



Promochem

Da li vaša Laboratorija koristi prave standarde?

Sertifikovani referentni materijali - **Certified Reference Materials (CRMs)** su 'kontrolne' koje se koriste za proveru kvaliteta proizvoda. Zapravo, od svake industrije se zahteva da ono što proizvodi ispituje u odnosu na referentni materijal, kako bi dokazala da ispunjava šire prihvaćen standard kvaliteta. Rastući zahtevi potrošača za tačnim informacijama o proizvodima široke potrošnje i njihovoj pouzdanosti uslovljavaju i porast zahteva u EU regulativi, čime se potreba za referentnim materijalima dovodi do dramatičnih granica.

Imajući u vidu da se većina analitičkih tehnika zasniva na poređenju nepoznatog sa poznatim, za tačnu kalibraciju aparata potreban je rastvor tačnog poznatog sastava (Referentna supstanca). Pored referentnih standarda postoje i referentni materijali, realni uzorci kakvi dolaze na analizu, sa tačno određenim sastavom i karakteristikama.

Sve procedure osiguranja kvaliteta koje su obuhvaćene nacionalnim ili međunarodnim sertifikacionim šemama za akreditaciju laboratorija, kao što su **ISO 9001** i **ISO 17025** zahtevaju korišćenje sertifikovanih referentnih materijala. Međutim, koliko god da su traženi, pravi referentni materijali nisu lako dostupni i od ostalih se razlikuju tek po detaljima koji se nalaze na njihovom sertifikatu.

Referentni materijal - **Reference Material (RM)**

Materijal ili supstanca čija je jedna ili više osobina zadovoljavajuće homogena i dobro utvrđena tako da se može koristiti za kalibraciju aparata, potvrđivanje metode merenja ili označavanje vrednosti materijala.

Sertifikovani referentni materijal - **Certified Reference Material (CRM)**

Referentni materijal, praćen sertifikatom, čija je jedna ili više osobina utvrđena po proceduri koja obezbeđuje njegovu sledljivost i za koju je sertifikovana vrednost praćena podacima za nesigurnost merenja pri naznačenom nivou pouzdanosti (grešku).



Proizvodnja

Postoje dva izvora Sertifikovanih referentnih materijala - primarni i sekundarni.

Primarni se proizvode u nacionalnim instituci-

jama koje osniva i finansira vlada, kakve su **NIST (USA)** i **LGC (UK)**. Sekundarni SRM su oni referentni standardi direktno sledljivi ka primarnim i obično ih proizvode komercijalne organizacije kao **SPEX Certi-Prep (USA)**. Tercijalni su *in-house*, laboratorijski referentni standardi koji se koriste za svakodnevni rad a sledljivi su ka nekom od prethodnih. U laboratorijama ih obično zovu sekundarnim, ne praveći veliku razliku između eksternog primarnog ili sekundarnog.

O LGC Promochem-u

LGC Promochem je vodeći svetski proizvođač referentnih materijala, rastvarača visoke čistoće i sprovođenja Programa potvrđivanja stručnosti u ispitivanju (*Proficiency Testing Schemes*).

Jula 2001 nastao je spajanjem Promochem grupe, originalnog proizvođača rastvarača iz Nemačke, sa delom LGC-a koji je proizvođač referentnih supstanci i materijala. Tako je sada **LGC Promochem** deo LGC - engleskog Nacionalnog Mernog Instituta za hemijske i biohemijske analize. Distributivnom mrežom koja pokriva Evropu, USA i Indiju uz dugogodišnje iskustvo u prodaji referentnih materijala, pruža najviši mogući nivo usluge i podrške svim korisnicima. Pored toga, **LGC Promochem** ima partnerski odnos sa drugim proizvođačima specijalizovanih materijala, tako da pruža najširu ponudu referentnih standarda na jednom mestu.

