

## SOFT / AAFS

**СУДЕБНАЯ токсикологии  
ЛАБОРАТОРИЯ РУКОВОДСТВО****2006 VERSION****1. ВСТУПЛЕНИЕ**

*Судебно Руководство по токсикологии Лаборатория* первоначально были опубликованы в 1991 году в качестве двух основных документов (*Методические рекомендации* плюс *Приложение*), плюс самооценки Контрольный список. Основной документ, *Методические рекомендации*, первоначально был разработан в ответ на рост и регулирование наркологической судебно-медицинской экспертизы мочи. Это была попытка принять важные вопросы, которые были рассмотрены на

*Федеральных на рабочем месте Тестирование на наркотики Программы* и проект их в условиях, которые можно было бы более реально применяться к областям *Посмертных судебно-токсикологической* а также *Человек-Performance судебно токсикологии*. Тем не менее, Комитет по Рекомендации согласился, что существует множество дополнительных вопросов, которые имеют важное значение для покрытия, но которые могли бы лучше принадлежать в дополнительном документе - приложение к Руководству. Начиная с 1991 года, профессия созрел во многих отношениях. В 1996 году Американский совет судебной токсикологии начал Судебно программа токсикологии аккредитации на основе, прежде всего, на SOFT / AAFS Руководства и приложение. В 1997 году в штате Нью-Йорк был принят закон, требующий аккредитации всех лабораторий судебной экспертизы в государственном секторе, и другие могут следовать. Комитет Руководства пришел к выводу, что настало время, чтобы переработать оригинал *Методические рекомендации* а также *аппендикс* в единый связанный документ, который будет легче ссылаться и обновлять в будущем. Это было сделано, и окончательный документ одобрен и принят. Последующие изменения формата и содержания были сделаны и утверждены в 1998, 2000, 2002 и 2006 годах.

**Введение с 1991 года Руководства**

*В ответ на Руководства по Федеральным на рабочем место тестирования программ наркотиков, выданных Департамент США здравоохранения и социальных служб в 1987 году, Общество судебных токсикологов и токсикология Раздел Американской академии судебных наук назначен совместный комитет членов рекомендовать дополняющий набор руководящих принципов для практики судебно-медицинской токсикологии. Федеральные рекомендации, особенно в отношении персонала лаборатории и операционных процедур, не всегда могут быть неподходящими для других видов судебно-медицинской токсикологии, а также руководящие принципы, изложенные ниже, представляют рекомендации комитета Общество / Академии в ответ на этот вопрос. Эти предложения не обязательно отражают точку зрения относительно минимального требования для любой лаборатории, и не имеют регуляторные цели; скорее,*

## 2. ОБЪЕМ

Оригинальный комитет пришел к выводу, что конкретные рекомендации для практики судебно-медицинской токсикологии была бы **целесообразны для двух определенных областей: Посмертных судебно-токсикологической а также Человек Производительность судебной токсикологии.**

**Комитет пришел к выводу, что это было не целесообразно включить Судебно Моча Тестирование на наркотики,** потому что область практики была покрыта Департаментом здравоохранения и социальных служб Руководства и Коллегией американской программы патологоанатомов аккредитации. Конкретные цели комитета, в отношении к посмертным и человеческой производительности судебно-медицинской токсикология, должны были предоставить детальные рекомендации по лабораторной практике и подготовить перечень для самооценки, которые могут также служить в качестве важного компонента программы, предназначенной подготовить лаборатория для аккредитации. Контрольный список самооценки с тех пор упал после того, как был принят и расширен Американским советом по судебной токсикологии в рамках своей лабораторной программы аккредитации в 1996 году.

## 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

*Посмертных судебно-токсикологической* - определяет отсутствие или наличие наркотиков и их метаболитов, химических веществ, таких как этанол и других летучих веществ, окиси углерода и других газов, металлов и других токсичных химических веществ в человеческих жидкостей и тканей, и оценивает их роль в качестве определяющего или способствующего фактора в причина и способ смерти;

*Человек-Performance судебной токсикологии* - определяет отсутствие или присутствие этанола и других лекарственных средств и химических веществ в крови, дыхания или других соответствующих образца (ов), и оценивает их роль в изменении работоспособности человека или поведение. (Анализ этанола в дыхании, хотя важно, не был рассмотрен комитетом, потому что такие тесты не проводились в лабораторных условиях); а также

*Тестирование на наркотики Forensic Мочи* - определяет отсутствие или наличие наркотиков и их метаболитов в моче, чтобы продемонстрировать перед использованием или злоупотреблений.

*стандарт* - опорный материал, обладающий одно или несколько свойств, которые достаточно хорошо установлены, что он может быть использован для получения калибраторов.

*калибратор* - раствор, либо получает из эталонного материала или приобретенный, используется для калибровки анализа. Там, где это возможно, калибраторы должны быть приготовлены в виде матрицы, аналогичных образцов.

*контроль* - раствор либо получают из эталонного материала (отдельно от калибраторов, то есть, взвешивали и измеряли отдельно), приобретенный или полученный из пула ранее анализируемых образцов. Управление с любого из этих источников используется для определения действительности калибровки; то есть, стабильность количественного определения с течением времени. Там, где это возможно, контроль должен быть матрицей согласован с образцами и калибраторов, как указано выше.

**Справочные материалы (RM)** - материал или вещество, одно или более свойств из которых установлены достаточно хорошо, чтобы быть использовано для калибровки устройства, оценки измерения или присвоение значений материала. (АОАС Официальные методы анализа (1984)).

**Certified Reference Material (CRM)** - опорный материал, один или несколько из свойства которого сертифицированы действительная процедурой, или в сопровождении или прослеживаема к сертификату или иной документации, которая выдается аттестационным телом. (АОАС Официальные методы анализа (1984)).

## 4. ПЕРСОНАЛ

### 4.1 директор лаборатории

4.1.1 судебно-токсикологическая лаборатория должна быть направлена лицом, правомочное по причине соответствующего образования и опыта, чтобы принять на себя необходимые профессиональные, организационные, образовательные, управленческие и административные обязанности.

4.1.2 Это образование и опыт должны быть сопоставимы с теми лицами, которые были сертифицированы как Дипломант Американским советом по судебной токсикологии.

4.1.3 Альтернативные приемлемые квалификации включают докторскую степень в одной из естественных наук и, по крайней мере, трех лет очного лабораторного опыта в судебной токсикологии; или степень магистра в одном из естественных наук и, по крайней мере пяти лет очного лабораторного опыта в области судебной токсикологии; или степень бакалавра в одном из естественных наук и, по крайней мере, семи лет очного лабораторного опыта в области судебной токсикологии.

4.1.4 Директор должен также документально обучение и / или опыт работы в судебно-приложений аналитической токсикологии (например, свидетельских показаний в суде, исследования, участие в программах непрерывного образования и / или экспертной оценки соответствующих рукописей в области), в том числе знание доказательственных процедур, которые применяются при токсикологических образцах усваиваются, обрабатываются и хранятся и когда токсикологические данные представляются в рамках судебного процесса.

4.1.5 Директор лаборатории должен нести ответственность за обеспечение того, чтобы персонал лаборатории прошли соответствующую подготовку и опыт, чтобы проводить работу лаборатории

4.1.6 Директор лаборатории должен нести ответственность за поддержание компетентности персонала лаборатории по контролю за их производительность труда и проверки их квалификации. Эта подготовка и опыт должны быть задокументированы.

4.1.7 Директор лаборатории должен нести ответственность за разработку полного, процедур по эксплуатации уточненный, которая доступна и затем всех сотрудников, осуществляющих испытания.

4.1.8 Директор лаборатории должен разработать процедуру для проверки новых аналитических методик, а также для поддержания программы обеспечения качества для обеспечения надлежащего исполнения и отчетности всех результатов испытаний.

4.1.9 Поскольку судебно-токсикологические лаборатории обрабатывать контролируемые вещества и получения результатов, необходимых для системы уголовного правосудия, директор, в той степени, практической или разрешенных законом, должны прилагать разумные усилия для обеспечения того, чтобы все сотрудники отвечают высоким этическим и моральным нормам.

#### **4.2 Другой Лабораторный персонал**

Диапазон и типа обязанностей другого лабораторного персонала будут варьироваться в зависимости от размера и объема лаборатории. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория должна иметь следующее.

