



Критерии выбора стандартных образцов *для анализа наркотических веществ*



Матвеев Алексей Васильевич,
Директор представительства в России
LGC STANDARDS

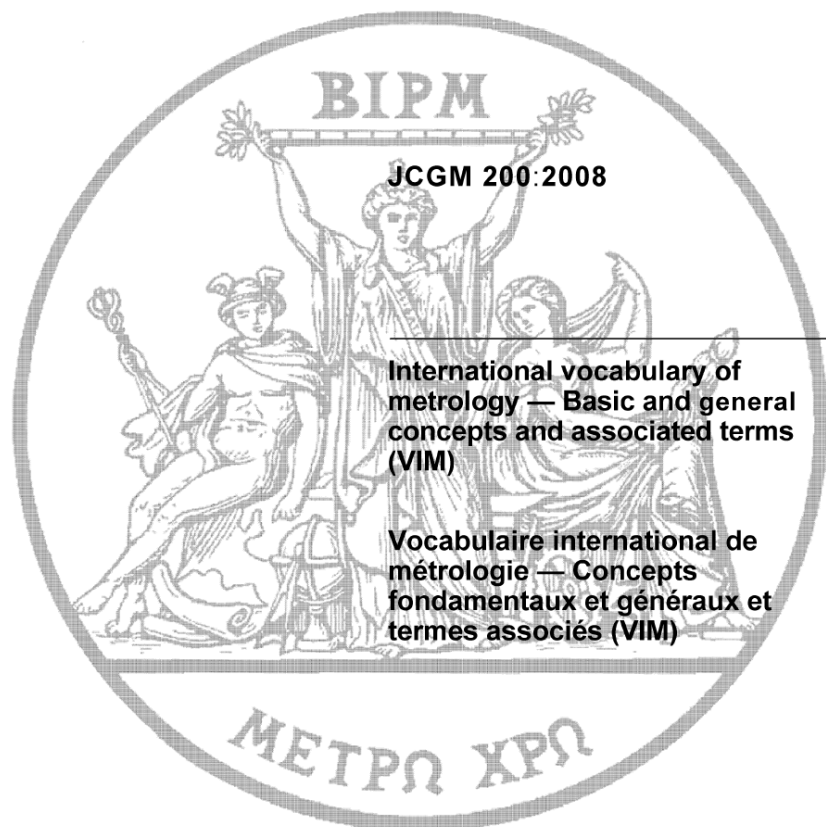


Краткий комментарий

Термины, которые связаны с химическими измерениями, различаются в разных странах.

Различаются, не только определения, но и некоторых концепций в разных странах.

Основной источник: Международный словарь по метрологии (VIM 3, 2008)



**JCGM – Объединенный
комитет по руководствам
в области метрологии**

**МБМВ (BIPM) –
Международное бюро мер
и весов**

Перевод:

- **ВНИИМ Д.И. Менделеева**
- **БелГИМ**

2-ое издание в 2010 г.



Краткий комментарий

Но **во всем мире существует единая химия** и такая же единая метрология, различны только законодательство и документы.

