

Zertifikat

Ringversuch - ETOH 2/16 Ethanol in Serum

Teilnehmer : 10200
Dipl.Ing. August Goebel
Medizinisches Labor Bremen
Toxikologie
Haferwende 12
28357 Bremen

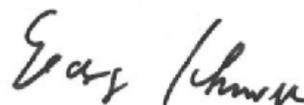
Hiermit bestätigen wir die Teilnahme am oben genannten Ringversuch zur quantitativen Bestimmung von Ethanol in Serum.

Mit folgender Methodenkombination wurde erfolgreich teilgenommen:

GC/ADH

Das Zertifikat ist gültig bis einschließlich Mai 2017

Heidelberg, 27.05.2016



Dr. Georg Schmitt

ORGANISATION UND DURCHFÜHRUNG

ARVECON GmbH
Kleinfeldweg 52
69190 Walldorf
Deutschland



Zertifiziert nach ISO 9001:2008

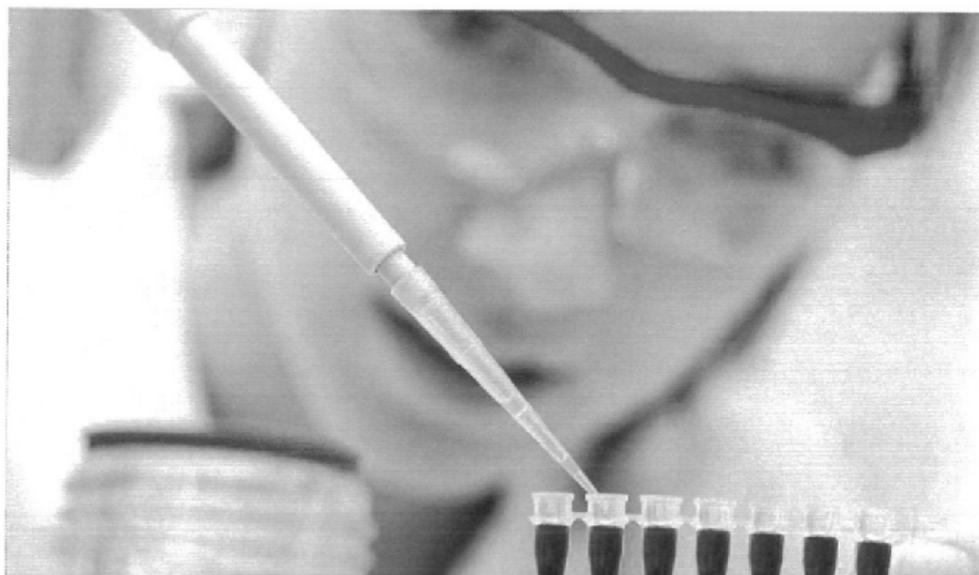
RINGVERSUCHSLEITUNG DER GTFCH

Dr. Georg Schmitt
Prof. Dr. Gisela Skopp
Universitätsklinikum Heidelberg
Institut für Rechts- und Verkehrsmedizin
Deutschland

Auswertung

Ringversuch - ETOH 2/16
Ethanol in Serum

Untersuchungszeitraum
12.04. - 02.05.2016



Alle mitgeteilten Daten sind Eigentum der GTFCh.

Mit Ausnahme des jeweiligen Teilnehmer-eigenen Ergebnisses bedarf deren Verwertung und Verwendung insbesondere zu Publikationszwecken der vorherigen Zustimmung der GTFCh. Bei Bedarf wenden Sie sich bitte an die wissenschaftliche Leitung.