4.2.1 Человек с названием заместитель директора, заместитель директора лаборатории, заместитель главного токсиколог, или наблюдательным токсиколог, который имеет достаточную подготовку и опыт, чтобы быть знакомы со всеми административными и испытательных процедур. Он или она может контролировать работу всех аналитиков, и должны быть способны выполнять полный научный анализ всех данных испытаний, а также о действующих для директора лаборатории в отсутствие директора. Рекомендуется, чтобы такие лица должны иметь как минимум степень бакалавра в естествознании и 3 года обучения в аналитической токсикологии, по крайней мере, 1 год, который находится в судебной токсикологии.

4.2.2 Один или несколько технических специалистов, которые способны выполнять различные испытания процедур для алкоголя, наркотиков и других химических веществ. Техник может контролировать и анализировать работу менее опытных техников, и может контролировать раздел в большей лаборатории. Рекомендуется, чтобы такие лица должны иметь как минимум степень бакалавра в естествознании, по крайней мере, 1 год опыта в аналитической токсикологии и 6 месяцев опыта в настоящем занятости.

4.2.3 Один или несколько аналитиков, которые способны выполнять тесты для одного или нескольких аналитов, и которые сертифицированы в каждой процедуре по директору лаборатории. Эти аналитики могут быть ограничены в функции для выполнения определенных задач - например, аналитики, который выполняет только иммунологический.

### **5. СТАНДАРТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ РАБОТЫ**

5.1 Лаборатория должна иметь стандартную операционную процедуру по эксплуатации (SOP), который является полным, уточненным и доступна для всех сотрудников, которые выполняют тесты.

5.2 Руководство СОП должны включать в себя подробное описание процедур для приема образца, accessioning, цепи из-под стражи, анализа, контроля качества и контроля качества, анализа данных и составления отчетов.

5.3 Руководство по СОП должны включать административные процедуры, а также аналитические методы и быть пересмотрены, подписаны, и датирована всякий раз, когда он впервые помещен в эксплуатацию или изменены.

5.4 Руководство по СОП должны включать в себя, для каждой аналитической процедуры, если это уместно, следующее: а) теорию и принцип метода, б) инструкции по подготовке реагентов, в) детали аналитической процедуры, д) инструкции по подготовке калибраторов и контролей е)

информация о каких-либо специальных требований для работы с реагентами или для обеспечения безопасности, е) параметры проверки (например, ПКО, линейности), г) критерии для принятия или отклонения количественных или качественных результатов и з) ссылки.

5.5 Когда требуемая документация не доступна для нечасто выполняемых анализов, следует добавить, как каждый выполняется в первый раз.

5.6 СОПЫ должны содержать запись образцов подписей и инициалы всех сотрудников обработки образцов и выполняющие аналитическую работу (т.е. на «странице подписи»). Это должно обновляться по мере необходимости, чтобы отразить изменения в персонале.

5.7 Лаборатория должна поддерживать устаревает копию руководства СОП и обеспечить средства для их извлечений из архивного хранения.

## **6. ОБРАЗЦЫ И ПОЛУЧЕНИЕ**

### **6.1 Сбор образцов и маркировка**

Правильный выбор, сбор и представление образцов для токсикологического анализа имеет первостепенное значение, если результаты анализа должны быть точными и их последующая интерпретация должна быть научно обоснованными и поэтому полезны в рассмотрении судебных дел. Эти принципы могут применяться в равной степени к исследованиям по медицинским экспертам или коронерам (посмертной судебной токсикология) и для расследования правоохранительных органов дел, связанных с вопросами производительности человека.

6.1.2 директор должен разработать и представить подробные рекомендации и указания всем органам или лицам лаборатория обслуживает.

6.1.3 Инструкции должны быть указаны типы и минимальные количества образцов, необходимых для достижения необходимых анализов и последующих интерпретаций.

6.1.4 Всякий раз, когда это возможно, количество образцов, собранных должен быть достаточным, чтобы обеспечить достаточное количество остатков для последующего повторного анализа, если это необходимо.

6.1.5 Инструкции должны включать в себя конкретные требования к типу и размеру образца контейнеров и, в случае необходимости, тип и количество консерванта, чтобы быть добавлены в биологических жидкостях.

6.1.6 Инструкции по маркировке отдельных контейнеров с образцами, а также приемлемые условия для упаковки и транспортировки, а также должен быть обеспечен.

6.1.7 Отправка учреждения должны быть проинструктированы, чтобы указать соответствующую медицинскую историю о жизни предметов или покойных, которые могут нести высоко инфекционное заболевание, таких как туберкулез, гепатит или вирус иммунодефицита человека. Тем не менее, лаборатории должны принять «универсальные меры предосторожности»

при обращении с биологическими образцами, независимо от отчётных историй болезни.

6.1.8 Каждый образец должен быть идентифицирован как к типу. Для крови, анатомическая сбора должно быть указано. Когда *antemortem* и / или *perimortem* образцы доступны от наследодателя, каждый образец должен быть маркированы с указанием времени и даты сбора.

6.1.9 наименование субъекта, от которого были собраны должны появляться на каждой этикетке вместе с другой соответствующей идентификации образцов; например, в медицинской экспертизе Номер дела и / или объект = s Номер социального страхования.

6.1.10 В случаях, предусмотренных, дата и время зарегистрировано для каждого образца должны быть парафированы или подписаны ответственным лицом, проводившим или свидетелем сбора и кто берет на себя ответственность за цепочки.

## 6.2 Типовое Handling

6.2.1 Форма цепи из-под стражи, должны быть разработаны, которые будут сопровождать образцы с места сбора в лабораторию. Этот документ может быть включен в виде лабораторно-запроса.

6.2.2 Обработка и транспортировка образца от одного лица или места в другое всегда должны быть надлежащим образом задокументированы.

6.2.3 Секция цепи из-под стражу должна быть надлежащим образом завершена ответственным персоналом в то время собраны образцы.

6.2.4 Каждое усилие должно быть сделано, чтобы свести к минимуму число лиц, работающих образца.

6.2.5 Отдельные образцы должны транспортировать и хранить таким образом, чтобы свести к минимуму возможность деградации, загрязнения, повреждения и / или повреждения при транспортировке.

6.2.6 Состояние внешней упаковки должно быть задокументировано при получении в лаборатории, либо в виде реквизиции, сопровождающего образец (ов), в журнале, на внешней цепи опеки формы, или в других документах, представляют собой обычные лабораторные записи.

6.2.7 Приемлемых средства транспортировки образцов в лабораторию, может включать в себя ручную доставку, национальную почтовую службу или частную или государственную курьерскую службу.

## 6.3 Образец Квитанция

6.3.1 Средства доставки образцов должны быть записаны в приемной лаборатории.

6.3.2 Грузовые контейнеры должны быть открыты только в безопасной зоне, и только лицо, назначенное для записи получение образцов. А «безопасная зона» может быть определена как область, в которой

неавторизованные лица не имеют доступа без сопровождения уполномоченного персонала.

6.3.3 Твердая копия записи образца, квитанции должны быть постоянно поддерживается; эта запись может быть генерируемым компьютер, набранным или рукописным.

6.3.4 Образцы должны быть авторизованы при первой же возможности. До входа в систему, образцы должны храниться в условиях соответствующей среды и безопасности.

6.3.5 целостности отдельного контейнера образца следует проверить, как следует условие каждого образца. Расхождения должны быть записаны.

#### 6.4 Рекомендуемое количество образцов

6.4.1 Постмортальной судебная токсикология Образцы: В смерти исследованиях, виды и минимальные количества образцов тканей и жидкостей, необходимых для токсикологической оценки роли наркотиков и других токсичных химических веществ, которые часто диктуются аналитом или аналитами, которые должны быть идентифицированы и количественно.

Много смертей связаны проглатывания нескольких препаратов, что требует большего количества ткани и жидкости должны быть собраны при аутопсии для токсикологической экспертизы. Ниже приведен предлагаемый перечень образцов и составляет сбор при аутопсии в таких случаях:

Мозг	50 г
печень	50 г
почка	50 г
Сердце крови	25 мл
периферическая кровь	10 мл
стекловидное тело	Все доступные
желчь	Все доступные
урина	Все доступные
Желудочный Содержание	Все доступные

Уникальные яды и ситуации могут диктовать необходимость других образцов, например, легкие и кишечник. Такие случаи должны рассматриваться на индивидуальной основе. Тем не менее, количество образца регулярно собираемый должно быть достаточным, чтобы позволить повторный анализ в течение одного или более аналитов в более позднее время, если возникнет необходимость.