Raznovrsnost ponude je uslovila podelu ponude Sertifikovanih referentnih materijala na:

Generalne analitičke referentne materijale i standarde, koji obuhvataju:

- ❖ Standarde u matriksima životne sredine – **Environmental matrix CRM`s**
- ❖ Standarde za proveru uslova na radu – **Occupational hygiene CRM`s**
- ❖ Referentne materijale u hrani kao matriksu - **Food matrix CRM`s**



Sedište LGC Promochem, Nemačka

- ❖ Specifične standarde hrane
- ❖ Mikotoksine, aditive
- ❖ Rezidue veterinarskih i farmaceutskih lekova u matriksima hrane animalnog porekla
- ❖ Industrijske matrikse – petrohemijske, metalne, cementne, rudne...
- ❖ Zagađivače, kao pojedinačne i multikomponentne standarde
- ❖ EPA specifične standarde za metode serija 500, 600 i 8000
- ❖ Standarde za spektroskopiju, AAS, ICP i neorganske analize
- ❖ Referentni materijali za fizičke osobine, NIST, električne osobine, itd.



Ultračiste rastvarače i kiseline – Pikograde i Optigrade rastvarače, smeše rastvarača, LC-MS aditive, pufere, reagense i sorbente, kao i kiseline visoke čistoće za analize tragova.

Farmaceutske referentne materijale – standarde i

reagense propisane po Evropskoj - dakle i Ph.Jug.V farmakopeji, američkoj (USP i NF), internacionalnoj, britanskoj, francuskoj i švajcarskoj farmakopeji...

Osim aktivnih i pomoćnih farmaceutskih supstanci ovaj proizvodni program obuhvata i farmaceutske nečistoće, ATCC mikrobiološke standarde, enzime, standarde za merenje viskoziteta i indeksa refrakcije.

Kliničke referentne materijale koji obuhvataju negativne kontrole, multikomponentne serume, hormone, vitamine, enzime, organske i neorganske kontaminante, metabolite itd. Poseban deo čini grupa standarda za *Sportske analize i Forenzičke analize*, gde se nalaze droge i alkoholi u serumu, urinu, krvi, kosi i dr., kao i druge nedozvoljene supstance ili one čija se zloupotreba proverava.

Fitohemijske referentne standarde – tu su standardi glavnih sastojaka biljaka - biomarkera, referentnih ekstrakata, kompletnih biljaka ili njihovih standardizovanih delova koji se isporučuju sa "fingerprint" TLC hromatogramom, koje proizvodi Chromadex, partner LGC-a iz USA.

Program potvrđivanja stručnosti u ispitivanju - Proficiency Testing Schemes

LGC je akreditovan za sprovođenje programa potvrđivanja stručnosti u ispitivanju (PT) u saglasnosti sa ISO/IEC Guide 43:1 i ILAC Guide 13:2000. Učešćem u PT programu laboratorija potvrđuje kvalitet svog rada ispred akreditacionih tela i svojih korisnika, čime povećava svoje mogućnosti, čuva reputaciju, kvalitet i samim tim povećava profit svog poslovanja.

PT program funkcioniše tako što se laboratorija prijavljuje za svoj ciljani program i dobija uzorke čiji tačan sastav zna samo organizator. Analize se vrše rutinskim laboratorijskim postupkom, bez obzira da li su metode interne ili propisane, i rezultati se šalju organizatoru. Po dobijanju izveštaja sa svim rezultatima mogu da se uvere koliko su bili uspešni ili da sprovedu neke promene kako bi imali sigurnije rezultate.

LGC je najveći internacionalni provajder PT programa. www.lgcpt.com

Neki od najpoznatijih PT programa su:

- ❖ Environmental PT za hemiju vode, mikrobiologiju vode, monitoring zemlje i životne sredine
- ❖ Food PT za hemiju hrane, mikrobiologiju, analizu mesa, čokolade, šećera...
- ❖ Beverage PT, alkoholni napici, sokovi, slad, ispitivanje šećera...
- ❖ PT za analize po zahtevu za farmaceutski kvalitet
- ❖ PT za sudsku medicinu - post mortem toksikologija krvi
- ❖ Identifikacija mikroorganizama
- ❖ PT za testiranje igračaka

Sve analitičke laboratorije koje imaju ili žele da imaju akreditaciju po **ISO 17025** treba da svojim internim proverama sistema kvaliteta dodaju i učešće u PT programu i nezavisnom verifikacijom potvrde sebi i drugima svoju kompetentnost i sigurnost.

Budite najbolji i neka drugi to znaju!!!

