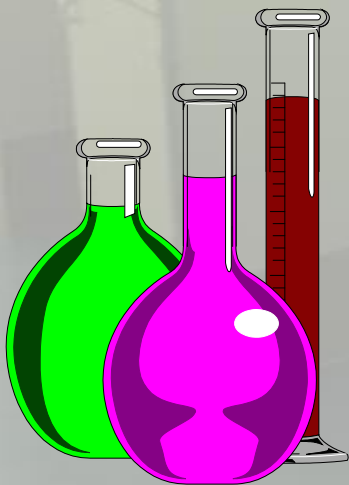


MATERIALES DE REFERENCIA

Laboratorio Central de Veterinaria

Madrid, 27 de junio de 2011



INTRODUCCIÓN

Implantación de un **Sistema de Calidad** lleva implícito garantizar CALIDAD Y BONDAD de los resultados, debiéndose garantizar la TRAZABILIDAD de los ensayos y/o calibraciones.

Se trata de **reducir** la INCERTIDUMBRE de los resultados de nuestros ensayos y calibraciones.

INTRODUCCIÓN

Origen de la INCERTIDUMBRE:

- Metodología utilizada
- Error humano
- Instrumentación
- Complejidad de la muestra a analizar



La función principal de los Materiales de Referencia es **ofrecer a los usuarios una base para la obtención de medidas exactas**

INTRODUCCIÓN

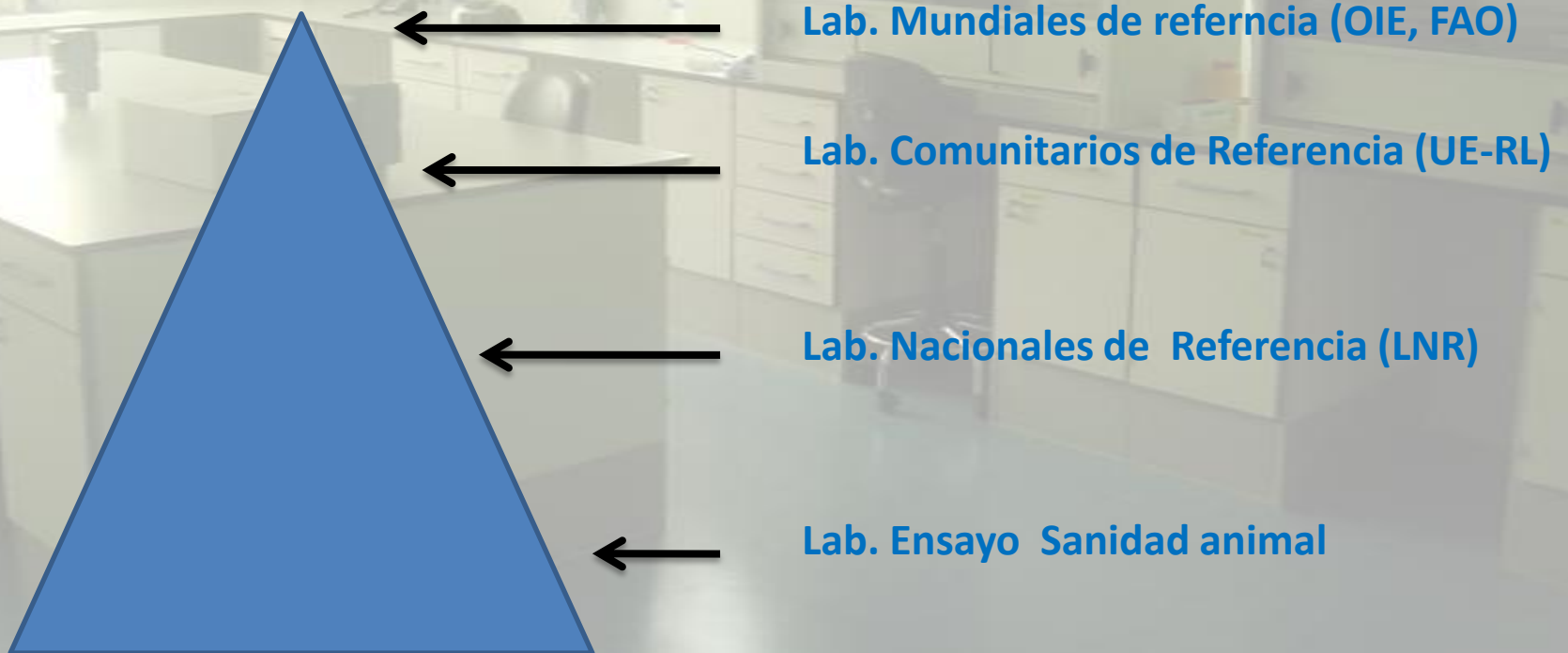
La mayoría de los términos han sido **importados** de otro tipo de laboratorios (análisis fco-qcos, metrología, microbiológicos de alimentos...) para los **laboratorios de ensayo de sanidad animal**.