6.4.2 Человеческий Производительность судебной токсикологии Образцы: Как определено ранее, эта деятельность включает в себя идентификацию и количественное определение этанола и других лекарственных средств и химических веществ в крови, дыхания или других соответствующих образцов для оценки их роли в изменении работоспособности человека и поведение. Анализ дыхания этанола не был рассмотрен этим Комитетом.

Хотя во многих случаях аналиты четко определены заранее в человеческой производительности тестирования судебной токсикологии, спектр лекарственных препаратов и химических веществ, потенциально может приближаться к тем

встречается в посмертной токсикологии. Из-за этого и учитывая трудности, связанные с получением образцов от живых людей, рекомендуется минимум 15 мл крови собраны для токсикологического анализа. Однако, поскольку объем крови, полученный для тестирования работоспособности человека, а некоторые посмертных работ часто ограничиваются, судебно-токсикологические лаборатории должны развивать свои аналитические методы, такие, что разумный полный экран наркотиков может быть завершены не более 5 мл.

Моча также могут быть представлены для контроля; минимальный объем 30 мл рекомендуется. Следует подчеркнуть, что ни качественный, ни количественный анализ мочи позволяет провести оценку влияния лекарственного средства или химического вещества на поведение человека. Если другие образцы представлены и проанализированы, любые выводы относительно употребления наркотиков или воздействия на поведение человека должно основываться только на соответствующих утвержденных научных исследований.

## **7. БЕЗОПАСНОСТЬ И ЦЕПЬ-передаточная**

### **7,1 Лаборатория**

7.1.1 Доступ к судебно-токсикологической лаборатории должен быть ограничен. Директор лаборатории должен санкционировать и документировать персонал, способный ввести назначенные районы.

7.1.2 Несанкционированного персонал должен быть сопровожден и может потребоваться подписать журнал учет при въезде и выезде из лаборатории, записывая время, дату и цель визита.

7.1.3 Физического расположение лаборатории должно быть таким, чтобы несанкционированный персонал не может войти без обнаружения.

### **7,2 Особи**

7.2.1 Получение должно быть указано рукописной или электронной подписи (или инициалы) лиц, получающих образцы; как минимум, должна быть также включена дата получения.

7.2.2 Образцы, полученные должны быть помечены с именем умершего или подозреваемого, номер дела, образец типа (например, крови) или уникальный идентификатор, дата образца, принятые и идентификации личности взятия пробы.

7.2.3 Образцы должны храниться в безопасном режиме.

7.2.4 Для поддержания безопасности образца рекомендуется, где это возможно, в лаборатории имеется отдельная зона accessioning. В этой области, образцы получены, присвоенные инвентарные номера, алиquotы удалены и / или хранить в холодильнике / морозильнике.

7.2.5 Любая передача образцов, или их части, которые удаляются для анализа, должны быть зарегистрированы как часть постоянной лабораторной записи.



7.2.6 Рекомендуются, чтобы цепь документации опеки отражает не только получение образца от внешнего источника, а также передачи образца или аликвоты их, в лаборатории. Если несколько образцов участвуют, может быть использована пакетная форма.

7.2.7 Аликвоту или партия аликвоты цепочки могут быть использованы для указания передачи порций образцов для испытаний. Эта форма должна указать дату, тест на котором была принята аликвота, инвентарные номера лабораторных, личность человека, получивших аликвоты и личность человека, которому аликвоты были даны, если это применимо.

7.2.8 Образцы могут быть переданы в безопасной долгосрочной холодильник / морозильник после анализа. Переводы между областями хранения и / или последующей утилизацией должны быть задокументированы. Лаборатория должна разработать стандартную операционную процедуру для сохранения и удаления образцов. Эта процедура должна отражать местные, государственные или федеральные нормы.

7.2.9 Лаборатория должна поддерживать письменную политику и инструкции, относящиеся к сохранению, выпуска и утилизации образцов.

## **8. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ**

### **8.1 Скрининговые тесты**

8.1.1 В большинстве случаев, когда лаборатория просит искать наркотики в биологических образцах, используются проверочные тесты. Проверочные тесты могут быть направлены к классу лекарственных средств, таких как опиаты, или может быть на широкой основе, такой как экран GC / MS.

8.1.2 Проверочные тесты должны быть пригодными и проверены для типа биологических образцов анализируемого. Например, используемые на иммунологических цельной крови должны быть надлежащим образом подтверждены для этой цели. Если отчетность отсека используются, точность анализа вокруг этого отсека должна быть доказана. Образцы шипов при концентрации отсека должны четко отличаться от образцов, не содержащих целевое анализируемого вещества.

8.1.3 Если результаты предварительных, непроверенных скрининговых тесты включены в окончательном отчете, отчет должен четко указать, что результаты не подтверждены.

8.1.4 Если результаты скрининговых тестов на основе классов, как правило, включены в итоговый отчет (например, тест иммуноанализа для опиаты, бензодиазепины, амфетамины), это хорошая практика, чтобы информировать клиента о препаратов обычно обнаруживаемых этим тестом и приближенное чувствительность. Например, «отрицательный» результат для некоторых тестов производителей иммунологических не может означать, что лоразепам отсутствовал, из-за плохую перекрестную реактивность.

8.1.5 Это хорошая практика, чтобы отделить анализ биологических жидкостей из других экспонатов предположительно содержащих препаратов (например, ложки, шприцы). Если физическое разделение аналитических областей не практично, например, используя различные номера, все усилия должны быть сделано, чтобы использовать отдельную посуду и пипетки. Если использование различных аналитических инструментов, не практично (например, посвященные

ГХ / МС), отсутствие остаточного загрязнения и переносятся должны быть продемонстрированы после того, как были проанализированы высокие концентрации проявляет.

## 8.2 Подтверждающие тесты

8.2.1 В общем плане научной и судебно-медицинской экспертизы принципе, обнаружение или первоначальное определение наркотиков и других токсинов должны быть подтверждены всякий раз, когда это возможно с помощью второго метода на основе различного химического принципа.

8.2.2 Там, где это возможно, подтверждающий (второй) тест должен быть более точным, чем в первом тест на целевом анализе. Использование масс-спектрометрии рекомендуется в качестве подтверждающего техники, где это возможно и практично. Например, детектирование аналита с помощью иммуноферментного анализа и подтверждения «» с помощью ГХ / NP или GC / FID как правило, не обеспечивают достаточную специфичность в отношении преследования по уголовному делу. Однако строгость требуется подтверждение зависит в некоторой степени от важности результата анализа и обстоятельств дела.

8.2.3 В некоторых случаях, подтверждение с использованием той же системы, как и первые может быть приемлемым, если химическая дериватизация (например силилирование или ацилирование) используется для изменения времени удерживания. Однако подтверждение, используя вторую систему ГХ с аналогичной хотя и не идентичной колонке, как правило, не приемлемо, так как индексы удерживания многих аналитов не может существенно отличаться от одной системы к другой (например, DB-1 и DB-17).

8.2.4 Для этанола, хотя ложные срабатывания маловероятны, подтверждение с использованием второй аналитической системы рекомендуется. Один из подходов заключается в подтверждении обнаружения этанола с помощью ГХ с использованием ферментативного анализа. В качестве альтернативы, подтверждение, используя вторую колонку ОИ является приемлемым, если второе приводит к значительным изменениям во время и изменениях удерживания в элюции порядке, по меньшей мере, некоторые из общих летучих веществ (например, этанол, изопропанол, ацетон). Второй анализ должен быть выполнен на отдельной аликвоте образца, или альтернативный образец из того же случая.

8.2.5 Использование системы второго иммуноферментного анализа (например, RIA) для подтверждения другого иммуноанализа (например, FPIA) не считается приемлемым, даже если анализы несколько отличаются в принципе. Обоснование этого заключается в том, что аналиты, которые вступают в перекрестную реакцию с одним анализом, вероятно, также вступают в перекрестную реакцию во втором анализе, поскольку эти антитела могут быть подняты на тот же препарат или тесно связанные вещества.

