

SUBDIRECCIÓN DE METROLOGÍA QUÍMICA Y BIOLOGÍA

CERTIFICADO

CERTIFICADO No.: 001-2021
VERSIÓN DEL CERTIFICADO: 03

FECHA DE CERTIFICACIÓN/EMISIÓN: 2021/02/05

Página 1 de 4

MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO

SOLUCIÓN DE AFLATOXINA B₁ EN ACETONITRILLO

(FRACCIÓN MÁSCICA NOMINAL DE 4 mg/kg)

CÓDIGO: INM-021-1

LOTE No.: 201105

VALOR CERTIFICADO E INCERTIDUMBRE

PROPIEDAD CERTIFICADA	VALOR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U) / k= (1.97)
Fracción másica de aflatoxina B ₁ en acetonitrilo	4.001 mg/kg	0.088 mg/kg

La incertidumbre expandida se ha estimado multiplicando la incertidumbre estándar combinada de medición por el factor de cobertura k, con el cual se logra un nivel de confianza de aproximadamente el 95 %, asumiendo una distribución normal.

El valor certificado para la fracción másica de aflatoxina B₁ (AfB₁) en acetonitrilo fue obtenido de la preparación gravimétrica a partir del material de referencia certificado OGP030 del Bureau International des Poids et Mesures (BIPM). El valor fue confirmado a través de cromatografía líquida con detector de arreglo de diodos. La estimación de la incertidumbre del material se realizó acorde con la guía de estimación de incertidumbre GUM (1) y la guía ISO 35:2017 (2). Los principales componentes de incertidumbre están asociados a la pureza, preparación gravimétrica, homogeneidad y estabilidad.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL: el material de referencia certificado (MRC) INM-021-1 corresponde a una solución de aflatoxina B₁ en acetonitrilo con una concentración nominal de 4 mg/kg. Cada unidad del MRC consta de tres ampollas de vidrio ámbar con un contenido neto de 4 mL del MRC almacenadas en una caja de cartón y, finalmente selladas en bolsa aluminizada Mylar®.

USO PREVISTO: el MRC INM-021-1 puede usarse para el desarrollo y validación de métodos de medición, control de calidad para la evaluación de desempeño del método analítico y como estándar de calibración para la cuantificación del contenido de aflatoxina B₁.

VALORES DE REFERENCIA: no aplica.

VALORES INFORMATIVOS: no aplica.

TRAZABILIDAD METROLÓGICA: el valor certificado del INM-021-1 es trazable metrológicamente al Sistema Internacional (SI) a través del MRC OGP030 del Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) y para el caso de las mediciones gravimétricas realizadas para su certificación, estas son trazables a través del kilogramo prototipo nacional de platino-iridio propiedad del Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania.

PERIODO DE VALIDEZ: el valor certificado del material INM-021-1 lote 201105 es válido dentro de la incertidumbre de medición estimada hasta la fecha **2024-05-04**, siempre y cuando se asegure que el material ha sido transportado, almacenado y manipulado de acuerdo con las instrucciones dadas en este certificado (ver instrucciones de transporte, almacenamiento, manipulación y uso). La certificación se anula si el MRC se daña, contamina o modifica de alguna manera.

Nota: el material INM-021-1 es monitoreado periódicamente para asegurar que el valor no ha sufrido ninguna modificación y en caso de que se detecte algún cambio significativo, el cliente será notificado.

MÉTODO ANALÍTICO: la confirmación de la fracción másica de aflatoxina B₁ se llevó a cabo por cromatografía líquida con detector de arreglo de diodos. Para la medición se empleó una columna Scherzo SM-C18 y se realizó cuantificación a través de calibración externa.

MÍNIMA CANTIDAD DE MUESTRA no pesar una alícuota inferior a 0.3 g del material de referencia. Si se toma una cantidad menor a la señalada, el valor certificado y su incertidumbre dejarán de ser válidos.

INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y USO:

Transporte: el material INM-021-1 debe ser transportado en su empaque original, evitando la exposición directa a fuentes de luz y calor. Puede transportarse a temperaturas inferiores a 40 °C por un periodo máximo de 10 días.

Almacenamiento: el material INM-021-1 debe almacenarse sellado y en su empaque original, a una temperatura igual o inferior a 4 °C hasta su uso; no debe exponerse a fuentes de calor y luz directa.

Manipulación y uso: antes de su uso, el material INM-021-1 debe agitarse vigorosamente por lo menos 30 segundos con el propósito de mezclar completamente la solución, incluyendo cualquier condensado que se encuentre en el espacio libre dentro de la ampolla.