Ringversuchsorganisation

ARVECON GmbH
Kleinfeldweg 52
69190 Walldorf

Telefon + 49 6227 6909170
Fax + 49 6227 6909178
E-Mail info@arvecon.de



Zertifiziert nach ISO 9001:2008

Ringversuchsleitung

Dr. Georg Schmitt
Prof. Dr. Gisela Skopp
Universitätsklinikum Heidelberg
Institut für Rechts- und Verkehrsmedizin

ERGEBNIS-ÜBERSICHT

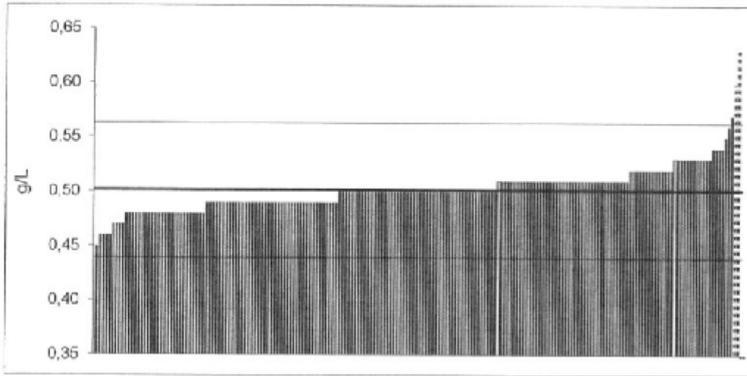
Nachfolgend sind ihre Ergebnisse im Ringversuch zusammenfassend aufgelistet. Die detaillierten Ergebnisse und weitere Daten zum Ringversuch sind auf den nachfolgenden Seiten aufgeführt.

	Angewandte Methode	Sollwert	Bewertungsgrenzen	Ihre Messwerte	z-score	Bestanden
Probe A	Gaschromatographie	0,501	0,439 - 0,563	0,530	0,93	ja
				0,510	0,29	
	ADH-Methode	0,503	0,441 - 0,565	0,520	0,54	ja
				0,540	1,19	
	Verfahrenskombination	0,497	0,435 - 0,559	0,520	0,74	ja*
Probe B	Gaschromatographie	2,503	2,377 - 2,629	2,480	-0,36	ja
				2,480	-0,36	
	ADH-Methode	2,486	2,360 - 2,612	2,480	-0,09	ja
				2,520	0,53	
	Verfahrenskombination	2,496	2,370 - 2,622	2,490	-0,09	ja*

Alle Konzentrationsangaben in g/L

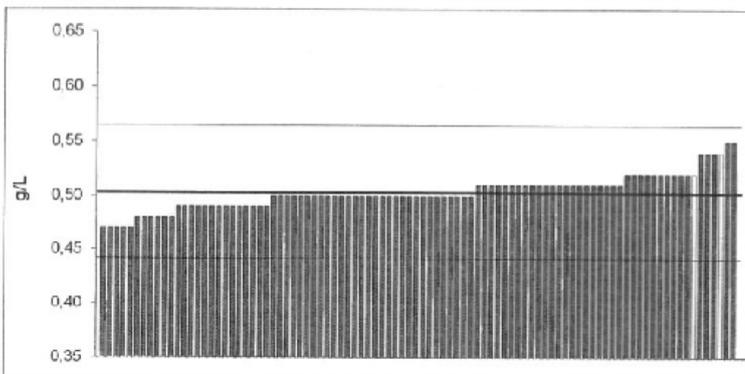
* Richtigkeit und Präzision

Probe A - GC



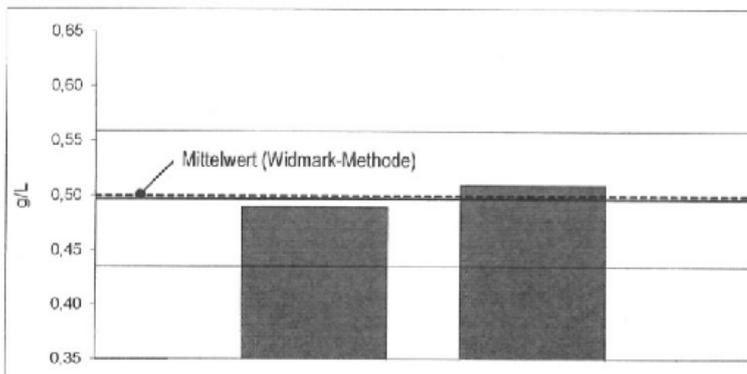
Anzahl Ergebnisse		
Gemeldete Werte	200	
Akzeptierte Werte	198	
Gesamtergebnisse		
Mittelwert	0,501	
Median	0,500	
SD	0,018	
VC	0,036	
Bewertungskriterien		
Sollwert	0,501	
SD _{RV}	0,031	
VC _{RV}	0,062	
Bewertungsgrenzen	0,439 - 0,563	
Ihre Ergebnisse		
Ihre Ergebnisse	1	2
Abweichung vom MW	0,530	0,510
z-score	0,029	0,009
Präzision (BW ≤ 0,1)	ok	
Richtigkeit (z-score ≤ 2)	ok	