8.2.6 Второй иммуноанализ с различной перекрестной реактивностью иногда может быть использован для увеличения начального экрана (например, в широком смысле кросса-реагирующий опийный иммуноанализ, за которым следует второй иммуноанализ с более конкретной перекрестной реактивностью к неконъюгированному морфину). Эти результаты, как правило, все еще требуют подтверждения с более конкретным способом (например, GC / MS).

8.2.7 Это хорошая практика, чтобы подтвердить идентичность аналита в другом экстракте тот же образец, что из используемого для первого теста, или во втором образце. Однако подтверждение препарата или токсина в том же исходном экстракте одного образца будет обычно не считается приемлемым, так что не исключает возможности того, что экстракт стал загрязненным во время экстракции или что неправильный образец был испытан.

8.2.8 Количественное определение анализируемого вещества может служить в качестве приемлемого подтверждения своей идентичности, если она была первоначально обнаружена существенно другим способом (например, ГХ / МС SIM-Количественное определение лекарственного средства, обнаруженного иммуноанализа).

8.2.9 Там, где масс-спектрометрии используется в выбранном режиме мониторинга ионов для идентификации анализируемого вещества, независимо от того, как часть процедуры количественного или нет, использование по меньшей мере одного иона отборочной для каждого аналита и внутреннего стандарта, в дополнение к основным ион для каждого, настоятельно рекомендуется, где это возможно. Обычно **используемые критерии приемки для отношения иона  $\pm 20\%$  по отношению к тому, что из соответствующего контроля или калибратора.** Тем не менее, следует признать, что некоторые коэффициенты ионов зависит от концентрации, и что сравнение с калибратора или контролем аналогичной концентрации может быть необходимым, а не в среднем для всей калибровки. Ионные соотношения для ЖХ / МС анализов могут быть более концентрации и зависит от времени, чем для ГХ / МС и, следовательно, приемлемых диапазонов соотношение ионов до  $\pm 25\%$  или  $30\%$  может быть целесообразным.

8.2.10 В рутинной практике, интерпретация спектров полного сканирования масс ГХ / МС-EI выполняется с помощью программного обеспечения прибора в качестве полуавтоматического поиска с коммерческой или пользовательской скомпилированные библиотеки. Качество матча или «подгонка» может способствовать фактору, который генерируется, либо как отношение или процент, где 1,0 или 100% являются «идеальными» матчами. Однако такие «факторы матча» должны быть использованы в качестве направляющей только и не являются достаточно надежными для использования в качестве конечного определителя идентификации. Окончательный обзор о «матче библиотеки» должны быть выполнены токсиколог с большим опытом работы в интерпретации масс-спектров; опыт и критическое суждение имеют важное значение. Интерпретация, как минимум, должна быть основана на следующих принципах: Для матч считается «положительным», все основные и диагностических ионов, присутствующих в известном (ссылка) спектра должен присутствовать в «неизвестный». Иногда ионы, которые находятся в эталонных спектрах могут отсутствовать от «неизвестного» из-за низкий общий избыток масс-спектр. Если дополнительные крупные ионы присутствуют в «неизвестный» это хорошая практика, чтобы попытаться определить, является ли «лишними» ионы из совместного элюирования вещества или «фона», таких как колонки кровоточить или диффузионный насос масло. Исследование реконструированных ионных хроматограмм подозреваемого совместно элюирования вещества по отношению к основным ионов от эталонного спектра поможет определить это. Если дополнительные крупные ионы присутствуют в «неизвестный» это хорошая практика, чтобы попытаться определить, является ли «лишними» ионы из совместного элюирования вещества или «фона», таких как колонки кровоточить или диффузионный насос масло. Исследование реконструированных ионных хроматограмм подозреваемого совместно элюирования вещества по отношению к основным ионов от эталонного спектра поможет определить это. Если

8.2.1 ГХ / МС с химической ионизацией и масс-спектры ЖХ / МС часто проще, чем ГХ / МС спектров EI и, следовательно, позволить себе меньше возможностей для выбора ионов классификатора. Однако часто можно регулировать энергию ионизации (например, конус или Fragmentor напряжение с одного квадрупольного LC / MS) для того, чтобы произвести дополнительные или более сильные вторичные ионы. Запуск образца в условиях как слабой ионизации (для максимального ионного сигнала количественный) и сильной ионизации (способствовать фрагментации и облегчать подтверждение идентичности), является вариантом. В некоторых обстоятельствах, мониторинг одного иона аналита может быть целесообразно, в зависимости от уникальности иона и является ли анализируемое вещество также характеризуется другими методами.

8.2.2 Использование изотопных или аддукта ионов в качестве ионов Определитель для идентификации не является действительным.

8.2.3 Рекомендуется, чтобы по крайней мере, наличие лекарственного средства или токсина быть проверена в более чем

один экземпляр, или если только один экземпляр можно получить по повторности анализы в разных случаях и с адекватными положительными и отрицательными контролями в одной и той же матрицы. Тем не менее, следует признать, что анализ не обязательно будет присутствовать во всех типах образцов.

8.2.4 Использование второго подтверждающего метода рекомендуется для всех анализов, в том числе этанола (например ГХ, АДН, или колориметрии) и окиси углерода (например, видимой спектрофотометрии, хлорида палладия или ГХ).

8.2.5 Следует признать, что в некоторых случаях подходящим второй процедуры испытаний не доступен, и вероятность того, что первый тест неверен практически равна нулю. Например, вероятность того, что 75% карбоксигемоглобин в хорошо документированное самоубийстве является неправильным, когда получено правильно проведенным спектрофотометрическим анализом, является чрезвычайно низкой. Однако неожиданная находка на 30% карбоксигемоглобина от аварии жертвы автотранспортного средства путем аналогичного определения в крови имеет более низкую степень определенности.

8.2.6 На практике степень и характер методов, используемых для «подтверждения» наличие конкретного анализируемого вещества, будет зависеть частично от типа корпуса и природы анализируемого вещества. Требуется «целостный» подход. Например, в хорошо документированной самоубийству, где записка найдена с пустым контейнером дигоксина, что было предписано к этому человеку, соответствующим образом подтверждено RIA для дигоксина может быть все, что требуется. Однако смерть, связанная дигоксин, где не было никаких подозрений о самоубийстве, и где лечение не было назначено этим лицом может потребоваться гораздо более обширное тестирование, в том числе LC / MS.

### 8.3 Метод калибровки и проверки

8.3.1 При проведении анализов, лаборатории могут сгруппировать образцы в пакеты. Каждая партия должна содержать достаточное количество калибраторов и контролей, общее число которых будет зависеть от размера партии и характера испытаний.

8.3.2 Когда анализы выполняются на необычных образцах (разлагаются ткани, стекловидная жидкость и т.д.), соответствующие матричных подобранными калибраторы должны, если это возможно, быть приготовлены и испытано одновременно с образцами.

8.3.3 Для иммуноанализа, лаборатория должна, как минимум, быть в состоянии продемонстрировать, что заготовку или отрицательный калибратора плюс два стандартных отклонения не перекрывается с отсечкой или наименьшим положительным калибратора. В качестве альтернативы, лаборатория может определить предел обнаружения (LOD) путем определения среднего значения для заготовки и добавление трех стандартных отклонений к этому значению ( $LOD = \bar{x} + 3SD$ ). Тем не менее, следует отметить, что для других анализов (например, GC, ВЭЖХ) истинный УД может быть выше, чем указано в этой формуле, если значительная адсорбция или другие потери происходят. Например, в хроматографических анализах УД может быть самой маленькой концентрацией в крови лекарственного средства, необходимое, чтобы дать максимальную высоту в три раза уровня шума фоновый сигнала от пустой пробы крови. С другой стороны, А меньше, чем @ определенное значение. Таким образом, истинное УД может быть экспериментально получен, но не должно быть меньше, чем пустой плюс

три стандартных отклонения. Предел количественного определения (ПКО) может быть получен путем добавления десяти стандартных отклонений от истинного значения заготовки. Тем не менее, предпочтительно, чтобы определить экспериментально LOQ как самую низкую концентрацию, для которой приемлемый коэффициент вариации может быть обычно достигнута.