Laboratorios de análisis de **muestras biológicas**, se han implantado con anterioridad en laboratorio de análisis de alimentos.

Laboratorios de ensayo de sanidad animal: muy reciente

INTRODUCCIÓN

Laboratorios para **Control Oficial** en Sanidad animal: ESTRUCTURA

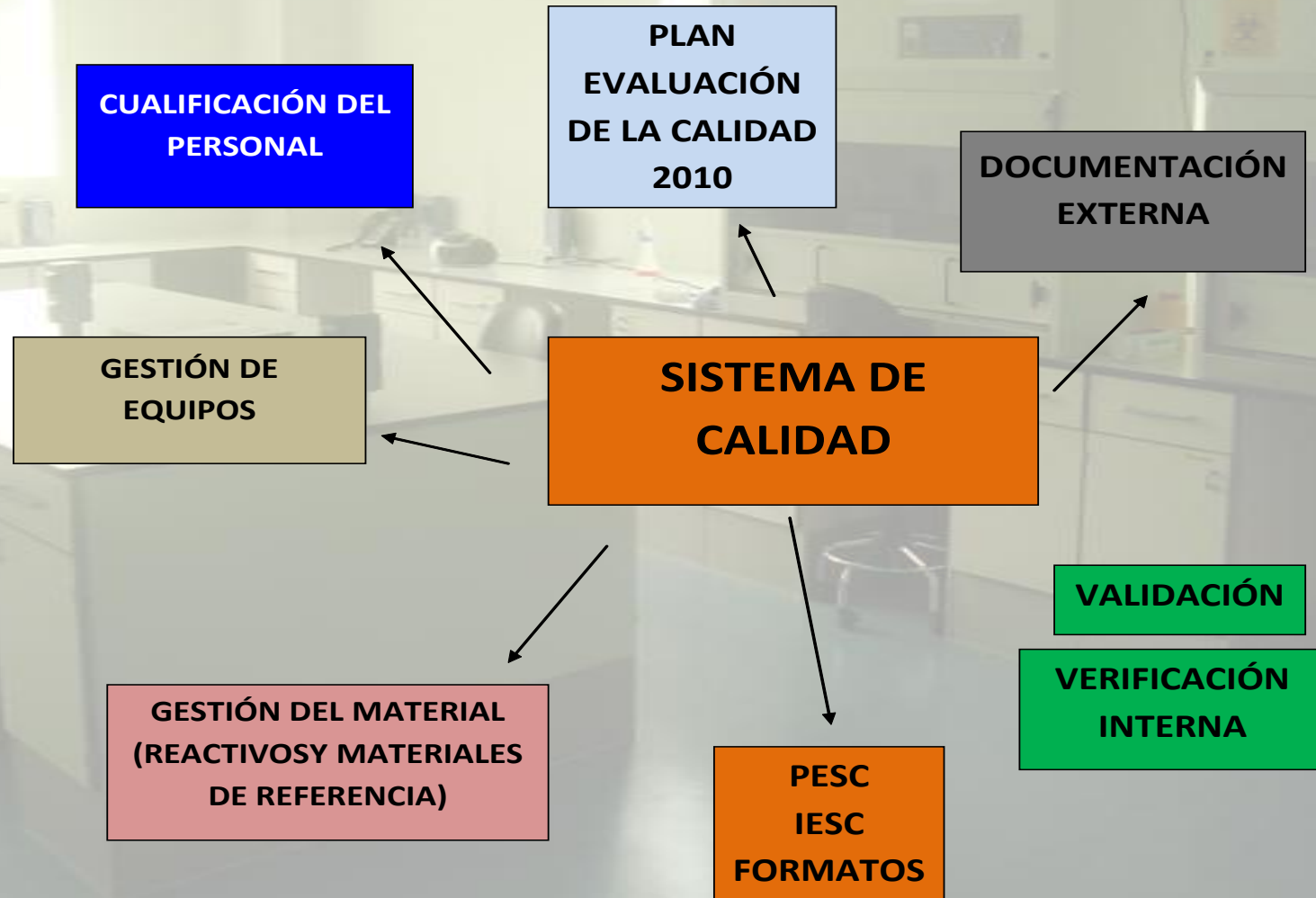


INTRODUCCIÓN

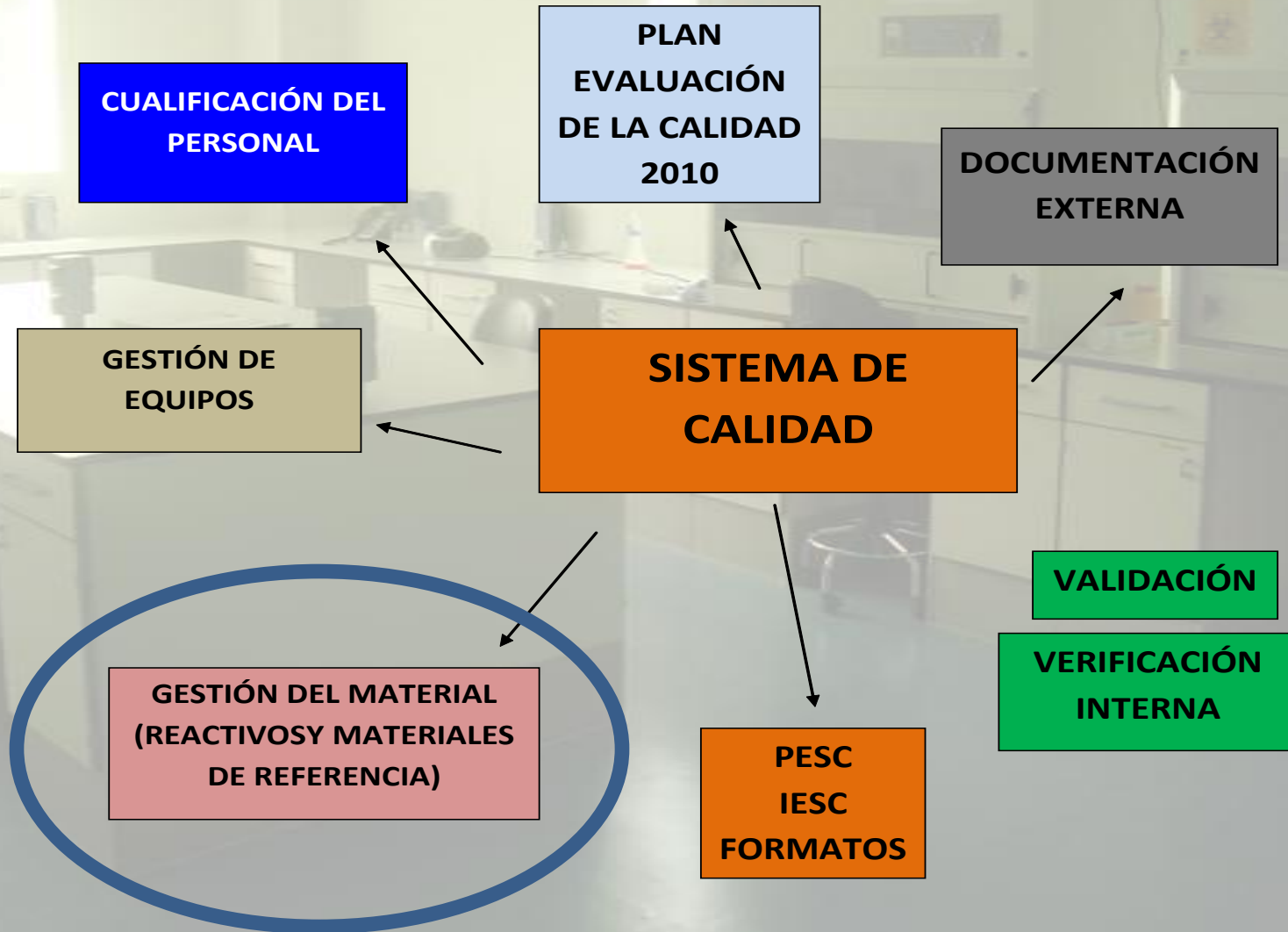
UNE-EN ISO/IEC 17025 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

Punto 5.9 “el laboratorio debe disponer de procedimientos de **control de calidad** para comprobar la validez de los ensayos y calibraciones realizados. Los datos obtenidos deben registrarse de forma que puedan **detectarse tendencias** y, siempre que sea posible, deben aplicarse técnicas estadísticas para analizar los resultados. Estos controles deben ser **planificados y revisados**, y pueden incluir, pero no estar limitados, al uso habitual de **materiales de referencia certificados** y/o controles de calidad que empleen **materiales de referencia secundarios**.”