Анализ психоактивных веществ

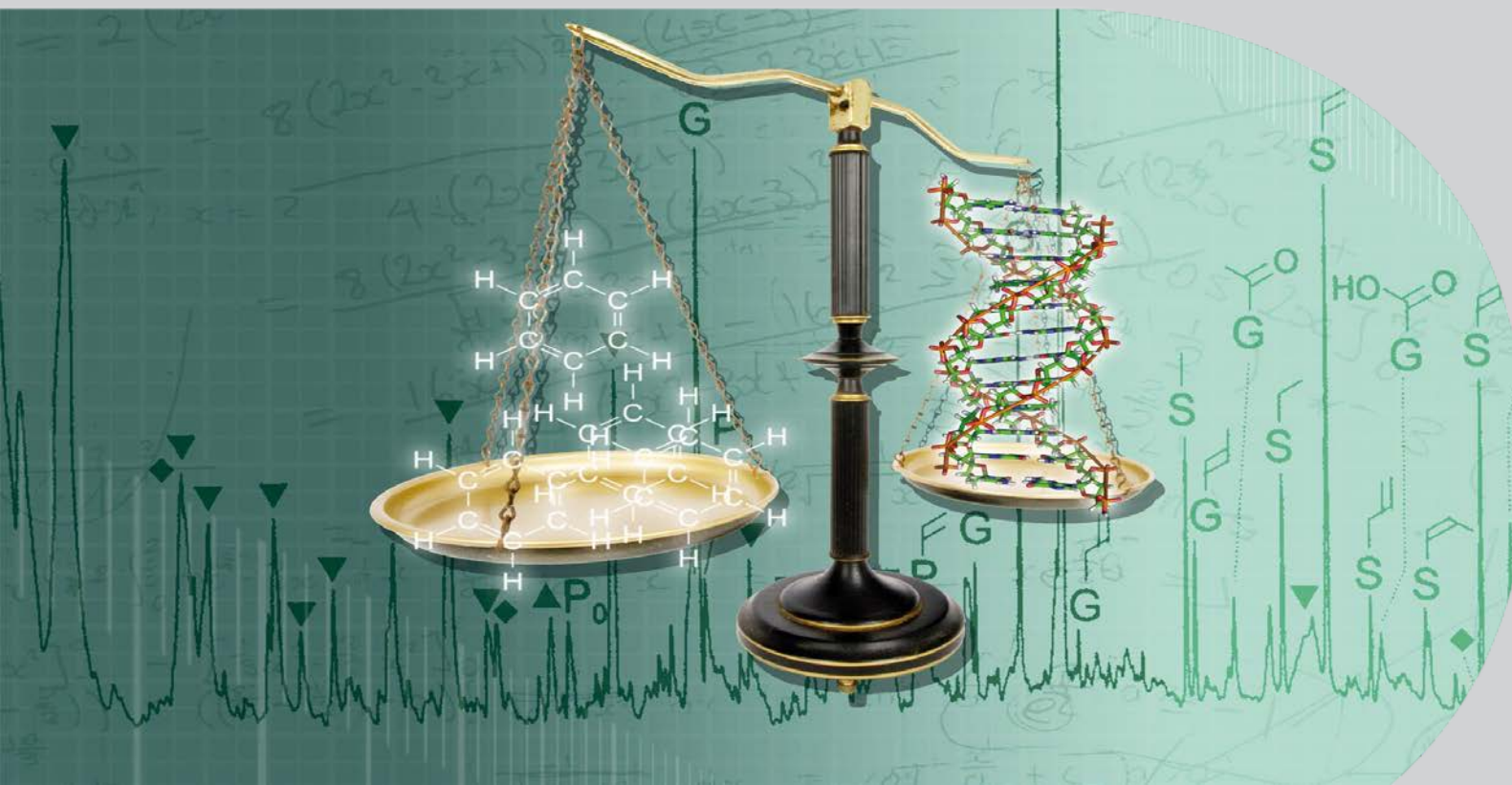
Обеспечить достоверность результатов анализа психоактивных веществ является особенно сложной задачей, потому что число этих веществ быстро растет



Главная задача аналитических лабораторий – получать точные и достоверные результаты



Прослеживаемость



Метрологическая прослеживаемость



VIM определяет метрологическую прослеживаемость следующим образом: „Свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с **основой для сравнения** через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений”

Метрологическая прослеживаемость результатов физических измерений



Когда взвешиваем - существует неразрывная цепь калибровок с международным эталоном килограмма (через народные «государственные» и другие эталоны)



Метрологическая прослеживаемость результатов химических измерений



- В случае химических измерений возникают настоящие проблемы
 - Пробоотбор и пробоподготовка это основные процессы химического анализа (незначительны в случае физических измерений)
 - Результаты химических измерений зависят от анализируемого объекта (матричный эффект, который не встречается в физических измерениях)
 - Нет единственного эталона, к которому может быть соотнесен результат измерений.

Метрологическая прослеживаемость результатов химических измерений



- Поэтому установление непрерывной цепи калибровок с одним универсальным эталоном в случае химических измерений - **очень сложно или даже невозможно.**

В некоторый случаях



В областях измерений, для которых технически невозможно обеспечить метрологическую прослеживаемость до национальных (исходных) эталонов, метрологическая **прослеживаемость должна быть обеспечена до государственных стандартных образцов** (сертифицированных стандартных материалов (CRM) либо до первичных методов измерений (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) - JCTLM. *(пл см 7.0-2013)*)

Чем руководствоваться при выборе стандартных образцов?