8.3.4 Для хроматографических анализов, Лода и ПКО могут быть определены в административном плане концентрации наименьшего калибратора, и, следовательно, не возможно, должны быть определены экспериментально. Однако, если результаты представлены ниже значения наименьшего калибратора, LOD и ПКО должно быть определено.

8.3.5 Использование подходящего внутреннего стандарта для всех хроматографических анализов (например, ГХ, ВЭЖХ, ГХ / МС) рекомендуется. Внутренний стандарт должен иметь химические и физические свойства, сходные с анализируемым веществом, как это возможно. Если аналит быть получены производные, внутренний стандарт должен быть выбран, которые будут образовывать аналогичное производное. Стабильный изотоп (например дейтерированные) стандарты рекомендуются для ОГО / МСА и ОГО / МСА анализов, хотя и хорошо подобранные не-дейтерированные внутренние стандарты иногда могут дать эквивалентную или более высокую производительность. В ЖХ / МС, однако, использование изотопно-меченных внутренних стандартов может быть единственным способом, чтобы компенсировать подавления ионов. Внутренний стандарт должен быть добавлен к образцу на ранней стадии в способе, и в любом случае перед буферизацией и извлечения образца.

8.3.6 Линейность процедуры должны быть установлены, как правило, с использованием по меньшей мере, три калибратора. Концентрации калибраторов должны быть такими, чтобы они кронштейн ожидаемой концентрации образца (ов). Если концентрация образца превышает концентрацию наивысшего калибратора, образец должен быть разбавлен и повторно экстрагируют, если требуется точная Количественное. В противном случае образец должен сообщаться как имеющая концентрации больше, чем самый высокий калибратор. Если концентрация образца должна быть меньше, чем у самого низкого калибратора, дополнительный калибратор должен быть установлен, который падает ниже ожидаемого диапазона анализируемого вещества в образце. С другой стороны, объем образца может быть в два раза и повторно экстрагируют, если оно может быть доказано, что анализ не зависит от матрицы.

Если

точный количественный анализ не является необходимым, то образец может быть сообщено как содержащий анализируемое вещество при температуре ниже самой низкой калибратора (в качестве альтернативы термину «следовых количество»). Использование термина «следовых количество» означает, что вещество, либо присутствует в концентрации выше LOD для анализа, и / или было подтверждено его присутствие другим способом. Следует признать, что некоторые анализы по своей природе носит нелинейный характер и что использование квадратичных или других математических моделей могут быть необходимы.

8.3.7 Критерии для принятия хроматографической калибровки должна быть указана в методе. Для калибровки многоточечной этот фактор, как правило, коэффициент корреляции. Для большинства приложений, приемлемый коэффициент корреляции 0,99. Однако, могут быть обстоятельства, когда коэффициент корреляции 0,98 является минимально приемлемым. Кроме того, это хорошая практика, чтобы оценить диапазон калибровки путем расчета стоимости каждого калибратора против кривой. Значения  $\pm 20\%$ , как правило, приемлемы для большинства применений, хотя  $\pm 10\%$  являются предпочтительными для аналитов, таких как этанол. Одиночные калибровки точки не рекомендуются, если элементы управление не будут использоваться на или близко к верхним и нижним пределам количественной отчетности.

8.3.8 Для образцов, имеющих концентрацию значительно выше, чем наивысочайший калибратор, лаборатория должна осуществлять меры предосторожности, чтобы перенос анализируемого вещества в следующий образец не происходит. Аналогичным образом, образцы с очень низкой концентрация должна быть проверена, чтобы гарантировать, что перенос от предыдущей очень высоких положительного не произошел.

8.3.9 Признано, что по разным причинам иногда аналитические результаты будут выпадающие; то есть, аналитические значения, которые значительно и поддельно отклоняются от истинного значения. «Остаток» результаты контроля, заготовки или калибраторов должны быть очевидны. Однако результаты Outlier корпусных образцов не могут быть идентифицированы, если работать только по отдельности, если этот результат не может быть по сравнению с одним из отдельного аналитического определения. По этой причине реплицировать экстракции и количественный анализ, по крайней мере, в двух экземплярах, рекомендуются. Лаборатория должна **определить приемлемые критерии для анализа репликации. Максимальное отклонение  $\pm$  Рекомендуется 20% от среднего.**

8.3.10 Время удерживания должно быть частью критериев приемлемости для хроматографических анализов. Для анализов ГХ на основе, отклонение 1 - 2% от калибраторов или органов управления может быть приемлемым. Слегка большие отклонения могут быть приемлемыми для анализов на основе ВЭЖХ, особенно там, где подвижная фаза программируется без изократически.

## 8.4 Метод стандартных добавок

Признано, что матрица некоторых криминалистических образцов может быть «уникальной» в некотором роде (например, разложившиеся или бальзамировали) такие, что трудно или невозможно получить подобную матрицу для получения надежных калибраторов и контролей. В этих обстоятельствах использование процедуры «добавление стандарта» может быть предпочтительным условно калиброванного анализа. В способе «стандартное аддитивный» известно количество аналитов добавляют к образцу аликвоты и количественного определение выполняется путем сравнения пропорционального отклика укрепленной аликвоты с, что из неизвестных образцов. Использование внутреннего стандарта и калибровки множественной точки настоятельно рекомендуется проверить для матричных эффектов.

## 8.5 Разделение испытаний, связанных с участием высокой концентрации лекарственного вещества

Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения экспонатов из-за различий в экстремальных концентраций аналитов. Как правило, рутинный анализ твердых экспонатов дозы следует проводить в отдельной лаборатории от используемого для анализа биологических экспонатов. Однако, иногда, судебно-токсикологические лаборатории должны проанализировать порошкообразные или фармацевтические выставки, или другие экспонаты, содержащие высокие концентрации лекарственных средств, такие как ложки и шприцы. Там, где такие анализы проводятся в одной и той же лаборатории, следует соблюдать осторожность, чтобы отделить эти тесты от такового биологических образцов (например, путем использования отдельной стеклянной посуды, и, если это возможно аналитическое оборудование). Как минимум должна быть адекватным предварительно разбавление испытуемого вещества и для испытаний хроматографии на основе,

## 9. ОБЕСПЕЧЕНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

### 9.1 Гарантия качества

9.1.1 Контроль качества охватывает все аспекты аналитического процесса, начиная от сбора и получения образцов с помощью анализа, анализа данных и представления результатов. Она включает в себя, но не должны быть ограничены, контроль качества каждого анализа и профессионального тестирования лаборатории.

9.1.2 Контроль качества предполагает уникальную роль в судебно-научных дисциплинах, поскольку результаты могут быть оспорены в А состязательность @ справедливость. Одна из целей программы обеспечения качества для обнаружения ошибки, будь то случайные или систематический характер, и инициировать соответствующие меры по исправлению положения.

9.1.3 Стандарты, используемые должны быть подходящими для испытания выполняются, и документация должна быть сохранена с описанием их источники и даты приобретения. Справочный материал следует хранить таким образом, чтобы обеспечить его стабильность и целостность. Если стандартный подготовлено в лаборатории, источник (ы) химический реагент (ов), способ получения и проверки конечного продукта должен быть записан и поддерживается в файл.

9.1.4 Там, где это практически возможно, Идентичность и чистота эталонных материалов должны быть проверены в лаборатории.

9.1.5 Маркировка должна быть одинаковой для всех стандартов и реагентов. Дата приобретения или подготовки, и инициалами составителей, должны быть включены на этикетке. Срок действия должен всегда присутствовать на этикетке жидких реагентов. Дата истечения срока действия, предоставляемые вендора / производитель определяет полезный срок службы стандартного / управления, если оно не может быть уточнено после этой даты.

9.1.6 Первоначально достаточное количество калибраторов должен быть запущен, чтобы определить характеристики калибровочной кривой; пробел и по крайней мере три точки калибровки рекомендуется для начального процесса калибровки. Стабильность калибровочной кривой должны быть испытаны в лабораторных условиях путем добавления элементов управления, как положительных, так и отрицательных.

