



# Český metrologický institut

Okružní 31, 638 00 Brno

tel. +420 545 555 111, fax +420 545 222 728, www.cmi.cz

**Pracoviště:** Oblastní inspektorát Praha, Radiová 3, 102 00 Praha, Oddělení plyných směsí a certifikace referenčních materiálů, tel. +420 266 020 166, fax. +420 272 704 852

## CERTIFIKOVANÝ REFERENČNÍ MATERIÁL CZ 6011

### 1014-CM-06011-11

(tento certifikát je vydán také v anglické verzi)

## Lidská moč: alkoxyoctové kyseliny (kyselina butoxyoctové, kyselina ethoxyoctová) a kreatinin

**Datum vystavení:** 14.11.2011

strana 1 (celkem 2)

**Doba platnosti do:** 14.11.2016

**Popis a příprava:**

Směsná lidská moč získaná od zdravých osob profesionálně exponovaných parám ethylenglykolmonobutyletheru a osob exponovaných parám ethylenglykolmonoethyletheru účastnících se inhalačního pokusu stabilizovaná přidávkem merthiolátu sodného (ethylmerkurisalicylan sodný) v koncentraci  $1 \text{ g.l}^{-1}$ . Podíly stabilizované moče o objemu 10,00 ml byly odměřeny automatickým dávkovačem Nichiryo Macromaster do skleněných lahvíček obsahu 20 ml, lyofilizovány a lahvíčky byly hermeticky uzavřeny. Přesnost pipetování vyjádřená relativní směrodatnou odchylkou činila 0,16% a byla zjištěna vázkovou metodou.

**Návod k rekonstituci vzorku:**

Lyofilizovaný materiál se převede do roztoku odpipetováním 10,00 ml redestilované vody při teplotě 20-25°C do lahvíčky a třepáním po dobu 10 minut na třepače s frekvencí  $1 \text{ s}^{-1}$ . 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.

**Subdodavatel:**

Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42, Praha 10-Vinohrady

**Zodpovědný pracovník:**

RNDr. Ilona Šperlingová, CSc.

Výroba, testování a certifikace tohoto materiálu proběhly podle Metodiky CORM ČMI: 0217-MP-C001-06 Příprava a certifikace referenčních materiálů v souladu s doporučením Pokynu ISO REMCO 34.

CERTIFIKOVANÉ HODNOTY A JEJICH NEJISTOTY*			
vzorek	analyt	certifikovaná hodnota a nejistota	certifikovaná hodnota a nejistota
RM CZ 6011/ A	kyselina butoxyoctová	$151 \pm 15 \text{ mg.l}^{-1}$	$1,14 \pm 0,12 \text{ mmol.l}^{-1}$
	kreatinin A	$1,46 \pm 0,24 \text{ g.l}^{-1}$	$12,9 \pm 2,1 \text{ mmol.l}^{-1}$
RM CZ 6011/ B	kyselina ethoxyoctová	$8,1 \pm 1,1 \text{ mg.l}^{-1}$	$0,078 \pm 0,010 \text{ mmol.l}^{-1}$
	kreatinin B	$0,66 \pm 0,07 \text{ g.l}^{-1}$	$5,8 \pm 0,6 \text{ mmol.l}^{-1}$

\*rozšířená kombinovaná nejistota, koeficient rozšíření  $k = 2$

Ing. Jan Beránek  
Zodpovědný pracovník CORM ČMI.



