

Toxikologische Analytik zur Feststellung des Hirntodes in Serum

Werte-Ermittlung: RV 20-10⁸⁾

Toxicological Analysis on Diagnostics of Brain Death in Serum

Determination of values: RV 20-10⁸⁾

Analyse toxicologique pour le diagnostic de mort cérébrale dans le sérum

Détermination des valeurs: RV 20-10⁸⁾

Bestandteil / Constituent / Compositant		Einheit Unit Unité	Gravimetrischer Wert Gravimetric Value Valeur gravimétrique	Zielwert ^{1), 2)} Target Value ^{1), 2)} Valeur cible ^{1), 2)}	Konfidenzbereich ³⁾ Confidence Interval ³⁾ Marge de confiance ³⁾	Kontrollgrenzen ⁴⁾ Control Range ⁴⁾ Intervalle de contrôle ⁴⁾
Benzodiazepine(s)	Desmethyldiazepam	µg/L	200	198 ± 8	190 – 206	117 – 279 ^{b)}
	Diazepam	µg/L	101	102 ± 5	97 – 107	56 – 148 ^{b)}
	Midazolam	µg/L	50,4	51,1 ± 2,6	48,5 – 53,7	25,5 – 76,7 ^{b)}
Opioide(s)	Fentanyl	µg/L	1,00	1,09 ± 0,10	0,99 – 1,19	0,60 – 1,58 ^{a)}
	Sufentanil	µg/L	0,51	0,59 ± 0,08	0,51 – 0,67	0,30 – 0,88 ^{a)}
Barbiturate(s)	Methohexital	mg/L	0,51	0,55 ± 0,05	0,50 – 0,60	0,36 – 0,74 ^{b)}
	Pentobarbital	mg/L	1,01	1,11 ± 0,11	1,00 – 1,22	0,76 – 1,46 ^{b)}
	Phenobarbital	mg/L	10,0	10,3 ± 0,3	10,0 – 10,6	8,0 – 12,6 ^{b)}
	Thiopental	mg/L	1,00	1,03 ± 0,03	1,00 – 1,06	0,70 – 1,36 ^{b)}
Imidazole(s)	Etomidat	mg/L	0,10	0,11 ⁷⁾	–	0,06 – 0,16 ^{b)}
Phenole(s)	Propofol	mg/L	1,00	1,03 ± 0,04	0,99 – 1,07	0,70 – 1,36 ^{b)}

Anmerkungen

- Der Zielwert ist der Mittelwert mehrfacher Bestimmungen unabhängiger, gemäß DIN EN ISO 17025 bzw. DIN EN ISO 15189 akkreditierter Laboratorien. Die Analysen wurden mittels GC/MS(-MS) und (UP/HP)LC/MS(-MS) entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBÄK) und der Richtlinie der GTFCh (Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie) zur Qualitätssicherung forensisch-toxikologischer Untersuchungen durchgeführt [1] [2].
- Der Schätzwert der erweiterten Unsicherheit U des Zielwertes wurde mit einem Erweiterungsfaktor k=2 für ein Vertrauensniveau von ca. 95% gemäß GUM ermittelt [3].
- Konfidenzbereich: Intervall, in dem der wahre Wert zu 95% liegt (Zielwert ± U, k=2).
- Die angegebenen Kontrollgrenzen entsprechen den in den Ringversuchen der GTFCh angewandten Bewertungsgrenzen und wurden aus dem Zielwert und der Standardabweichung nach Horwitz (Zielwert ± SD_{Horwitz}) berechnet [4] (Stand: Jan. 2020).
^{a)} Zielwert ± SD_{Horwitz} ^{b)} Zielwert ± 2SD_{Horwitz}
Unabhängig davon sollten die Kontrollgrenzen vom Labor entsprechend der analytischen Anforderungen festgelegt werden.
- Dichte (20°C): 1,0242 ± 0,0001 g/cm³
- Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. ±0,5%.
- Diese Wertangabe erfolgt nur orientierend. Für eine statistisch gesicherte Auswertung lagen nicht genügend Daten vor.
- Retest: RV 26-08

Notes

- The target value is calculated as the average of multiple analyses by independent laboratories accredited according to DIN EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189.
The analyses were performed by GC/MS(-MS) and (UP/HP)LC/MS(-MS) according to the guidelines of the German Medical Association for Quality Assurance (RiliBÄK) and the guideline of the GTFCh (Society of Toxicological and Forensic Chemistry) for quality assurance of forensic toxicological research [1] [2].
- The estimated expanded uncertainty U of the target value is calculated with a coverage factor of k=2 corresponding to a level of confidence of about 95% as defined in the GUM [3].
- Confidence Interval: Range in which the real value is located with a significance level of 95% (target value ± U, k=2).
- The control ranges correspond to the accepted ranges used in the proficiency tests of the GTFCh. They are calculated from the target value and the standard deviation according to Horwitz (target value ± SD_{Horwitz}) [4] (last update: Jan. 2020).
^{a)} target value ± SD_{Horwitz} ^{b)} target value ± 2SD_{Horwitz}
Regardless, the control ranges should be defined by the laboratory according to its own analytical requirements.
- Density (20°C): 1.0242 ± 0.0001 g/cm³
- The variation of the filling volume is max. ±0.5%.
- This given value is only for your orientation. The data required to establish a statistical evaluation were not obtained.
- Retest: RV 26-08