Probe A - ADH



Anzahl Ergebnisse		
Gemeldete Werte	94	
Akzeptierte Werte	94	
Gesamtergebnisse		
Mittelwert	0,503	
Median	0,500	
SD	0,017	
VC	0,033	
Bewertungskriterien		
Sollwert	0,503	
SD _{RV}	0,031	
VC _{RV}	0,062	
Bewertungsgrenzen	0,441 - 0,565	
Ihre Ergebnisse		
Ihre Ergebnisse	1	2
Abweichung vom MW	0,520	0,540
z-score	0,017	0,037
Präzision (BW ≤ 0,1)	ok	
Richtigkeit (z-score ≤ 2)	ok	

Probe A - Widmark ¹



Anzahl Ergebnisse		
Gemeldete Werte	2	
Akzeptierte Werte	2	
Gesamtergebnisse		
Mittelwert	0,500	
Median	0,500	
SD	0,014	
VC	0,028	
Bewertungskriterien ¹		
Sollwert	0,497	
SD _{RV}	0,031	
VC _{RV}	0,062	
Bewertungsgrenzen	0,435 - 0,559	
Ihre Ergebnisse		
Ihre Ergebnisse	1	2
Abweichung vom MW	---	---
z-score		
Präzision (BW ≤ 0,1)		
Richtigkeit (z-score ≤ 2)		

Zeichenerklärung

- SW = Zielwert
- SD = Standardabweichung
- SD_{RV} = Zielstandardabweichung
- VC = Variationskoeffizient
- BW = Bewertungsgrenzen

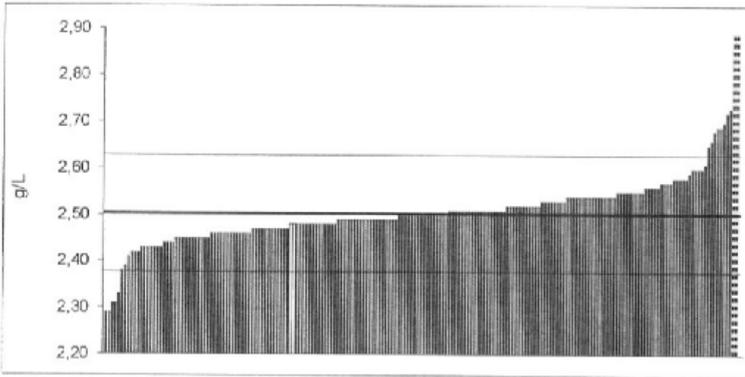
- Ihr Wert
- Zielwert
- UG / OG
- Ausreißer