Ing. Zdeněk Jiráček  
zástupce ředitele OI Praha

Ing. Vladimír Peršl  
Ředitel ČMI OI Praha

<b>Předpokládané použití:</b>	Certifikovaný referenční materiál je určen pro kontrolu kvality stanovení kreatininu a kyseliny butoxyoctové, která je biologickým indikátorem expozice ethylenglykolmonobutyletheru (2-butoxyethanolu) a kyseliny ethoxyoctové, která je biologickým indikátorem expozice ethylenglykolmonoethyletheru (2-ethoxyethanolu).
<b>Balení:</b>	Skleněná lahvička o objemu 20 ml, obsahující lyofilizát z 10 ml moče, hermeticky uzavřená gumovou zátkou a pertlovacím uzávěrem. Základní balení: krabička obsahující 2 lahvičky.
<b>Homogenita:</b>	Jak kreatinin, tak ostatní analyty jsou rozpustnými složkami moče. Přesto bylo provedeno testování homogenity všech analytů. Testování bylo provedeno šesti opakovanými stanoveními koncentrace kreatininu a kyseliny butoxyoctové a kyseliny ethoxyoctové metodami plynové chromatografie s hmotnostní detekcí v 10 lahvičkách (každá dvacátá z celé šarže za účelem vyloučení trendové nehomogenity). Výsledky vyhodnocené analýzou rozptylu ukázaly, že se obsah všech analytů v jednotlivých lahvičkách neliší na hladině významnosti $\alpha=0,05$ .
<b>Stabilita:</b>	Koncentrace všech testovaných analytů je stabilní nejméně po dobu 5 let (do data uvedeného na štítku), při skladování v neporušené a uzavřené lahvičce při teplotě 4°C až 6°C v temnu. Stabilita je dále sledována. O případném prodloužení platnosti certifikátu budou registrovaní uživatelé informováni.
<b>Certifikované hodnoty a jejich nejistoty:</b>	Certifikované hodnoty a jejich nejistoty byly vyhodnoceny z výsledků mezilaboratorního porovnání statistickou technikou ANOVA a s využitím interaktivního programu IPECA <sup>1</sup> . Uvedené hodnoty jsou neváženými aritmetickými průměry přijatých výsledků a jejich nejistoty jsou rozšířené kombinované nejistoty získané z mezilaboratorního porovnání, testů homogenity, testů stability a z nejistoty rekonstituce (koeficient rozšíření $k = 2$ ). Některé laboratoře stanovily koncentrace analytů dvěma a více nezávislými metodami.
<b>Návaznost:</b>	Pro kalibraci pro účely návaznosti výsledků měření se použily SRM <sup>®</sup> 914a Creatinine Clinical Standard NIST (koncentrace kreatininu a její standardní nejistota: 99,7 ng/μl ± 0,3). Pro kalibraci pro GC stanovení kyseliny butoxyoctové se použila čistá chemikálie Butoxyacetic acid 98% (w/w) No.257760010 firmy Acros organic. Pro kalibraci pro GC stanovení kyseliny ethoxyoctové se použila čistá chemikálie Ethoxyacetic acid (≥98.0% w/w; GC) Fluka #02680). Pentafluorophenoxyacetic acid 98 % (w/w) firmy Acros organic No.257760010 se použila jako vnitřní standard pro GC stanovení. Chemikálie vyšší čistoty nejsou dostupné.
<b>Upozornění:</b>	Přestože byl referenční materiál připraven z moči zdravých osob, je nutné s ním zacházet jako s potencionálně infekčním materiálem.
<b>Seznam laboratoří:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. SZÚ OS pro hodnocení expozice chemickým látkám na pracovišti, Šrobárova 48, Praha 10, 100 42 (RNDr. Ilona Šperlingová, Ing. Vladimír Stránský, Mgr. Ludmila Dabrowská)</li><li>2. Zdravotní ústav se sídlem v Hradci Králové pobočka Náchod (Ing. Irena Vančáková, Ing. Josef Lhotský) Denisovo nábřeží 840, 547 01 Náchod</li><li>3. Biologické Centrum, Entomologický ústav, Oddělení analytické biochemie, (RNDr. Lucie Makuderová, RNDr. Petr Šimek) Branišovská 31, 370 05 České Budějovic</li></ol>
<b>Literatura:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kučera J, Faltejsek J: Interactive Programme for Evaluation of Circular Analyses, Fresenius J Anal Chem 352: 80-86 (1995)</li></ol>

Český metrologický institut  
Oblastní inspektorát Praha  
Radiová 3  
102 00 Praha

-2-