



MANEJO DE ESTÁNDARES

Código: PRO-DLQ-101
Emisor: DGT-DL-DLQ
Versión: 01
Vigente: 09/05/2023
Página: 1 de 7

MANEJO DE ESTÁNDARES

MODIFICADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Jessica Espinola Jessica Samaniego Karen Benítez Laura Lezcano Carmen Rodas Alba Domínguez	Nombre y Apellido: Jadiyi Torales	Nombre y Apellido: Cesar Rivas
Cargo: Técnicos	Cargo: Directora de Laboratorios	Cargo: Director General Técnico
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 27/04/2023	Fecha: 04/05/2023	Fecha: 09/05/2023



MANEJO DE ESTÁNDARES

Código: PRO-DLQ-101
Emisor: DGT-DL-DLQ
Versión: 01
Vigente: 09/05/2023
Página: 2 de 7

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para el correcto transporte, recepción, identificación, manipulación y conservación de estándares analíticos.

2. ALCANCE

Se aplica todos los estándares, materiales de referencia y materiales de referencia certificados, recibidos en los laboratorios del Departamento de Laboratorios Químicos.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1 SIGLAS

- 3.1.1 **MR:** Material de referencia.
- 3.1.2 **MRC:** Material de referencia certificado.
- 3.1.3 **PS:** Estándar primario.
- 3.1.4 **LRPM:** Laboratorio de Residuos de Plaguicidas y Micotoxinas.
- 3.1.5 **LCC:** Laboratorio de Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola.
- 3.1.6 **LFERT:** Laboratorio de Fertilizantes.
- 3.1.7 **DLQ:** Departamento de Laboratorios Químicos.
- 3.1.8 **DL:** Dirección de Laboratorios.

3.2 DEFINICIONES

3.2.1 Estándar primario: es una sustancia utilizada en química como referencia al momento de hacer una cuantificación o valoración del principio activo, debe poseer ciertas características como ser: composición definida, elevada pureza y estabilidad.

3.2.2 Estándar secundario: es aquella sustancia que se obtuvo a partir de determinaciones por triplicado de la concentración exacta de un estándar primario. Generalmente no son muy estables y tienen un periodo de validez muy corto.

3.2.3 Material de Referencia: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido para ser apto para su uso previsto en un proceso de medición (ISO 17034: 2016)

3.2.4 Material de Referencia Certificado: Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica (ISO 17034: 2016)

4. RESPONSABILIDAD

Son responsables de la implementación de este procedimiento los Técnicos de laboratorio.

El encargado de recepción de muestras de LCC es responsable de la recepción de los estándares proveído por las empresas registrantes de agroquímicos, y supervisado por los técnicos del área.

5. ACTIVIDADES

5.1 Recepción de Estándares

Se debe verificar que el estándar se encuentre en un recipiente adecuado, debidamente cerrado, sin adulteraciones en su presentación, vigente a la fecha de recepción, transportada según las condiciones indicadas en la etiqueta.



MANEJO DE ESTÁNDARES

Código: PRO-DLQ-101
Emisor: DGT-DL-DLQ
Versión: 01
Vigente: 09/05/2023
Página: 3 de 7

5.1.1 Recepción de Estándares proveídos por Empresas de Fitosanitarios

En LCC, el Encargado de Mesa de Entrada y/o técnicos, recepciona el estándar proveído por las empresas registrantes de productos fitosanitarios.

En caso de no cumplir con estos requisitos, se debe completar el FOR-DLQ-157 “Constancia de incumplimiento de requisitos de ensayo”, se le entrega el original al solicitante y una copia queda en el laboratorio y se aguarda a que la empresa presente un estándar en las debidas condiciones fecha que se coloca en el mismo formulario.

Los estándares deben ser enviados en la brevedad posible al Laboratorio correspondiente.

5.1.2 Recepción de Estándares proveídos por SENAVE

Los estándares proveídos por compra del SENAVE, son recepcionados y verificados por un técnico. Luego se entrega al responsable de insumos para su registro en el sistema de Stock.