9.1.7 Элементы управления не анализируются для целей калибровки. Как общее правило адекватный набор элементов управления должны включать в себя, как минимум, образец, который не содержит аналит (определенный в качестве отрицательного контроля) и образец, содержащий аналит в концентрации, которая реально контролирует производительность анализа. Дополнительные элементы управления могут быть использованы для проверки линейности калибровки в течение требуемого диапазона.

9.1.8 Руководство по СОП следует указать корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если результаты контроля находятся вне допустимых пределов. При оптимальных условиях лаборатория должна иметь супервизор контроля качества, но наличие сотрудника, посвященный контролю качества может быть непрактичным для небольших лабораторий.

9.1.9 судебной токсикологии лаборатория должна участвовать во внешней квалификации программе тестирования, которая включает, как минимум, образцы для алкоголя в крови или сыворотке, а также для лекарственных средств, по меньшей мере, одного типа образца, представитель, который обычно анализирует в лаборатории (например, цельная кровь или сыворотки для посмертной токсикологической лаборатории). Программа должна реально контролировать количественную способность лаборатории.

9.1.10 Директор лаборатории должен регулярно анализировать результаты контроля качества и профессиональное тестирование. Подписание и датировать запись представляет собой соответствующее свидетельство обзора. Важно, чтобы скамейка персонал был проинформирован о контроле качества и результатах испытаний мастерства. Особое внимание следует уделять процедурам мониторинга потенциальных источников ошибок. тест Proficiency материалы должны быть сохранены до тех пор, сводный отчет не будет принят и любые корректирующие действия удовлетворительно завершены.

9.1.11 Надлежащие и своевременные меры по исправлению в случае ошибки проверки компетентности является существенной. Ложноположительные ошибки являются наиболее серьезными и возможные причины возникновения ошибки должны быть тщательно расследованы, в том числе загрязнения посуды и унос. Ложный отрицательный результат может быть определен как неспособность обнаружить вещество, которое лаборатория утверждает, чтобы иметь возможность обнаружить, или которые должны быть обнаружены методом. Согласно этому определению, ложный отрицательный указывает на неисправность, которые должны быть расследованы в кратчайшие сроки. Ложноотрицательный также может произойти, так как обычные методы лаборатории не будут обнаруживать аналит вообще, или в игольчатой концентрации. В этом случае директор лаборатории должен решить, нужно ли аналитические процедуры пересмотра, или же неспособность обнаружить, что анализируемое вещество в концентрации игольчатой является приемлемой (например, концентрация ниже, чем токсикологической интереса). Все корректирующие действия должны быть документированы.

9.1.12 Количественные ошибки проверки компетентности также должны быть исследованы. Как правило, целевые концентрации аналитов выражены в терминах среднего значения для всех участников опроса, плюс или минус 1 SD или 2 SD. Время от времени, взвешенная в цели может быть раскрыта. Если величина ошибки велика, необходимость корректирующих действий очевидна, и основная причина может быть легко определить. Для некоторых аналитов, особенно те, нечасто количественному 2 SD, общая мера приемлемости, может представлять собой неприемлемо большой процент отклонений от среднего значения. Таким образом, реалистичный процент отклонение **должно быть использовано, например,  $\pm 20\%$  или  $\pm 30\%$ . В зависимости от величины ошибки, корректирующие действия могут быть столь же простым, как обзор результатов анализа, чтобы убедиться, что калибровка была действительна, что анализ был под контролем, и что любые переложения были точны. Для более серьезных ошибок, корректирующие действия могут потребовать повторение анализа, повторной проверки анализа, или даже перепланировки испытания. Все корректирующие действия должны быть документированы.**

9.1.13 Это хорошая практика, чтобы контролировать работу анализов путем периодического расчета коэффициента вариации (например, % CV элементов управления). Для хроматографических анализов, коэффициенты вариации большей, чем примерно 15% указывают на относительно низкую точность и дальнейшее исследование качества анализа, в том числе поиска неисправностей или дальнейшего развития.

9.1.14 Текущее обслуживание оборудования является важной частью любой программы обеспечения качества.



Это хорошая практика, чтобы документировать все рутинное и не плановое техническое обслуживание, в том числе задач, такие как изменение перегородок и лайнеров на ШСЕ. Документация может быть в журнале, которые могут храниться на крупном оборудовании, или проверить-листы, поданные в кольцевом связующего. Несколько пункты подобного оборудования (например, пипетки) должны быть маркированы для того, чтобы легко различать их.

## 9.2 Контроль качества

**9.2.1 Контрольные материалы :** В истинном смысле управление представляет собой тестовый образец, идентичный неизвестным, но содержащее анализируемое вещество с известной концентрацией. С каждой партии образцов, будь то одного образца или нескольких из них, управление будет осуществляться через процедуру параллельно с неизвестными. Предполагается, что каждая партия образцов включают в себя, по меньшей мере 10% контроля. Органы управления должны включать в себя один положительный и один отрицательный контроль. Для получения качественных анализов положительных и отрицательных контролей, приемлемые результаты могут просто быть положительными или отрицательными, соответственно. Для получения количественных анализов, отрицательный контроль должен давать результаты, указывающие на аналит отсутствует, или ниже LOD для анализа. Приемлемый положительный результат контроля  $\pm 20\%$  рекомендуются для большинства лекарственных средств, для управления, которые находятся на или близко к LOQ данного анализа, за исключением того, когда  $\pm 25-30\%$  может быть более реалистичным. Контроль должен дать результат в пределах заданного отклонения от его среднего значения, или тест считается «из-под контроля» и, следовательно, результат генерируется из неизвестного образца является неприемлемым.

9.2.2 Это является общей и общепринятой практикой в клинической лабораторной работе, чтобы получить или подготовить материал, а затем установить целевой диапазон с помощью анализа репликаторов контроля параллельно с существующим материалом QC. Например, контрольный материал может быть получен путем объединения образцов из нескольких случаев. Несмотря на то, что такой подход по-прежнему принимаются в судебной токсикологии, это менее желательно с научной точки зрения, чем подготовка или приобретение контрольного материала с определенной взвешенной в целевой концентрации, что позволит независимую проверку точности калибровки. Если целевые диапазоны управления Экспериментально определены, важно, что диапазон должно быть проверено в отношении контрольного материала, приготовленного в продаже или независимо друг от друга в доме, перед этим вводом в порядке обычного использования.

Не 9.2.3 Для некоторых судебно-медицинских процедур токсикологии, обеспечивающих настоящий контроль не сложнее, чем любой другой тест. Для других, однако, в котором матрица может быть уникальными (например, разлагающиеся ткани, кости, волосы или ногти), обеспечивая контроль не только трудно, но никогда не может приблизиться к идеалу идентичен искомым образца. Органы управления должны быть получены из стандартного материала из другого источника, чем используемые при калибровке анализа. Там, где это не практично, контроль должен, по крайней мере, быть получены с использованием другого взвешивания или разбавления, чем используемые для получения калибраторов. Материал управления получает из того же раствора, используемого для получения калибраторов является неприемлемым, поскольку любые ошибки, допущенные при подготовке стандартного раствора не будут обнаружены.

**9.2.4 Open Controls :** Открытые элементы управления являются те, чья личность и ожидаемый результат, как известно, аналитика. Они могут быть приобретены у коммерческих поставщиков, подготовленные в лаборатории, распространяются профессиональными организациями или сохранены и объединены в предыдущих случаях. Независимо от источника, концентрация анализируемого вещества в контроле должна быть подтверждена.

Для образцов тканей или других необычных матриц, более инновационные подходы могут быть необходимы. Обогащение свободных от наркотиков матрицы, таких как тканевые гомогенат, старомодной банка крови крови, плазма, чтобы имитировать неизвестный образец является приемлемым. А «пустой» или отрицательный контроль может, конечно, быть неукрепленной матрицей.

9.2.5 Результаты количественного контроля качества материала должны быть записаны таким образом, что легко позволяет обнаружить тенденции, такие как ухудшение реагентов, калибраторов и контролей. Для часто работают элементы управления, результаты могут быть нанесены в графическом виде, например в виде графика Леви-Дженнингса. Для запуска менее часто материала, составление таблиц является приемлемым. Определение коэффициента вариации для элементов управления может дать полезную информацию о точности анализа, и может указывать, какие анализы нуждается в дальнейшем развитии.

