



Labo Baza  
nowoczesne wyposażenie laboratorium

[www.labobaza.pl](http://www.labobaza.pl)

✉ [biuro@labobaza.pl](mailto:biuro@labobaza.pl)

☎ 061 812 57 45

☎ 061 812 57 25

## Co to jest klasyfikacja CLSI , CAP i USP?

### NCCLS

National Committee for Clinical Laboratory Standards w USA 01 stycznia 2005 roku zmienił nazwę na CLSI- Clinical and Laboratory Standards Institute.

CLSI jest organizacją non-profit obejmującą członków z branży ochrony zdrowia z całego świata. i stanowiącą dla nich forum wymiany doświadczeń w obliczu wyzwań stojących przed laboratoriami klinicznymi. Zrzesza przedstawicieli rządów, przemysłu oraz pracowników ochrony zdrowia i ustala dla nich wspólne normy działania.

CLSI ustaliło minimalne rekomendacje dla wody używanej w diagnostyce laboratoryjnej:

- oporność >10 MΩcm ( przewodność 0,1 μS/cm
- TOC < 500 ppb
- zawartość bakterii < 10 CFU/ml
- zawartość cząstek < 10 CFU/ml

### CAP

College of American Pathologists in USA jest inną wiodącą organizacją amerykańską służącą pacjentom, patologom oraz społeczeństwu przez pielęgnowanie i orędownie w sprawie doskonalenia praktyki lekarzy patologów oraz laboratoriów diagnostycznych na całym świecie.

CAP ustaliło następujące wymagania dla wody typu I:

- przewodność elektryczna < 1,0 μS/cm,
- SiO<sub>2</sub> < 0,05 mg/l,
- cząstki <10 CFU/ml

### USP

United States Pharmacopeia

Woda do celów farmaceutycznych została sklasyfikowana w USA jako woda oczyszczona, woda do iniekcji i sterylna woda oczyszczona. USP zawiera szczegółowe opisy dla każdej z nich, a każdy z nich wychodzi od wody źródła wody z której dany rodzaj wody ma być wytworzony czyli wody pitnej wodociągowej, dla której jakości wymagania między USA i EU różnią się.

Wszystko zaczęło się w roku 1820 od monografii USP <0> zatytułowanej Aqua destillata. Później zaczęły się pojawiać kolejne wymagania wraz z pojawianiem się kolejnych dostępnych technologii oczyszczania i badania jakości wody. Kolejne edycje Farmakopei są oznaczane numeracją rzymską. Pharmacopea opisuje jakie metody i jakie urządzenia mogą być użyte do oczyszczania wody bez narzucania technologii. Natomiast rezultatem tych działań musi być woda oczyszczona o parametrach spełniających wymagania opisane w poszczególnych rozdziałach.

Rozdziały są oznaczone numerycznie i poświęcone są różnym zagadnieniom np. <645> dotyczy przewodności elektrycznej a <643> wartości TOC.

W Polsce ustawa Prawo Farmaceutyczne określa zakres stosowania wymagań farmakopealnych, zalecając stosowanie Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczenia na język polski FP.