

## **Bemerkungen zu der Richtlinie zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) für forensische Zwecke veröffentlicht in Blutalkohol 44 (2007) 273-282**

---

**Th. Daldrup, Düsseldorf**

---

Die veröffentlichte Version der "Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration im Blut (BAK) für forensische Zwecke", wie sie im Original heißt, bedarf der Korrektur und Kommentierung (diese Version wurde nicht von der GTFCh freigegeben!). Wird diese Richtlinie unkritisch im Labor umgesetzt, kann es zu gravierenden Fehlern bei der Alkoholbestimmung kommen und Missverständnissen bei Akkreditierungsverfahren (siehe hierzu auch den aktuellen Leitfaden der DACH). Bis zur Veröffentlichung einer überarbeiteten Version empfiehlt es sich, insbesondere die folgenden Korrekturen und Hinweise zu beachten und im eigenen Labor umzusetzen. Eine überarbeitete Version der Richtlinien wurden von einer Ad-hoc-Redaktionsgruppe, bestehend aus Aderjan, Daldrup, Mußhoff und Schmitt, Anfang des Jahres fertiggestellt und durch die GTFCh den beteiligten anderen Fachgesellschaften zur Kenntnis gebracht.

### Ziffer 1. Zweck der Alkoholbestimmung im Blut

Bei der Verwendung von Vollblut empfiehlt es sich in Analogie zum Serum von einer festgelegten Dichte auszugehen. Der Divisor zur Umrechnung g/l in g/kg bei Verwendung von Vollblut lautet somit: 1,06

### Ziffer 4.2 Räume

Wichtig ist, dass für beide erforderlichen Analysenverfahren nicht nur getrennte, sondern auch unabhängige Arbeitsplätze zur Verfügung stehen; dies beinhaltet jeweils eigenes technisches Personal und Gerätschaften, so dass eine zweite unabhängige Alkoholbestimmung sichergestellt werden kann. An jedem Arbeitsplatz muss also z.B. mit eigenen Pipetten sowie eigenen Kontroll- und sonstigen Reagentien arbeiten werden, und sämtliche Daten sind unabhängig voneinander und eigenverantwortlich zu erfassen und aufzuzeichnen.

### Ziffer 5.2 GC-Verfahren

Als interner Standard bei Verwendung eines FID-Detektors hat sich *tert*-Butylalkohol bewährt. Hierauf sollte weiterhin hingewiesen werden.

Bei Einsatz der Massenspektrometrie ist deuteriertes Ethanol zu verwenden; außerdem müssen mindestens 3 Ionen aufgezeichnet werden.

Will man mit zwei unterschiedlich polaren Säulen zwei differente GC-Verfahren betreiben, so muss gewährleistet sein, dass Ethanol und der interne Standard relativ zueinander stark unterschiedlich von den jeweiligen Säulen eluieren. Interferenzen mit möglicherweise zu erwartenden weiteren Stoffen sind im Rahmen einer Validierung auf beiden Säulen auszuschließen; dies betrifft insbesondere die Begleitalkohole und die endogenen flüchtigen Stoffe.

### Ziffer 6 Kalibrierung

Man muss sich darüber im Klaren sein, dass der höchste vorgeschriebene Kalibrator von 3,0 mg/l einer BAK von nur 2,42 g/kg entspricht. Es empfiehlt sich daher bis 5,0 mg/l zu kalibrieren. Sollte aus technischen Grund (insb. gerätebedingte Einschränkung der Zahl der Kalibratoren) dies nicht möglich sein, so ist ein Verfahren zu etablieren und zu validieren, mit dem die Blutproben soweit verdünnt werden, dass die Messwerte im Bereich der Kalibration lie-

gen. Entsprechende Kontrollen sind in gleicher Weise zu behandeln und mitzuführen. Der Messwert muss anschließend ggf. mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert werden; hierüber sind Aufzeichnungen anzufertigen.

### Ziffer 7. Kontrolle von Präzision und Richtigkeit

Für dieses Kapitel wurde folgender Änderungsvorschlag von der Ad-hoc-Redaktionsgruppe gemacht, der hier wörtlich wiedergegeben werden soll:

#### **Allgemeine Vorgaben zur Messung von Kontrollproben**

*Serum-/Plasmaproben, welche für die laborinterne Kontrolle der Richtigkeit geeignet sind (i.d.R. zertifiziertes Material), sollen möglichst auch zur Kontrolle der Präzision verwendet werden. Kontrollproben, die lediglich der Überprüfung der Messpräzision dienen, z.B. selbst hergestellte Proben, sind zur Richtigkeitskontrolle ungeeignet. Die Kontrollproben sollen die Variabilität der Matrix der Originalproben widerspiegeln, weshalb Proben möglichst verschiedener Hersteller als Kontrollen eingesetzt werden sollten. Die Kontrolle der Richtigkeit der Messungen ist über den gesamten Arbeitsbereich vorzunehmen.*