Este material es altamente volátil por lo que se recomienda abrirlo en un ambiente fresco y evitar una exposición prolongada a la luz directa.

Nota: para abrir la ampolla ubique el punto oscuro en la parte superior de la misma y haga presión en sentido opuesto a la ubicación del punto. Use un paño limpio, guantes gruesos o un accesorio para abrir la ampolla de manera segura.

Este material es de un único uso y debe ser empleado inmediatamente. Puede ser usado para la preparación de diluciones intermedias, sin embargo, el material restante no puede ser resellado o envasado para usos posteriores. De lo contrario, el valor certificado perderá su vigencia.

Nota 1: el valor de la propiedad y su incertidumbre, solo se garantizan si se usa mínimo la cantidad de MR indicada en el documento.

Nota 2: el usuario es quien debe establecer la vigencia de las soluciones intermedias preparadas a partir de este MRC.

El valor certificado de este material corresponde a la fracción másica de aflatoxina B₁, por esta razón NO se deben tomar alícuotas volumétricas. A continuación, se dan recomendaciones para la preparación de diluciones intermedias:

Soluciones intermedias en masa/masa: se deben tomar alícuotas medidas gravimétricamente, para lo cual se sugiere pesar al menos 0.3 g del material INM-021-1 en una balanza de resolución mínima de 0.1 mg. La preparación se realiza pesando directamente sobre un recipiente limpio y seco la alícuota del material, y completando con disolvente hasta alcanzar la masa final deseada. La balanza DEBE estar calibrada y se deben realizar las correcciones pertinentes a las cantidades pesadas.

Soluciones intermedias en masa/volumen: se sugiere pesar directamente sobre un balón aforado una alícuota de mínimo 0.3 g del material INM-021-1, empleando una balanza de resolución mínima de 0.1 mg; posteriormente retirar de la balanza y aforar con disolvente hasta alcanzar el volumen final deseado. El usuario debe tener en cuenta que tanto el balón empleado como la balanza DEBEN estar debidamente calibrados y se deben realizar las correcciones pertinentes a los valores medidos.

Nota: en ambos casos se recomienda proteger las soluciones de la luz y de ser necesario, almacenar a temperaturas inferiores a 4 °C en material de vidrio.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD: debido que el material INM-021-1 corresponde a una solución de aflatoxina B₁ en acetonitrilo, se debe considerar toda la información de seguridad y salud que se encuentra en la hoja de seguridad adjunta a este certificado.

PREPARACIÓN: el material de referencia INM-021-1 fue preparado gravimétricamente en las instalaciones del Instituto Nacional de Metrología, a partir del MRC OGP030 del Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) y acetonitrilo de alta pureza. La solución se mantuvo en agitación constante durante 3 horas. Posteriormente, se dispensaron 4 mL de la solución en ampollas de vidrio ámbar las cuales fueron selladas empleando una llama de acetileno/oxígeno.

HOMOGENEIDAD: la evaluación de homogeneidad del material INM-021-1 se realizó con una muestra representativa del lote 201105, correspondiente al 10 % de las unidades. Las mediciones se realizaron a través de espectrofotometría UV-Vis bajo condiciones de repetibilidad y los resultados mostraron un grado adecuado de homogeneidad.

INFORMACIÓN ADICIONAL: el material INM-021-1 fue producido bajo un sistema de gestión de calidad acorde con los requisitos de la norma ISO 17034:2016 (3).

SUBCONTRATACIÓN: la producción del material de referencia INM-021-1 no incluyó actividades subcontratadas.

NOTA LEGAL: no aplica

PARTICIPANTES: la preparación gravimétrica de este material fue realizada por Juliana Serna y Laura Morales; las mediciones y análisis de datos fueron realizados por Sílvia Ramírez y Laura Morales, respectivamente.

REFERENCIAS:

- (1) BIPM; IEC; IFCC; ISO; IUPAC; IUPAP; OIML. Evaluation of measurement data – Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM). Joint Committee for Guides in Metrology, 1995.
- (2) ISO Guide 35, Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability. ISO, Geneva, Switzerland, 2017.
- (3) ISO 17034:2016, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia. ISO, Geneva, Switzerland, 2016.

Elaborado

Ivonne A. González Cárdenas
Profesional Especializada
Química, M.Sc.

Aprobado

Edna Julieth Villarraga Farfán
Subdirectora de Metrología Química y
Biología
Ing. Química, M.Sc.

Histórico de revisión del documento

Versión 1: 2021/02/05 Fecha original de certificación
Versión 2: 2022/08/01 Ampliación de vigencia del material
Versión 3: 2023/05/02 Ampliación de vigencia del material

FIN DEL CERTIFICADO