Разные виды химических стандартных образцов



Чистые вещества, растворы

- Служат для калибровки аппаратуры для химических анализов или физико-химических измерений
- Могут быть сертифицированными и несертифицированными

Матричные стандартные образцы

- Служат для валидации аналитических методик, проверки правильности работы лаборатории и т.п.
- Могут быть натуральными образцами или синтетическими смесями
- Могут быть сертифицированными и несертифицированными

Материалы для калибровки аппаратуры – критерии выбора



RM или CRM ?

Материалы, применяемые для калибровки аппаратуры не всегда должны быть сертифицированными, в большинстве случаев они даже не существуют.

По мере возможности, следует применять материалы, для которых сохраняется значение прослеживаемости измерений к материалам высшего класса (сертифицированных).

Материалы для калибровки аппаратуры – критерии выбора



- **Материал общего применения или для выбранного анализа ?**

Существуют материалы **общего применения**, а также материалы для **конкретного применения**.

Пример: Стандартные образцы для фармакопеи предусмотрены для использования только в фармакопейных методах. Другие применения возможны, однако производитель не примет рекламацию в случае проблем с материалом.

Материалы для калибровки аппаратуры – критерии выбора



- Основное соединение или соль ?

Многие наркотические и одурманивающие вещества – это производные аминов, стандартные образцы для их анализа выступают в виде чистых соединений или солей. Перед решением о покупке следует убедиться, располагает ли поставщик материалом в выбранной лабораторией форме.

Материалы для калибровки аппаратуры – критерии выбора

- Доступность

Согласно международным правилам:

- Поставщик должен иметь разрешение на их продажу
- Получатель (также дистрибьютор) должен иметь разрешение на их покупку
- Лаборатория должна иметь разрешение на их использование

Матричные материалы – критерии выбора



- **Идентичный анализ**

Анализируемые вещества в пробе и стандартном образце **должны быть одинаковы.**

- **Схожая матрица**

Исследование метода с помощью стандартного образца с другой матрицей, чем матрица пробы **может привести к совершенно ложным выводам**

Матричные материалы – критерии выбора



- «Натуральный СО» или «Синтетический СО»

Если стандартные образцы, содержащие аналит на необходимом уровне, не существует, то проводят обогащение образцов.

В таких материалах аналит могут быть **связаны с матрицей иначе, чем в натуральных образцах.**

Откуда брать информацию о стандартных образцах

- Информация о свойствах материалов – в сертификате и отчете о процессе производства материала (если он есть).

Документы должны быть доступны бесплатно перед покупкой материала

Certificate of Analysis

Reference Material - Primary Standard

Product Name: (-)- Δ^9 -THC (Dronabinol) 1.0 mg/ml in Methanol

Catalogue Number: LGCAMP1088.00-01

Lot Number: 27261

CAS Number: 1972-08-3

Molecular Formula: $C_{21}H_{30}O_2$

Molecular Weight: 314.46

Solvent: Methanol

Volume per Ampoule: Not less than 1 ml¹

Long-term Storage: 2 to 8 °C, dark

Expiry Date: May-2017

Intended Use: The primary aim of this material is for identification, calibration and quantification.

Component	Concentration ("as is")	Uncertainty
see product name	0.995 mg/ml ²	U = 0.005 mg/ml ³

Uncertainty of the concentration is expressed as an expanded uncertainty in accordance with ISO 17025 and Guide 34 at the about 95 % level of confidence using a coverage factor of $k = 2$ and has been calculated by statistical analysis of our production system and incorporates uncertainty of the purity, material density and balance and weighing technique.
Concentration based on material weighings and material purity factor (assay of the neat material).

The solution's concentration and homogeneity are verified by independent method.

LGC certifies that this standard meets the specification stated in this certificate and warrants this product to meet the stated acceptance criteria through the retest date when stored unopened as recommended. Product should be used shortly after opening to avoid concentration changes due to evaporation. Warranty does not apply to ampoules stored after opening.

Release Date:
Luckenwalde, June 2013

Signed: 
Dr. Sabine Schröder
Unit for Reference Materials

¹ Ampoules are overfilled to ensure a minimum 1 ml volume fill. We advise laboratories to use measured volumes of this standard solution before diluting to the desired concentration.

² The value is based on the results of analytical techniques, which calibration and verification was carried out with standards traceable to SI units. The value is expressed on an "as is" basis.