*Je Untersuchungstag bzw. in jeder Serie sind mindestens je eine Negativkontrolle und zwei verschiedene Positivkontrollen mitzuführen. Für die Richtigkeitskontrolle ist der gesamte Arbeitsbereich zu überprüfen. Erforderlich ist eine Kontrollprobe bei niedriger Konzentration ( $\leq 0,50$  Promille) und mindestens von Tag zu Tag abwechselnd eine weitere im mittleren ( $0,50 - 1,60$  Promille) bzw. hohen Konzentrationsbereich ( $> 1,60$  Promille).*

*Zur Kontrolle der Messpräzision werden Kontrollproben in jeder Analysenserie mindestens nach jeweils 10 Fällen (20 Probandenproben) eingefügt. Zudem hat die Sequenz mit Kontrollproben abzuschließen. Zur Kontrolle ist für jedes der Analysenverfahren eine Kontrollkarte zu führen, deren Vorperiode die Messungen an 20 verschiedenen Tagen umfasst. Eignen sich die Präzisionskontrollen nicht zugleich als Richtigkeitskontrollen, sind die Richtigkeitskontrollen zusätzlich mitzuführen.*

*Der Referenzwert und sein Vertrauensbereich müssen bei Proben zur Richtigkeitskontrolle vom Hersteller garantiert sein.*

#### **Überprüfung der Präzision**

*Die Präzision ist für jedes der Analysenverfahren anhand der Kontrollkarte zu prüfen. Die maximal zulässige Unpräzision beträgt bei Werten von 1 Promille oder weniger  $\pm 0,05$  Promille, ansonsten  $\pm 5\%$ .*

*Für die Verfahrenskombination gilt, wie für authentische Proben, auch für jede Kontrollprobe Ziffer 9.*

#### **Überprüfung der Richtigkeit**

*Die Richtigkeit ist für jedes der Analysenverfahren anhand der Kontrollkarte zu prüfen. Der Mittelwert der Messwerte zur Richtigkeitskontrolle ist mit dem Referenzwert bzw. dem Sollwert der Richtigkeitskontrollprobe zu vergleichen. Die maximal zulässige Unrichtigkeit (Messabweichung, Bias) beträgt bei Werten von 1 Promille oder weniger  $\pm 0,05$  Promille, ansonsten  $\pm 5\%$ .*

*Für die Bildung des Mittelwertes der Verfahrenskombination gilt die maximal zulässige Unrichtigkeit (Messabweichung, Bias) bei Werten von 1 Promille oder weniger  $\pm 0,05$  Promille, ansonsten  $\pm 5\%$ .*

Zusätzlich zu einer Kontrollkarte je Verfahren ist die **Präzision und Richtigkeit der Verfahrenskombination** über eine Kontrollkarte mit zwei Messwerten je Verfahren zu überprüfen (gem. Ziffer 9).

Werden die Vorgaben überschritten, so müssen die Ursache festgestellt, Korrekturmaßnahmen ergriffen und ggf. die gesamte Untersuchungsserie einschließlich Kontrollmaßnahmen wiederholt werden. Auf dem Befundbericht dürfen in diesen Fällen für die Berechnung des Analysenmittelwertes ausschließlich die Messwerte der Wiederholungsserie verwendet werden.

#### Ziffer 8 Externe Qualitätskontrollen

Es sollte ausreichen, dass an mindestens drei Ringversuchen pro Jahr teilzunehmen ist. Wichtig ist, dass an solchen Ringversuchen teilgenommen wird, die den forensisch relevanten Arbeitsbereich widerspiegeln. Nicht ausreichend sind Ringversuche, die nur weder die sehr niedrigen noch die hohen BAK abdecken!

#### Ziffer 9 Berechnung der Blutalkoholkonzentration

Es sei darauf hingewiesen, dass neben dem Mittelwert auch alle vier Einzelwerte auf dem Befundbericht anzugeben sind.

#### Ziffer 11. Probenaufbewahrung

Die Probenentnahme (Pipettieren des Serums) hat bei Raumtemperatur (wie die Kalibratoren und Kontrollen) zu geschehen, weshalb das Untersuchungsmaterial zwischen Probenentnahmen nicht wieder abgekühlt werden muss. Statt dass, wie es in der Richtlinie heißt, die Blutproben nach jeder Probenentnahme für die Analysen jeweils sofort wieder in einer Kühleinrichtung bei ca. 4°C aufzubewahren sind, sollte es daher besser heißen: "Blutproben sind umgehend in einer Kühleinrichtung bei ca. 4°C einzulagern."

#### Ziffer 13. Qualitätsmanagement

Die Aufbewahrung bei mindestens minus 15 °C gilt nur für das gemäß Ziffer 11 abgenommene Serum, nicht jedoch für die Originalvenüle. Ist sie aus Glas, so ist sie bei ca. plus 4°C aufzubewahren, um Glasbruch durch das Einfrieren zu vermeiden.