

LACM®/División de Metrología		Página 1 de 3 página(s)	
Ficha Técnica DM_FT_EA_02 Ensayo de aptitud de Recuento de Células Somáticas en leche cruda.		Versión: 31/01/2024	Última revisión: 31/01/2024
Preparado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	Revisado por: Andrés Soto Encargado de Análisis de Datos e Informes	Autorizado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	



Universidad Austral de Chile
 Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos
LACM®/División de Metrología

FICHA TECNICA ENSAYO DE APTITUD
Recuento de Células Somáticas en leche cruda

Objetivos y alcance del ensayo	- Evaluar el performance de los laboratorios que ejecutan determinaciones de recuentos de células somáticas en leche cruda, comparando sus resultados con el promedio consensual robusto de todos los participantes y fijando como meta de reproducibilidad la mejor estimación que pueda obtenerse a partir de los índices de precisión de los métodos de recuento microscópico directo RMD e instrumental fluor-opto-electrónico y con base a la experiencia en ensayos de aptitud previos.
Naturaleza del material de ensayo	El material <i>puede ser obtenido directamente a partir de leche cruda predial con distintos niveles de recuento de células somáticas dentro del rango especificado para el ensayo o por un proceso de preparación de los tres niveles utilizando una leche con alto contenido de RCS (L_H) y otra de un recuento bajo (L_L), siendo ambas mezcladas en una proporción de 50:50 para obtener un nivel intermedio de recuento. Las leches L_H y L_L se obtienen por mezclado de las fracciones de leche descremada, semidescremada o entera con crema pobre o rica en células o pellet.</i>
Métodos de ensayo aplicables	- Método citométrico de flujo fluor-óptico ISO 13366-2/IDF 148-2:2008 - Recuento microscópico directo RMD según 13366-1/IDF 148-1:2008
Mensurandos	Recuento de células somáticas en cél/μl de leche cruda , definidas como aquellas células con núcleo, leucocitos y células epiteliales, determinadas de acuerdo al método de recuento microscópico de referencia ISO 13366-1 o por método instrumental citométrico de flujo fluor-óptico (que entregue resultados compatibles con recuentos obtenidos por el método de referencia).
Contenido o rango de la propiedad a ensayar	Niveles de recuento entre 200 a 850 células por microlitro
Número de ítems de ensayo (niveles)	3
Número de réplicas requerido por cada muestra de laboratorio	5 réplicas por muestra
Cantidad de material y su envase	50 mL en un frasco de polipropileno
Plazo límite para informar (enviar) los resultados	Desde el momento que el material es recibido por el participante, 4 días hábiles máximo para realizar el análisis e informar los resultados en el caso de método instrumental y 6 días hábiles para analizar por método RMD.
Método de asignación de valores (valores de referencia) a los ítems de ensayo	Promedio consensual robusto (ISO/TS 22117, sección 8.3.3) que incorpora los resultados instrumentales por el método ISO 13366-2:2006 y los resultados de recuentos obtenidos por el método de recuento microscópico directo (ISO 13366-1:2008).

VÁLIDO PARA USO EN ENSAYO DE APTITUD: EA RCS MP 54

LACM®/División de Metrología		Página 2 de 3 página(s)	
Ficha Técnica DM_FT_EA_02 Ensayo de aptitud de Recuento de Células Somáticas en leche cruda.		Versión: 31/01/2024	Última revisión: 31/01/2024
Preparado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	Revisado por: Andrés Soto Encargado de Análisis de Datos e Informes	Autorizado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	

	Se utiliza el estimador robusto conocido como Biweight de Tukey, con escala igual a MADn y constante de ajuste k igual a 4,685.
Prueba de homogeneidad y estabilidad	Análisis de 4 frascos por cada nivel, para homogeneidad y 4 adicionales para estabilidad, por método instrumental (ISO 13366-2), por un laboratorio acreditado bajo norma ISO 17025 en este ensayo. Cada frasco se analiza en quintuplicado. Para el análisis de datos se aplica el método de descomposición de varianza a partir de una tabla ANDEVA y para el análisis de los datos de estabilidad se aplican las recomendaciones del estándar ISO 13528:2022.
Evaluación de los resultados para establecer conformidad	Para cada Nivel se calcula la desviación estándar para la evaluación $\hat{\sigma}$ aplicando expresiones obtenidas a partir de la precisión de los métodos analíticos y basado en la experiencia de LACM®/División de Metrología en ensayos de aptitud previos. Para evaluar la exactitud se asigna un score z (ISO 13528:2022, subcapítulo 9.4) por participante para cada nivel. El score z se interpreta de la siguiente manera: si $ z \leq 2$ el resultado del participante es satisfactorio; si $2 < z < 3$ el resultado indica un signo de advertencia sobre su performance; si $ z \geq 3$ entonces es un signo de acción para que el laboratorio mejore su performance.
Forma de despacho del material	Refrigerado en doble caja de aislapol con mezcla de agua hielo.
Preservación	0,1% de bronopol.
Norma general que se aplica	NCh-ISO 17043:2011 Ensayo de aptitud acreditado bajo la norma ISO 17043:2010* por la entidad mexicana de acreditación a.c. (ema) (certificado de acreditación N° PEA-ENS-14) <i>*Se emitió una nueva versión del estándar ISO/IEC 17043 en 2023; sin embargo, ILAC estableció un período de transición de 3 años (hasta el 31/05/2026), para que los laboratorios se acrediten con la nueva versión de la norma, durante el cual convivirán acreditaciones con la versión 2010 y 2023.</i>
Subcontratación de servicios	Varios aspectos del programa de ensayos de aptitud se pueden eventualmente subcontratar. Cuando se realiza la subcontratación, ésta se adjudica a un subcontratista competente y LACM®/División de Metrología es responsable de este trabajo. La planificación del programa de EA, evaluación del desempeño o autorización de informe final no serán subcontratados.

VÁLIDO PARA USO EN ENSAYO DE APTITUD: EA RCS MP 54