

Předpokládané použití:

Certifikovaný referenční materiál je určen pro kontrolu kvality stanovení kreatininu, metabolitů toluenu – o-kresolu a kyseliny hippurové (HK), které jsou biologickými indikátory expozice parám toluenu, a fenolu, který je biologickým indikátorem expozice parám benzenu a fenolu v lidské moči. V nižších koncentracích pod 750 mg.l⁻¹ moče je kyselina hippurová přirozenou složkou moče.

Návod k rekonstituci vzorku:

Lyofilizovaný materiál se převede do roztoku odpipetováním 12,00 ml redestilované vody při teplotě 20-25°C do lahvičky a třepáním po dobu 10 minut na třepačce s frekvencí 1s-1. Získaný čirý roztok se uchovává před použitím při teplotě 4°C-6 °C. Koncentrace analytů je v takto připraveném roztoku stabilní po dobu 14 dnů.

Homogenita:

Jak kreatinin, tak ostatní analyty jsou rozpustnými složkami moče. Přesto bylo provedeno testování homogeneity všech analytů. Testování bylo provedeno šesti opakoványmi stanoveními koncentrace kreatininu a kyseliny hippurové metodami kapalinové chromatografie v 10 lahvičkách (každá stá z celé šarže za účelem vyloučení trendové nehomogeneity). Testování homogeneity koncentrace fenolu a o-kresolu bylo provedeno třemi opakoványmi stanoveními v 15 lahvičkách (každá 75. z celé šarže). Výsledky vyhodnocené analýzou rozptylu ukázaly, že se obsah všech analytů v jednotlivých lahvičkách neliší na hladině významnosti □=0,05.

Stabilita:

Koncentrace všech testovaných analytů je stabilní nejméně po dobu 5 let (do data uvedeného na štítku). Stabilita je dále sledována. O případném prodloužení platnosti certifikátu budou registrovaní uživateli informováni.

Skladování:

V uzavřené lahvičce při teplotě 4°C až 6 °C v temnu.

Certifikované hodnoty a jejich nejistoty:

Certifikované hodnoty a jejich nejistoty byly vyhodnoceny z výsledků mezilaboratorního porovnání statistickou technikou ANOVA a s využitím interaktivního programu IPECA1. Uvedené hodnoty jsou neváženými aritmetickými průměry přijatých výsledků a jejich nejistoty jsou rozšířené kombinované nejistoty získané z mezilaboratorního porovnání, testů homogeneity a testů stability a z nejistoty rekonstituce (koeficient rozšíření k = 2).

Některé laboratoře stanovily koncentrace analytů dvěma a více nezávislými metodami.

Metrologická návaznost:

Pro kalibraci pro účely návaznosti výsledků měření se použily SRM© 914a Creatinine Clinical Standard NIST (koncentrace kreatininu a její standardní nejistota: 99,7 ng/µl ± 0,3%), Phenol No.77610, lot 421187/1 61703052 99.5% (w/w)(GC), o-Cresol No.60990, lot 14781/1 14302004 99.5% (w/w)(GC) Fluka Co a kyseliny hippurová (kyselina N-benzoylaminoctová) >99%(w/w) Sigma-Aldrich Co. No H-6375 lot 30K34723. Chemikálie vyšší čistoty nejsou dostupné.:

Instrukce pro správné používání RM:

Instrukce pro správné používání RM, nebezpečné vlastnosti: Přestože byl referenční materiál připraven z moči zdravých osob, je nutné s ním zacházet jako s potencionálně infekčním materiélem.:

Balení:

Skleněná lahvička objemu 20 ml, obsahující lyofilizát z 12 ml moče, hermeticky uzavřená gumovou zátkou a pertlovacím uzávěrem. Základní balení: krabička obsahující 3 lahvičky.

Účastnické laboratoře:

1. SZÚ OS pro hodnocení expozice chemickým látkám na pracovišti (RNDr. Ilona Šperlingová)
2. SZÚ OS pro hodnocení expozice chemickým látkám na pracovišti (ing. Slavka Grohová)
3. SZÚ OS pro chemickou bezpečnost (RNDr. Marian Rucki).
4. SZÚ Centrum hygieny životního prostředí (RNDr. Bohuslav Beneš)
5. Zdravotní ústav se sídlem v Hradci Králové pobočka Náchod (Ing. Irena Vančáková, Ing. Lhotský Denisovo nábřeží 840, 547 01 Náchod
6. Zdravotní ústav se sídlem v Liberci (Ing. Ludmila Stillerová, RNDr. Jiří Gracias), U Sila 1139, 463 11 Liberec 30
7. Přírodovědecká fakulta UK, katedra analytické chemie (Prof. RNDr. Věra Pacáková), Albertov 2030, 120 00 Praha 2
8. Laboratorio di Sanità Pubblica, (Dr. Andrea Perico) ASL Firenze, ASL Firenze, Via di S.Salvi 12, 50 135 Firenze, Ital

Český metrologický institut

Oblastní inspektořát Praha
Hlavní město Praha

Tento certifikát nesmí být bez písemného souhlasu vydávajícího orgánu ČMI rozmnожován jinak než v celkovém počtu listů.
Výsledky v certifikátu se vztahují ke stavu CRM v době provedené certifikace, 102 00 Praha