³ The concentration with its uncertainty is valid in the range between 19 °C and 25 °C.

The identity is verified by data from international scientific literature.
Gravimetrically prepared using qualified balances calibrated annually by accredited calibration service. Calibration verification performed daily prior to use utilizing weights traceable to SI via other mass standards.

⁴ The uncertainty "U" is the expanded uncertainty estimated in accordance with the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM). It is corresponding to a level of confidence of about 95 %. Standard uncertainties are indicated with "u".

LGC Quality - ISO Guide 34:2009 ISO/IEC 17025:2005 ISO 9001:2008
DAKIS D-RM-14176-01-00 DAKIS D-PL-14176-01-00 DQS 102448 QM08

LGC GmbH, Im Biotechnologiepark, TGZ II, D-14943 Luckenwalde, Germany

© 2012 LGC limited. All rights reserved. LGC Standards is part of the LGC Group.
LoGiCal is a registered trademark of LGC Standards GmbH

9 pages

Количество
материала

Срок годности
материала

Температура
применения
стандартного
образца

Системы обеспечения
качества
производителя

Название
материала

Температура
хранения

Предполагаемое
применение

Описание материала
(чистота,
содержание
конкретных
компонентов).
Результаты с
неопределенностью

Данные
производителя



Выбрать наилучший стандартный образец – **не просто**.

Особенно непросто, если выбор для анализа **наркотических и психотропных веществ**.

- Лаборатория каждый раз должна решать, какой СО ей нужен. Это зависит от:
 - Наличия на рынке
 - Принятого метода анализа
 - Назначения результата (точный, приблизительный)

«Неправильный» стандартный образец может привести к неправильным результатам анализа



Сегодня в России в наркологической области

- Количество типов ГСО в Госреестре РФ – более 10.000, но ни одного **наркотического СО в нем не существует**
- В Евросоюзе используют СО из Китая, Японии, Канады, США и других стран
- Ни одна страна (даже союз стран) - не может **самостоятельно** изготовить все необходимые СО



Сегодня в России в наркологической области

Отсутствуют государственные стандартные образцы наркотических соединений

- Регулярные обращения В РОССТАНДАРТ со стороны адвокатов по вопросу наличия в России **стандартных образцов наркотических средств**



Сегодня в России в наркологической области

- В России существует производство стандартных образцов, однако оно удовлетворяет менее 5 % существующей потребностей:
 - Несколько видов СО производится в РФ (менее 20)
 - Более 1000 производятся в мире

=> Для работы используются импортные СО

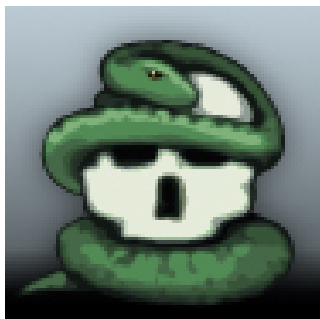


АСТЕ-2013

Международная научно-практическая конференция «Современная химико-токсикологическая экспертиза-2013»

- Мало или отсутствие наркотических СО
- Большая потребность в таких СО
- Не было продавцов в России по наркотическим СО
- Трудности в хранении





АСТЕ-2015

Международная научно-практическая конференция «Современная химико-токсикологическая экспертиза-2015»



- Осуществили несколько прямых поставок наркотических СО
- Нашли партнеров: ГосЗМП, Московский Эндокринный завод, ГосНИИОХТ
- Обсуждаем с УНИИМ возможность включения некоторых СО LGC в регстр наркотических ГСО

Кто может поставлять наркотические СО

- ГосЗМП
- Московский Эндокринный завод
- ГосНИИОХТ
- **LGC STANDARDS** и другие зарубежные производители с лицензией



Популярные запросы наркотических стандартных образцов в России



- LGCFOR1345 - Cocaine Hydrochloride
- LGCFOR0037 - Heroin (Diacetylmorphine)
- LGCFOR0741 - rac-Amphetamine Sulphate
- LGCFOR1346 - LSD (Lysergic Acid Diethylamide, Lysergide)
- LGCFOR0964.00 - Methamphetamine Hydrochloride



Standards

Excellence through measurement



Спасибо за внимание!

Матвеев Алексей Васильевич

Представительство в России
LGC Standards