**9.2.6 Слепые Controls :** Как следует из названия, они идентичны, чтобы открыть элементы управления, за исключением их личность неизвестна аналитика. Общеизвестно, что это идеальный способ для поддержания контроля качества. Слепой контроль должен проверить весь лабораторный процесс, включая получение, accessioning, анализ и отчетность. Это может быть достигнуто путем создания «фиктивный счета» или путем сотрудничества с представившим агентством. Такие слепые управления иногда называют «двойным жалюзи». Более практичный подход является иметь accessioning секции вставки слепого контроля в каждую партию образцов. Тем не менее, любой из этих процессов может быть трудно достичь в небольшой лаборатории; они являются дорогостоящими и отнимает много времени.

### 9.3 Справочные материалы

**9.3.1 Национальный институт стандартов и технологий (NIST; <http://www.nist.gov> ), Относится к ним в качестве стандартного эталонного материала (СУР).** Например, конкретный РМ может иметь температуру плавления такой резкости и воспроизводимости, что он может быть предложен в качестве РМ для калибровки термометра в точке плавления аппарата. Однако, это может не подходить для получения калибровочной кривой. Сертифицированный эталонный материал (CRM), или SRM, пригодный для приготовления стандарта, к которому калибровочному материалу можно сравнить, должен быть сертифицирован методом общепризнанным в научном сообществе как один, который проверяет CRM для этой цели. Характер процедуры зависит, конечно, от свойств анализируемого вещества.

9.3.2 Важно помнить, что большинство RMs не 100% чистоты. На этикетке или вкладыш в упаковке следует указать чистоту или природу загрязняющих веществ или степень гидратной воды. Дальнейшие инструкции могут дать указания относительно того, как РМ должен быть использован. Например, может быть, он должен быть защищен от света, или храниться при низкой температуре или защищен от влаги. Эти инструкции должны быть тщательно соблюдать для того, чтобы использовать РМ в соответствии с его требованиями.

9.3.3 Многие токсиканты, в том числе наркотиков, могут иметь ограниченный срок жизни. Дegrаdация из-за фото-реакции, окисление в воздухе или с помощью других средств, требует, чтобы периодическая оценка этих изменений необходимо контролировать. Методы обнаружения таких изменений изменяются, но даже может не Rms сохраняет свою первоначальную чистоту. Rms поставляемые в растворе может иметь более ограниченную стабильность, чем те, поставляются в виде чистых, сухих, твердых веществ.

9.3.4 важности приобретает чистые химические вещества, используемые в качестве стандартов и периодически контроля их чистоты, требуют разработок и реализации процедур, которые являются частью стандартной операционной процедуры лаборатории. Шаги, которые могут быть использованы можно резюмировать следующим образом:

- 1) поддерживать приборы и все измерительные приборы при оптимальной производительности с регулярными проверками калибровки.
- 2) приобретающие химические вещества, которые будут использоваться в качестве эталонов из надежных источников, которые VALIDATE заявленной чистоты, предпочтительно от сертифицируемого следа к CRM или CYPAM, или
- 3) приобретают химические вещества, как RM, тщательно следуя инструкции, сопровождающие RM для поддержания безводных условий или чтобы избежать ухудшения или
- 4) приобретают химические вещества из других источников, но всегда оценить чистоту материала путем соответствующего измерения физических констант и / или инструментальных методов.
- 5) независимо от источника химического вещества для подготовки стандарта, разработать средства, с помощью которых стандарт может периодически контролировать для того, чтобы обнаружить любые отклонения от его первоначальной чистоты.
- 6) Перед использованием вновь подготовленный стандарт, сравнить его свойства с ранее подтвержденным стандартом или с CRM или SRM.

#### 9.4 Метаболиты

9.4.1 Многие процедуры тестирования, в частности, иммунологическое исследование, предназначены для обнаружения метаболитов наркотиков. Как и следовало ожидать, это более трудно получить в чистом виде, без помех и сертифицированы на предмет их подлинности. Ряд коммерческих источников предлагают препараты и некоторые метаболиты вместе с дейтерированных форм, пригодных в качестве внутренних стандартов в ГХ / МС и ЖХ / МС. Часто коммерческие источники будут поставлять заявление чистоты с материалом. Это не то же самое, как CRM или CYP, но после проверки чистоты, может быть вполне приемлемым.

9.4.2 Метаболитов фармацевтических препаратов могут, время от времени, можно получить от компании, которая производит их. Это часто требует личного контакта с соответствующим должностным лицом компании, завершение необходимых документов и **некоторое время задержки. Desk Reference Врачей в «Индекс Производителей» перечислены имена и телефонные номера контактных должностных лиц.**

9.4.3 Когда личность метаболита была описана в уважаемом научном журнале, но ни один источник не виден, поиск каталогов от поставщиков органических химических веществ, может быть плодотворным. Если это не удастся, то это может быть необходимо для синтеза метаболита. В этом случае его идентичность должна быть подтверждена с помощью стандартных методов, приемлемых. Во всех этих альтернативах, чистота должна быть оценена.

## 10. ОБЗОР ДАННЫХ

10.1 Перед результаты представлены, каждая партия аналитических данных должна быть проанализирована научными кадрами, которые имеют опыт с аналитическими протоколами, используемых в лаборатории. Как минимум этот обзор должен включать в себя:

- \* цепи из-под стражи документации
- \* обоснованность аналитических данных (например, формой и отношением сигнал-шум хроматографического пика) и расчетов
- \* Данные контроля качества.

10,2 Где это возможно, результаты должны быть рассмотрены в контексте истории болезни, результаты вскрытия и любых соответствующих клинических данных. Обзор должен быть документированы в случае записи.

## 11. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

### 11,1 Общие рекомендации

11.1.1 Многие, если не большинство, судебно-токсикологические лаборатории являются неотъемлемой частью государственной или местной власти при поддержке, судебно-медицинские следственные органы, или связаны с ними. Каждая лаборатория должна следовать мандатам конкретного органа и / или правительственного подразделения при представлении результатов. Таким образом, в то время как она не является ни возможным, ни желательным предложить единый формат для отчетов, они должны включать в себя всю информацию, необходимую для идентификации дела и его источник, и должен принести результаты испытаний и подпись лица, ответственного за его содержание.

#### 11.1.2 следующие рекомендации:

- 1) наименование и / или идентификационный номер
- 2) идентификационный лабораторный номер
- 3) наименование органа или представившего лица
- 4) представление агентство
- 5) дата представляется
- 6) дата отчета
- 7) образцы, испытанные
- 8) Результаты испытаний
- 9) подпись утверждающего лица

11.1.3 Хотя большинство судебно-медицинской экспертизы токсикологии являются конфиденциальными и часто чувствительны по содержанию, некоторые юрисдикции могут рассматривать доклад в качестве официального публичного документа. Если результаты являются конфиденциальными, все меры предосторожности следует соблюдать для того, чтобы должным образом уполномоченное лицо получает информацию, когда она передается по телефону, компьютер, факс, или любым другим способом, отличным от обычной доставки письменного отчета. Каждая лаборатория должна разработать свою собственную политику в отношении сохранения или высвобождения информации и ответ на запросы о предоставлении документации.

## 11,2 Терминология в отчетах

11.2.1 «Позитивный» указывает на то, что конкретное вещество было определено в соответствии с протоколами лабораторных. «Негативный», «не обнаружено», или «None Detected» не было в основном используется для обозначения отсутствия аналита или аналитов. «Ничего не обнаружено» является предпочтительным. Это указывает на то, что отдельные вещества отсутствовали в пределах ограничений теста (ов) в исполнении.

11.2.2 Испытания могут быть описаны различными способами, отдельных химических объектов, групп или классов химических веществ или комбинаций лекарственных средств или химических веществ. Описание сущности должно появиться в операционной процедуре стоячей руководстве лаборатории. Это описание должно включать в себя ограничение теста, такие как вещества, включенным, пределы количественного, светотеневое для веществ, включенных, отсечение концентрации (если это применимо), или других термины, чтобы описать самую низкую концентрацию надежно измерены и сообщены в образце.

11.2.3 Там могут быть как качественные, так и количественные результаты по отчету. Качественные результаты должны быть указаны наименования тест с последующим положительным или обнаруженной нет. Термин «след» или неспецифический цифровое обозначение (например, положительный, но менее чем 0,5 мг / л), может быть использована, если вещество было обнаружено в образце, но концентрация была меньше самой низкой точки на калибровочной кривой или назначенный отрезать.