Los estándares deben ser enviados en la brevedad posible al Laboratorio correspondiente.

5.2 Registro y codificación

Cada Laboratorio debe contar con un sistema de identificación unívoco de los estándares, MR y MRC que ingresan al Laboratorio correspondiente. La codificación de los estándares, MR y MRC se registra en el FOR-DLQ-103 “Planilla de Estándares” en formato digital.

La etiqueta con el código de identificación debe ser conservada a lo largo de la vida útil de los estándares, MR y MRC o hasta su vencimiento.

La identificación se realiza por medio de códigos internos alfanuméricos, de la siguiente manera:

5.2.1 Estándares Primarios:

Se coloca la sigla **PS**, seguida de la letra inicial del estándar, seguido del número de orden alfabético correspondiente y por último un guion seguido del número que indica la secuencia de entrada del mismo estándar.

Ej.: Estándar: Abamectina, Codificación: PSA 01-0...

Estándar: Acefato, Codificación: PSA 02-0...

Estándar: Azoxystrobin, Codificación: PSA 03-0...

5.2.2 Estándares Secundarios:

Se coloca la sigla **SS**, seguido de la inicial del estándar, seguido del número de orden alfabético correspondiente y por último un guion seguido del número que indica la secuencia de entrada del mismo estándar.

Ej.: Estándar: Abamectina, Codificación: SSA 01-0...

5.2.3 Material de Referencia:

Se coloca la sigla **MR**, seguida de la inicial del estándar, seguido del número de orden alfabético correspondiente y por último un guion seguido del número que indica la secuencia de entrada del mismo estándar.

Ej.: Estándar: Abamectina, Codificación: MRA 01-0...

5.2.4 Material de Referencia Certificado:

Se coloca la sigla **MRC**, seguida de la inicial del estándar, seguido del número de orden alfabético



MANEJO DE ESTÁNDARES

Código: PRO-DLQ-101
Emisor: DGT-DL-DLQ
Versión: 01
Vigente: 09/05/2023
Página: 4 de 7

correspondiente y por último un guion seguido del número que indica la secuencia de entrada del mismo estándar.

Ej.: Principio Activo: Abamectina, Codificación: MRCA 01-0...

5.3 Almacenamiento

Dependiendo de los datos que figuren en la etiqueta, hoja de seguridad o ficha técnica, se debe atender a la temperatura de almacenamiento y realizar los controles pertinentes al lugar.

Las soluciones preparadas pueden ser almacenadas a temperatura ambiente, heladera o freezer según lo determine cada laboratorio. La temperatura se especifica en la etiqueta "FOR-DLQ-100 Etiqueta de Preparación de Soluciones".

Las soluciones de estándares de micotoxinas se codifican según lo indicado en el Anexo I.

5.4 Tratamiento de los estándares, MR y MRC vencidos

La planilla de estándares FOR-DLQ-103 se actualizará al estado de VENCIDO de manera automática según la fecha indicada en el mismo y debe ser revisada periódicamente de manera a estar en conocimiento e identificar al frasco con la leyenda de VENCIDO.

El tratamiento que se le da a los estándares vencidos es de, **toda vez que se cuente con antecedentes y toda vez que sea necesario**, realizar una valoración y calcular la desviación estándar relativa entre el valor inicial y final, ésta no debe ser mayor al 2% para su re utilización. Los cromatogramas obtenidos serán archivados para utilizarse y elaborar un gráfico-control por comparación de los datos obtenidos en los diferentes periodos, a fin de observar la dispersión de los datos a lo largo del tiempo.

Aunque se realice este estudio de estabilidad, igualmente este estándar deberá contar con la leyenda de VENCIDO, solo que podrá utilizarse y no apartarse de los estándares vigentes en el tiempo que se continúe utilizando.

NOTA:

Si se comprueba una variación significativa del valor de +/- 2DS el estándar será retirado de su uso. Así mismo, se podrá seguir utilizando aquellos estándares vencidos, siempre y cuando sigan demostrando ser adecuados para su uso y se encuentren dentro del plazo de 1 año, luego de vencido.