Anmerkung

Alle Konzentrationsangaben in g/L
Ausreißertest nach Grubbs / Dixon

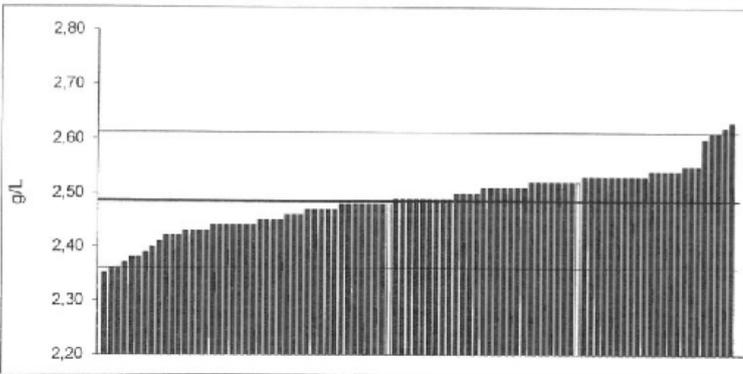
¹ Die Zertifizierung wurde auf Grundlage des Sollwertes für die Verfahrenskombination von GC mit der ADH bzw. einer zweiten GC-Methode durchgeführt.

Probe B - GC



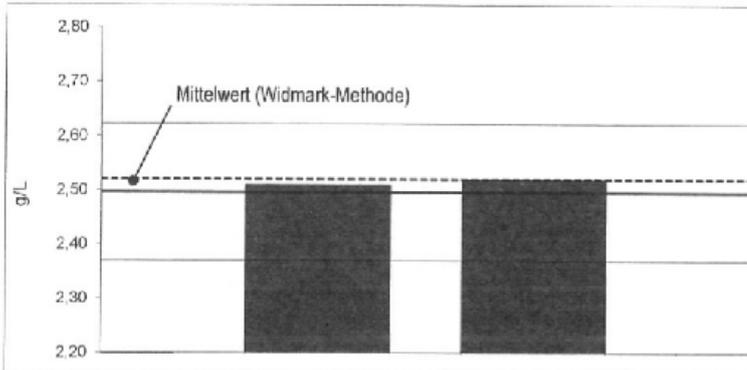
Anzahl Ergebnisse		
Gemeldete Werte	200	
Akzeptierte Werte	198	
Gesamtergebnisse Teilnehmer		
Mittelwert	2,503	
Median	2,500	
SD	0,065	
VC	0,026	
Bewertungskriterien		
Sollwert	2,503	
SD _{RV}	0,063	(2,5% des Sollwertes)
VC _{RV}	0,025	
Bewertungsgrenzen 2,377 - 2,629		
Ihre Ergebnisse		
Ihre Ergebnisse	1	2
Ihre Ergebnisse	2,480	2,480
Abweichung vom MW	-0,023	-0,023
z-score	-0,360	-0,360
Präzision (BW ≤ 10%)	ok	
Richtigkeit (z-score ≤ 2)	ok	

Probe B - ADH



Anzahl Ergebnisse		
Gemeldete Werte	94	
Akzeptierte Werte	94	
Gesamtergebnisse Teilnehmer		
Mittelwert	2,486	
Median	2,490	
SD	0,057	
VC	0,023	
Bewertungskriterien		
Sollwert	2,486	
SD _{RV}	0,063	(2,5% des Sollwertes)
VC _{RV}	0,025	
Bewertungsgrenzen 2,360 - 2,612		
Ihre Ergebnisse		
Ihre Ergebnisse	1	2
Ihre Ergebnisse	2,480	2,520
Abweichung vom MW	-0,006	0,034
z-score	-0,090	0,530
Präzision (BW ≤ 10%)	ok	
Richtigkeit (z-score ≤ 2)	ok	

Probe B - Widmark ¹



Anzahl Ergebnisse		
Gemeldete Werte	2	
Akzeptierte Werte	2	
Gesamtergebnisse Teilnehmer		
Mittelwert	2,520	
Median	2,515	
SD	0,007	
VC	0,003	
Bewertungskriterien ¹		
Sollwert	2,496	
SD _{RV}	0,063	(2,5% des Sollwertes)
VC _{RV}	0,025	
Bewertungsgrenzen 2,370 - 2,622		
Ihre Ergebnisse		
Ihre Ergebnisse	1	2
Ihre Ergebnisse	---	---
Abweichung vom MW		
z-score		
Präzision (BW ≤ 10%)		
Richtigkeit (z-score ≤ 2)		