Remarques

- La valeur cible est la valeur moyenne des mesures obtenues par des laboratoires indépendants accrédités selon DIN EN ISO 17025 resp. DIN EN ISO 15189. Les analyses ont été effectuées par GC/MS(-MS) et (UP/HP)LC/MS(-MS) selon la ligne directrice de l'Association médicale allemande pour l'assurance qualité (RiliBÄK) et la ligne directrice de la GTFCh (Société de Toxicologie et de Médecine légale) [1] [2].
- L'incertitude élargie U est estimée de la valeur cible avec un facteur d'élargissement k=2 pour un niveau de confiance d'environ 95% selon le GUM [3].
- Marge de confiance: La valeur vraie se trouve dans cette intervalle avec un niveau de confiance de 95% (valeur cible ± U, k=2).
- Les intervalles de contrôle se correspondent aux intervalles acceptés dans les tests inter-laboratoires de la GTFCh. Ils sont calculés à partir de la valeur cible et la déviation standard d'après Horwitz (valeur cible ± SD_{Horwitz}) [4] (dernière mise à jour: Jan. 2020).
^{a)} valeur cible ± SD_{Horwitz} ^{b)} valeur cible ± 2SD_{Horwitz}
Les intervalles de contrôle doivent être déterminés par le laboratoire conformément à ses règlements analytiques.
- Densité (20°C): 1,0242 ± 0,0001 g/cm³
- L'écart du volume de remplissage est de ±0,5% au maximum.
- Cette valeur est seulement pour votre orientation. Le nombre de données n'a pas été suffisant pour une évaluation statistique.
- Retest: RV 26-08

Literatur / Bibliography / Littérature

- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) Deutsches Ärzteblatt 2023, 120 (21-22), 30.05.2023
- Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Toxichem Krimtech (2009) 76 (3): 142-176
- ISO/IEC Guide 98-3:2008. Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). ISO, 2008
- HORWITZ, W. (1982): Evaluation of analytical methods used for regulation of foods and drugs. Anal Chem 54 (1): 67A-76A
- Toxikologische Analytik im Rahmen der Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls - Ergänzende Empfehlungen. Toxichem Krimtech (2018) 85(2):75

Symbole / Symbols / Symboles

- IVD** Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke!
Only for in-vitro diagnostic use!
Uniquement pour le diagnostic in vitro!
- LOT** Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro du lot
- REF** Artikelnummer
Code
Code article

 Lagertemperatur
Storage temperature
Température de stockage

 Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
Expiration date (last day of the month)
Date d'expiration (dernier jour du mois)

 Gebrauchsinformation beachten!
Read instruction sheet before use!
Lire les instructions avant utilisation!

 Hersteller
Manufacturer
Fabricant

TABD S

Toxikologische Analytik zur Feststellung des Hirntodes in Serum

Beschreibung

Medidrug® TABD S ist ein lyophilisiertes, auf Basis von Humanserum hergestelltes Referenzmaterial.

Verwendungszweck

Das Referenzmaterial dient zur Qualitätssicherung der Bestimmung von Substanzen zur Feststellung des Hirntodes in Serum [5].

Transport und Lagerung

Das Referenzmaterial kann ohne Kühlung versendet werden und ist unmittelbar nach Erhalt bei +2 bis +8°C zu lagern.

Haltbarkeit

Original-verschlossen: +2 bis +8°C, 36 Monate
Jedoch nur bis zu dem im Analysenzertifikat angegebenen Verfallsdatum.

Nach Rekonstitution: -20°C, 21 Tage

Dabei sollte mehrmaliges Auftauen vermieden werden. Bei längerer Lagerzeit sollte das rekonstituierte Referenzmaterial bei < -20°C in Aliquots aufbewahrt werden.

Aufbereitung

Zur Rekonstitution genau 2,5 ml HPLC-Wasser oder H₂O_{bidest.} zum Flascheninhalt pipettieren. Fläschchen wieder verschließen, leicht schwenken und 30 min. bei Raumtemperatur stehen lassen, danach 15 min sorgfältig mischen (Rotationsmischer).

