)
 Version: 2 - 201510

EtOH WH 2,0 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: 407041529
 Order no.: WH20-015 (10 x 1,5 ml)
 WH20-115 (100 x 1,5 ml)
 WH20-030 (10 x 3,0 ml)
 Version: 2 - 201510

Messverfahren Method	Zielwert Target value	Konfidenzbereiche / Confidence ranges			Einheit Unit
		statistisch / statistical ¹	forensisch / forensic ²	Klinisch / clinical ³	
GC	1,982	1,906 – 2,058	1,883 – 2,081	1,804 – 2,160	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 Richtlinien

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 – Richtlinien der deutschen Bundesärztekammer

Für 0,2 < [EtOH] ≤ 0,6 g/L → Konfidenzbereich ± 15 % vom Zielwert
 Für 0,6 < [EtOH] ≤ 5,0 g/L → Konfidenzbereich ± 3 % vom Zielwert

Literatur:

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (15.02.2008)

GI_EtOHWH_20_407041529_20151029

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 → ± 3 % from the target value

References:

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (15.02.2008)

IVD 10 x 1,5 ml (liq.) REF WH20-015

EtOH Check WH 2,0 g/l

Ethanolkontrolle im Vollblut

Ethanol control in whole blood

Contrôle d'éthanol dans le sang total

LOT 407041529/3 2023-04 2°C ^{8°C}



ACQ Science GmbH
 Etzweisenstraße 37, 72108 Rottenburg-Hallfingen Germany, Tel. +49 (0) 7457 946 93-0

Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

ACQ Science GmbH
 Etzweisenstraße 37
 72108 Rottenburg-Hallfingen
 Germany
 Tel.: + 49 (0) 7457 94 69 3 0
 Fax: + 49 (0) 7457 94 69 3 69
 E-mail: info@acq-science.de