Zeichenerklärung

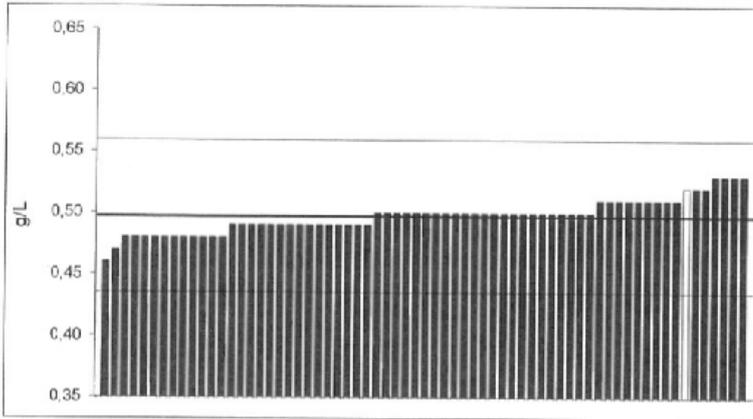
SW = Zielwert	Ihr Wert	<input type="checkbox"/>
SD = Standardabweichung	Zielwert	—
SD _{RV} = Zielstandardabweichung	UG / OG	—
VC = Variationskoeffizient	Ausreißer	■
BW = Bewertungsgrenzen		

Anmerkung

Alle Konzentrationsangaben in g/L
Ausreißertest nach Grubbs / Dixon

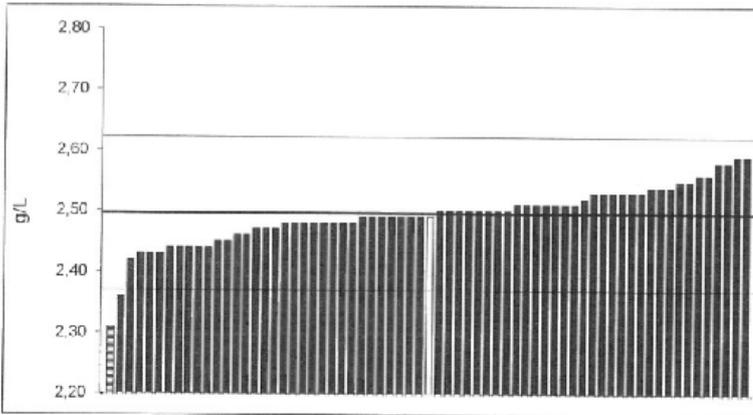
¹ Die Zertifizierung wurde auf Grundlage des Sollwertes für die Verfahrenskombination von GC mit der ADH bzw. einer zweiten GC-Methode durchgeführt.

Probe A - Verfahrenskombination



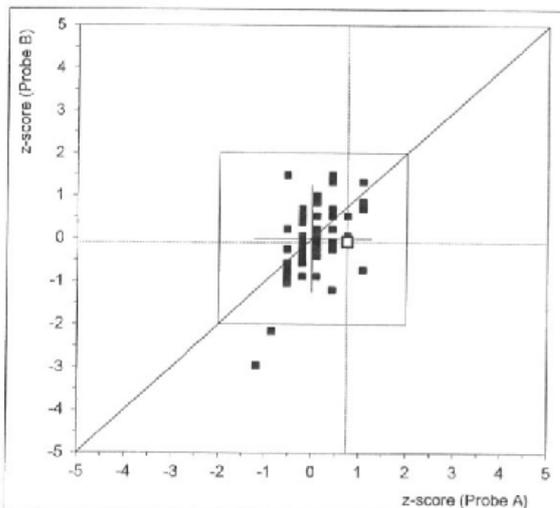
Anzahl Ergebnisse	
Gemeldete Werte	67
Akzeptierte Werte	67
Gesamtergebnisse	Teilnehmer
Mittelwert	0,497
Median	0,500
SD	0,014
VC	0,029
Bewertungskriterien	
Sollwert	0,497
SD _{RV}	0,031
VC _{RV}	0,062
Bewertungsgrenzen	0,435 - 0,559
Ihre Ergebnisse	
Mittelwert	0,520
Abweichung vom MW	0,023
Z-score	0,740
Variationsbreite (%)	0,030
Präzision (BW ≤ 0,1)	ok
Richtigkeit (z-score ≤ 2)	ok