11.2.4 Количественные результаты должны быть идентифицированы с использованием соответствующей номенклатуры. Нет количественное значение не должно быть сообщено с неспецифической иммунологической или другой начальной процедуры тестирования, если процедура не была должным образом подтверждена с помощью параллельных исследований с количественным методом эталонного.

11.2.5 Предпочтительные единицы включают мг / л, мкг / л, мг / кг для жидкостей и тканей. Другие единицы были часто используются такие, как мг / дл, мг%, нг / мл, мкг / мл, 100 мг / г и т.д. Такие термины могут быть целесообразным, но лаборатории должны стремиться к использованию общих терминов на национальной основе. Этанол следует сообщать в виде процента (в граммах на 100 мл.) Другие общепринятые единицы для некоторых аналитов следует продолжать использовать, например, мг / дл глюкозы.

## 11,3 Предварительный отчет

Несмотря на то, как правило, не рекомендуется, выдав предварительный отчет может потребоваться до начала испытаний токсикологии завершены. Если это будет сделано, только подтвердили результаты должны быть освобождены, или четкое заявление включены, что результаты не подтверждены и подлежат проверке. Отчет должен также включать заявление о том, что тестирование является неполным, и в случае необходимости, что последующие результаты могут повлиять на окончательный отчет и его интерпретацию.

## 11,4 Revised, Дополнительные или Добавление Доклад

После того, как окончательный отчет был выдан, может быть необходимо провести дополнительные тесты, в этом случае должно быть выдано добавление или пересмотренный доклад. Эти тесты могут быть добавлены к существующему отчету, пересмотренный отчет может быть выдан и таким образом определены, или добавление может быть создано, чтобы предоставить результаты дополнительных испытаний. Такой отчет должен содержать такие же идентификации

информация в качестве исходного отчета.

#### **11,5 Устные доклады**

Иногда это может быть необходимо предоставить информацию о докладе в устной форме в полицию или другой внешний орган. В такой ситуации, результаты могут быть переданы по телефону последующего обеспечения того, чтобы индивидум надлежащим образом идентифицирован, что тесты записаны и проанализированы результаты.

#### **11,6 Уточненные**

После того, как окончательный отчет был выпущен может стать необходимым, чтобы исправить ошибку, опечатки или иначе, в оригинале или дополнительных отчетов.

**В этом случае отчет должен быть**

четко обозначены как исправлены и содержат ту же информацию, идентифицирующую в качестве исходного отчета (ов).

#### **11,7 Выпуск отчетов**

Там должна быть процедура в руководстве СОП для отправки отчета представившего агентства.

#### **11,8 Приглашение тесты**

Когда образцы направляются в другую лабораторию для анализа, должна быть запись об окончательном отчете с указанием этого факта. Результаты указанных испытаний могут быть включены в итоговый отчет лаборатории происхождения, но название лаборатории, которая на самом деле выполняется испытание должно быть указаны.

#### **11,9 Сохранение записей**

Записи должны быть сохранены до тех пор, как практические, но, по крайней мере, 5 лет. Записи должны включать в себя копию отчета, запроса и опеке формы, рабочие листы, лабораторных данных, контроль качества и записей проверки квалификации.

Лаборатории настоятельно рекомендуется архивировать электронные файлы данные за аналогичный период, как бумажные записи, с помощью резервной копии на соответствующие носители, такие как CD или DVD диск. Это особенно важно для полного сканирования данных обследования, где из-за характер данных, что нецелесообразно держать полную бумажную копию.

Там может быть государство или местное регулирование, регулирующее период времени, в течение которого запись должна быть сохранена. директора лабораторий рекомендуется проконсультироваться с соответствующими органами в пределах их юрисдикции для получения информации.

#### **11,10 Судебные пакеты**

Лаборатории периодически просят предоставить копию данных и документации, относящейся к

конкретный доклад токсикологии или индивидуальный результат. В Северной Америке, что часто называют пакетом тяжбы, и, как правило, по просьбе адвоката для рассмотрения в гражданском или уголовном деле. Он должен содержать достаточное количество материала, чтобы обеспечить независимый обзор квалифицированным токсикологом. Запрашивающая адвокат или судебный приказ может диктовать, что входит в комплект поставки. Тем не менее, как правило, включают копии запроса для анализа, а также цепи хранения документов, которые отслеживают образец от времени поступления в лаборатории, на основе анализа и последующее расположение образца (ов). При необходимости, он может включать в себя все аналитические данные, которая поддерживает идентификацию, и, если применимо, количественного определения анализируемого вещества (ов). В случае необходимости, она должна включать в себя не только исходные данные и отчеты, но рабочие листы, таблицы последовательности, Данные контроля качества, включая целевые диапазоны. Материал в судебном пакете должен быть полным и надлежащим образом организованы для облегчения обзора. Для больших пачек материала, полезно обеспечить оглавления, и по мере необходимости дополнительного объяснения.

## 12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ токсикологии

### 12.1 Общие положения

Судебно токсикологи отговорены включая интерпретирующие замечания по докладам токсикологии, если конкретная юрисдикция или клиент не требует его, и токсиколог имеет доступ к адекватной информации о случае, например, обстоятельства смерти случая или инцидента, а также соответствующей медицинской истории и вскрытие трупа Выводы. Интерпретация обычно требует «целостного» подхода, где, как много соответствующей информации практического считаются формулирует мнение.

## 13. БЕЗОПАСНОСТЬ

Лаборатория должна иметь инструкцию по технике безопасности, адресует как минимум, следующие вопросы:

- \* образец обработки, включая обработку инфекционного материала и утилизацию биологических образцов
- \* обработка и удаление растворителей, реагентов и другие химические вещества в лаборатории
- \* обработка и удаление любых радиоактивных материалов, используемых в лаборатории
- \* обработка и удаление лабораторной посуды
- \* Ответы на личные повреждения и утечки биологических образцов, химических веществ, растворителей, реагентов или радиоактивных материалы
- \* регулирования, регулирующие одежду (например, лабораторный халат и защитные очки), есть, пить или курить в лаборатории.

Каждая лаборатория должна быть в курсе государственных и / или федеральных правил, которые могут превышать минимальный стандарт, установленный на основании изложенных выше соображений.

**Подтверждения от 1991 Руководства:**

*Мы не смогли бы выполнить эту задачу так быстро без щедрой финансовой поддержке Общества судебных токсикологов, Inc. и Страховой институт безопасности дорожного движения. Комитет, чья преданность и усилие с благодарностью, состоит из:*

*Роберт В. Бланк, Ph.D. Yale X.  
Каплан, доктор философии Лев Даль  
Cortivo, Ph.D. Грэм Р. Джонс, доктор философии  
H. Horton McCurdy, Ph.D. Джозеф  
P. Monforte, Ph.D. Майкл А.  
Торф, Ph.D. Альфонс Poklis,  
Ph.D. Ричард У. Праути, Б. И.  
Майкл Шеффер, Ph.D. Ричард Ф.  
Шоу, Б.*

1997/2002 SOFT / AAFS Комитет Laboratory Руководство: Грэм Р. Джонс, доктор философии (Председатель),  
W. Lee Хирн, доктор философии, X. Horton McCurdy, Ph.D. и J. Rod Маккатчеон, BS 2005/6 SOFT / AAFS Лабораторный Комитет

Рекомендации: W. Lee Хирн, Ph.D. (Председатель), Грэхэм  
Р. Джонс, доктор философии, J. Род Маккатчеон, BS, Барри К. Логан, Ph.D. и Роберт А. Middleberg, Ph.D.

Руководство может быть изменено только Комитет по Лабораторным Guidelines Общества судебных токсикологов и токсикология секция Американской академии судебных наук по утвержденному членству голосования обоим групп.

Эта версия Руководства 2006 была утверждена членством SOFT в октябре 19, 2005 деловая встреча в Нэшвилле и токсикологии Раздел AAFS на его деловой встрече в Сизтле, 23 февраля 2006 года.

Руководящие принципы были защищены Обществом судебных токсикологов Inc. и Американской академии судебных наук, токсикологии секции.