Nach Rekonstitution ist das Referenzmaterial wie eine Patientenprobe in Übereinstimmung mit den Arbeitsvorschriften des Geräte- und/oder Reagenzienherstellers einzusetzen. Vor Entnahme der Probe auf Raumtemperatur bringen und 10 min. sorgfältig mischen (Rotationsmischer), um eine homogene Verteilung der Bestandteile sicherzustellen.

Vorsichtsmaßnahmen

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete Serum- oder Bluteinheit wurde mit staatlich zugelassenen Methoden auf folgende Antigene und Antikörper geprüft und für negativ befunden: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc und anti-HCV. Für den Nachweis von Infektionserregern gibt es jedoch keine absoluten Testmethoden. Alle Materialien humanen Ursprungs sind daher grundsätzlich mit derselben Sorgfalt wie potentiell infektiöse Patientenproben zu behandeln.

In-vitro-Diagnosticum

Toxicological Analysis on Diagnostics of Brain Death in Serum

Description

Medidrug® TABD S is a lyophilized reference material, prepared from human serum.

Intended Use

The reference material is used for quality assurance of the determination of substances on diagnostic of brain death in serum [5].

Transport and Storage

The reference material can be shipped at ambient temperature. Upon receipt the material has to be stored at +2 to +8°C.

Stability

Originally closed: +2 to +8°C, 36 months
But not longer than the expiration date specified in the certificate of analysis.

After reconstitution: -20°C, 21 days

Repeated thawing should be avoided. Prolonged storage, the reconstituted reference material should be stored at < -20°C in aliquots.

Preparation

Reconstitute each vial exactly with 2.5 ml of HPLC-water or bidistilled water. Replace the stopper, swirl gently and allow the reference material to stand for 30 minutes at room temperature, then gently invert the vial for 15 minutes (rotation mixer) to ensure homogeneity.

After reconstitution the reference material should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used. Before sampling, allow the reference material to sit at room temperature and gently invert the vial for 10 minutes (rotation mixer) to ensure homogeneity.

Precautions

Each serum or blood donor unit used to manufacture this control was tested by state accepted testing methods and found non-reactive for following Antigens and Antibodies: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc and anti-HCV. No test method can guarantee complete assurance that products containing human source materials will be absent of these or other infectious agents. Therefore, handle them with the same precautions used with patient specimens.

For in vitro diagnostic use

Analyse toxicologique pour le diagnostic de mort cérébrale dans le sérum

Description

Medidrug® TABD S est un matériau de référence lyophilisé, préparé à base de sérum humain.

Utilisation prévu

Le matériau de référence est utilisé pour l'assurance qualité de la détermination des substances pour le diagnostic de mort cérébrale dans le sérum [5].

Transport et conservation

Le matériau de référence peut être expédié à la température ambiante. Après réception, le matériau doit être stocké de +2 à +8°C.

Stabilité

En flacons bouchés à l'origine: de +2 à +8°C, 36 mois
Mais pas plus longue qu'à la date d'expiration indiquée dans le certificat d'analyse.

Après reconstitution: -20°C, 21 jours

La décongélation doit être évitée. Après un long stockage, le matériau de référence reconstitué doit être conservé à < -20°C en aliquotes.

Préparation

Reconstituez le contenu du flacon exactement avec 2,5 ml d'eau HPLC ou d'eau bidistillée. Remplacez le bouchon, mélangez par retournements lents et laissez reposer 30 minutes à température ambiante, puis remélangez 15 minutes mécaniquement par rotation. Après reconstitution, le matériau de référence doit être traité dans les mêmes conditions que les échantillons des patients en suivant les instructions accompagnant l'appareille, le kit ou le réactif utilisé. Avant toute utilisation, laissez le flacon se tempérer (jusqu'à température ambiante) et remélangez 10 minutes mécaniquement par rotation pour assurer une parfaite homogénéité du contrôle.

Attention

Chaque sérum ou sang de donneur utilisé pour la préparation de ce contrôle a été testé par des méthodes officielles approuvées par l'état et trouvé négatif pour les antigènes et anticorps suivants: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc et anti-HCV. Aucun test ne peut garantir absolument que les produits contenant du matériel d'origine humaine soient libres d'agents infectieux ou autres. En conséquence, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons des patients.

Usage in vitro

Bestellinformation & Verwandte Produkte		Order information & related products	Information de commande & produits connexes
Serum / Sérum	Medidrug® TABD S	3 x 2,5 mL	 20SL01GH
	Medidrug® Thiopental S L1	2 x 2,5 mL	 29SL01GB
	Medidrug® Thiopental S L2	2 x 2,5 mL	 29SL02GB
	Medidrug® Thiopental S L3	2 x 2,5 mL	 29SL03GB
	Medidrug® Thiopental S Set Level 1-3	3 x 1 x 2,5 mL	 29SS01GH