Probe B - Verfahrenskombination



Anzahl Ergebnisse	
Gemeldete Werte	67
Akzeptierte Werte	66
Gesamtergebnisse	Teilnehmer
Mittelwert	2,496
Median	2,495
SD	0,044
VC	0,018
Bewertungskriterien	
Sollwert	2,496
SD _{RV}	0,063 (2,5% des Sollwertes)
VC _{RV}	0,025
Bewertungsgrenzen	2,370 - 2,622
Ihre Ergebnisse	
Mittelwert	2,490
Abweichung vom MW	-0,006
Z-score	-0,090
Variationsbreite (%)	1,606
Präzision (BW ≤ 0,1)	ok
Richtigkeit (z-score ≤ 2)	ok

Youden-Diagramm



Anzahl Werte	67
Probe A	
Ihr Ergebnis	0,520
Variationsbreite (g/L)	0,030
Abweichung vom MW	0,023
Z-score	0,740
Probe B	
Ihr Ergebnis	2,490
Variationsbreite (%)	1,606
Abweichung vom MW	-0,006
Z-score	-0,090

Zeichenerklärung

- ZW = Zielwert
- SD = Standardabweichung
- SD_{RV} = Zielstandardabweichung
- VC = Variationskoeffizient
- BW = Bewertungsgrenzen

- Ihr Wert
- Zielwert
- UG / OG
- Ausreißer



Anmerkungen zur Interpretation des Youden-Diagramms:

Werte, die innerhalb des 2-z-score-Quadrats liegen, weisen auf eine gute bis ausreichende Präzision der Methode des Teilnehmers hin. Diese ist umso besser je näher sie am Mittelpunkt des 2-z-score Quadrates liegt. Liegen die Werte auf der eingezeichneten Diagonalen ist die Abweichung vermutlich systematisch. Der Schnittpunkt der gestrichelten Linien zeigt ihr Ergebnis an.

ANMERKUNGEN ZUR AUSWERTUNG

Ringversuch: ETOH 2/16 – ETHANOL IN SERUM
 Untersuchungszeitraum: 12.04. - 02.05.2016
 Angemeldete Teilnehmer: 84
 Teilnehmer mit Ergebnissen: 81

AUSWERTUNG DES RINGVERSUCHS

In unseren forensischen Alkoholringversuchen werden Präzision und Richtigkeit der Messungen der Teilnehmer im Bereich bis ca. 4 g/L untersucht. Die Kriterien für die Präzision der Einzelmessungen im Bereich von >1,0 g/L wurden durch die Auswertung der bisherigen Ringversuche bestätigt.

Sowohl für die einzelnen Methoden als auch für die Verfahrenskombinationen wurde ein Variationskoeffizient von 0,031 (2,5%) als angemessenes Kriterium bestätigt werden. Der Zielwert wird aus dem ausreißerfreien Mittelwert der Teilnehmerergebnisse berechnet. Die Ausreißereliminierung erfolgte nach DIN 38402 mittels des Tests nach Grubbs bzw. Dixon ($\alpha = 5\%$).