Los estándares vencidos (y que no se realizará estudios de estabilidad) son almacenados en un lugar separado del resto y a temperatura ambiente hasta su disposición final, según procedimiento correspondiente.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios
NA	1	Proviene de un Sistema de Gestión de Calidad de la Norma NP-ISO/IEC 17025:2018. La DL adopta el SGCI del SENAVE en cumplimiento de la Resolución SENAVE N° 230/2023 "Control de documentos", versión 05. Se realiza el cambio al SGCI del PRO-DLQ-105 Ver: 11 Vigencia: 10/09/2021, pasa a la versión 01, teniendo en cuenta lo establecido en la Nota 02 del PRO-DSGC-001 "Control de documentos".

7. REFERENCIAS

7.1 Resolución N° 230/2023 "Por la cual se actualiza el procedimiento para el "Control de Documentos", para la elaboración, verificación, aprobación y



MANEJO DE ESTÁNDARES

Código: PRO-DLQ-101
Emisor: DGT-DL-DLQ
Versión: 01
Vigente: 09/05/2023
Página: 5 de 7

autorización de documentos relacionados al ámbito del sistema de gestión de calidad (SGC) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), y se abroga la resolución SENAVE N° 042/23 de fecha 30 de enero de 2023”.

8. DOCUMENTOS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Constancia de incumplimiento de requisitos de ensayo	FOR-DLQ-157	DLQ	Mesa de entrada / Secretaría	5 años	Eliminación
Planilla de Estándares	FOR-DLQ-103	DLQ	Técnicos	5 años	Eliminación
Etiqueta de preparación de soluciones	FOR-DLQ-100	DLQ	Técnicos	No aplica	Eliminación

9. ANEXO

9.1 Explicación de codificación de estándares y reactivos área micotoxinas

9.1.1 Cuadro Explicativo

Ítem	Vencimiento	Nombre ej:
Estándar Puro	Fecha de vencimiento estipulado por el fabricante	MRCA 08-01
Diluciones Madres (diluciones a partir del estándar puro)	1) Fecha de vencimiento estipulado por el fabricante del Estándar puro 2) 18 meses a partir de la fecha de preparación en el mismo día.	AflaLC.125 -01/19 Afla: Estándar de Aflatoxina LC: cromatografía líquida 125: 125ppb 01/19: el número de veces que se preparó y el año
Diluciones a partir de otras diluciones.	1) Fecha de vencimiento estipulado por el fabricante del Estándar puro 2) 9 meses a partir de la fecha de preparación en el mismo día.	AflaLC.0,5: estándar de 0.5ppb AflaLC.01: estándar de 1ppb AflaLC.02: estándar de 2ppb AflaLC.05: estándar de 5ppb
Reactivos	Fecha de vencimiento estipulado por el fabricante	Tween20 ATF
Soluciones a partir de reactivos	1) Fecha de vencimiento estipulado por el fabricante del reactivo 2) 9 meses a partir de la fecha de preparación en el mismo día.	PBS/0.01%tween20

9.1.2 Para nombrar las diluciones de los estándares:

- Usar las primeras letras del nombre del estándar. Ejemplo: Aflatoxinas usar “**Afla**”
- Seguido de las letras “**LC**” si es para usar en UPLC O “**EL**” si es para uso de por lector de microplacas Elisa (aunque ambos pueden usar el mismo estándar puro usan generalmente distintos solventes para las diluciones posteriores)
- Seguido de un punto “y la concentración de la dilución”, con “dos” decimales Ejemplo: para un estándar para UPLC de 5ppb.AflaLC.05
- Seguido guion medio “-” colocamos el número de veces que se ha preparado esa misma dilución y el año Ejemplo: para un estándar para UPLC de 5ppb siendo la segunda vez en preparar esta dilución AflaLC.05-02/19
- En caso de preparar diluciones de una sola Aflatoxina en vez de usar “**LC**” O “**EL**”, nombrar que aflatoxina es Ejemplo: B1, B2, G1 o G2 AflaB1.05-02/19. Siguiendo las mismas

indicaciones anteriores.

9.2 Flujoograma