Kriterien sind für die erfolgreiche Teilnahme

Präzision der Einzelmessungen

Zielwert $\leq 1,236$ g/L \Rightarrow Variationsbreite $< 0,124$ g/L

Zielwert $> 1,236$ g/L \Rightarrow Variationsbreite $< 10\%$

Richtigkeit der Ergebnisse

(Einzelmessungen und Mittelwerte bei Verfahrenskombination)

Zielwert $\leq 1,236$ g/L \Rightarrow Zielwert $\pm 0,062$ g/L ($SD_{RV} = 0,031$ g/L)

Zielwert $> 1,236$ g/L \Rightarrow Zielwert $\pm 2 SD_{RV}$ ($SD_{RV} = \text{Zielwert} \times 0,025$)

Beurteilung mittels z-score

Der Abstand des Meßergebnisses zum Zielwert wird in z-score angegeben. Er wird auf zwei Nachkommastellen abgerundet und nach folgender Formel berechnet.

$$z\text{-score} = \frac{\text{Ergebnis} - \text{Zielwert}}{SD_{RV}}$$

Der akzeptierte Bereich für eine erfolgreiche Teilnahme ergibt sich aus $|z\text{-score}| \leq 2$.

Für die z-score-Werte ergibt sich folgendes Bewertungsschema:

$ z \leq 2$	Ergebnis zufriedenstellend
$2 < z < 3$	Ergebnis fraglich
$ z \geq 3$	Ergebnis unzureichend

Grundsätzlich empfehlen wir allen Teilnehmern, die einen z-score > 2 erzielt haben, den entsprechenden Analysengang bzw. ihre Analyseverfahren zu überprüfen.

Zusammenfassung der Ergebnisse

	Methode	Anzahl Teilnehmer	Erfolgsquote	Zielwert*	SD_{RV}	Bewertungsgrenzen
Probe A	GC	78	76 (97%)	0,501	0,031	0,439 - 0,563
	ADH	47	47 (100%)	0,503	0,031	0,441 - 0,565
	Widmark	1	1 (100%)	0,497	0,031	0,435 - 0,559
	Methodenkombination	67	67 (100%)	0,497	0,031	0,435 - 0,559
Probe B	GC	78	70 (90%)	2,503	0,063	2,377 - 2,629
	ADH	47	44 (94%)	2,486	0,063	2,360 - 2,612
	Widmark	1	1 (100%)	2,496	0,07	2,370 - 2,622
	Methodenkombination	67	64 (96%)	2,496	0,063	2,370 - 2,622

* für die Widmark-Methode wurden die Werte der Verfahrenskombination als Zertifizierungskriterium angewandt

Alle Konzentrationen in g/L!

Beurteilung der Ergebnisse bei Verfahrenskombination

Die Beurteilung der Richtigkeit und Präzision der Ergebnisse für die Kombination zweier unabhängiger Methoden erfolgt unabhängig von den Ergebnissen der einzelnen Methoden. Dies bedeutet, daß auch bei nicht ausreichender Richtigkeit einzelner Messungen einer Methode ein positives Ergebnis für die Verfahrenskombination erzielt werden kann soweit die Kriterien für Richtigkeit und Präzision hierfür erfüllt sind.

Anmerkungen zu den Ergebnissen der Widmark-Methode

Im Ringversuch zeigen die Ergebnisse, welche mit der Widmark-Methode erzielt werden, sehr große Schwankungen. Die Anwesenheit oxidierender Stoffe müßte bei einer einheitlichen Methode eine systematische Abweichung aller Ergebnisse zur Folge haben. Dies ist jedoch nicht der Fall, Daher ist eine Zertifizierung der Ergebnisse auf Grundlage der Teilnehmerergebnisse mit der Widmark-Methode nicht möglich. Um auch den Teilnehmern mit der Widmark-Methode eine Zertifizierung der Ergebnisse zu ermöglichen, wurden als Kriterium die Werte der Verfahrenskombination (GC/ADH bzw. GC/GC) für die jeweilige Probe zugrunde gelegt.

LITERATUR

Die Erstellung des Berichtes erfolgte unter Berücksichtigung von:

- "International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of Analytical Laboratories", IUPAC Thompson & Wood: Journal Of AOAC International Vol. 76, No. 4, 1993
- DIN 38402 Teil 41 und 42

ANFRAGEN, REKLAMATIONEN

ARVECON GmbH
 Kleinfeldweg 52
 69190 Walldorf

mherbold@arvecon.de
 Tel. + 49 6227 6909170
 Fax + 49 6227 6909178