INTRODUCCIÓN



INTRODUCCIÓN



DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Material de Referencia → Material o sustancia en el que uno o más valores de sus propiedades son **homogéneos** y se encuentran suficientemente **bien definidos** para permitir emplearlos en la calibración de un instrumento, en la evaluación de un método de medida o en la atribución de valores a un material [VIM 6.13:94][UNE-EN 30012-1, 3.19:94][ISO/CD 10012-2,3.19:93][ISO GUIDE 30 2.2:1992]

Material de Referencia interno → Aquel preparado por un laboratorio para su **propio uso**.

DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Material de Referencia Certificado → Material de referencia acompañado de un Certificado en el cual, **uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad** a una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad, y para la cual, **cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre** con la indicación del **nivel de confianza** [VIM 6.13:94] [ISO GUIDE 30 2.2:1992]

DEFINICIONES Y CONCEPTOS

- **MATERIAL DE REFERENCIA PRIMARIO (MRP)** o **Estándar de referencia internacional**: Representa el estándar de referencia respecto al cual se comparan y se calibran todos los demás.
- **MATERIAL DE REFERENCIA SECUNDARIO (MRS)** o **Estándares secundarios**: los estándares secundarios se preparan comparándolos directamente con MRP o estándar de referencia internacional. Están preparados por el Laboratorio Nacional de Referencia y se designa como “**estándar nacional**”.
- **MATERIAL DE REFERENCIA DE TRABAJO (MRT)**: estos pueden ser “**MR terciarios**” si se comparan respecto al secundario y “**MR cuaternarios**” si se comparan respecto al terciario. Los estándares de trabajo deben estar disponibles en cantidad suficiente en los laboratorios de diagnóstico con el fin de usarlos como **controles internos**.

Características de los MR

Los MR deben tener las siguientes **características**:

- **Homogéneos**: se debe asegurar que los valores que se determinan en una muestra de un lote se puedan aplicar a cualquier otra muestra, dentro de los límites de incertidumbre indicados.
- **Estables**: se tiene que asegurar la estabilidad en todo el **periodo de validez** del MR. Las condiciones de conservación y de utilización deben estar bien definidas con el fin de asegurar la estabilidad.

Gestión de los MR

El laboratorio debe disponer de **procedimientos** para la:

- **Selección**
- **Adquisición**
- **Recepción**
- **Registro**
- **Almacenamiento**
- **Utilización**



de los materiales de referencia, del mismo modo que para el resto de reactivos y materiales consumibles utilizados en los ensayos y calibraciones.

Gestión de los MR

SELECCIÓN Y ADQUISICION

Comparar las **especificaciones requeridas** con las de los MR disponibles en el mercado, para ello se debe:

- **Consultar la información disponible:** catálogos de fabricantes, bancos de datos, publicaciones, recomendaciones, etc.
- Asegurar que el **MR seleccionado está certificado** para la medida o propiedad de interés y no es un valor meramente indicativo, y que su procedimiento de certificación tiene un **nivel de confianza apropiado** y está **suficientemente documentado**.
- **Evaluar a proveedores** y mantener un **registro** de dichas evaluaciones

Gestión de los MR **SELECCIÓN Y ADQUISICION**

EN NUESTRO CASO (LCV) →

PODEMOS OBTENER MATERIALES DE REFERENCIA DE
LABORATORIOS MUNDIALES (FAO, OIE) O UE (EU-RLs)

TAMBIÉN DE **COLECCIONES NACIONALES O
INTERNACIONALES RECONOCIDAS** (EJEMPLO: ATCC -
ADQUIRIMOS LAS LÍNEAS CELULARES)

Gestión de los MR

RECEPCIÓN

Al recibirse el MR deberá prestarse especial atención tanto al **material (etiquetado y caducidad)**, como a la **documentación** que lo acompaña, siendo siempre recomendable:

- **Comprobar el estado** del MR en su recepción (examinar embalajes y envases, comprobar roturas o golpes, estanqueidad, temperatura de recepción o transporte, si fuera el caso, etc.)
- **Examinar toda la documentación técnica** del MR y comprobar el contenido del certificado.

A blurred background image of a laboratory or office setting with white cabinets, a desk, and a computer monitor.

Gestión de los MR REGISTRO Y ETIQUETADO

Una vez el laboratorio ha **verificado** que el material cumple con las especificaciones solicitadas, es recomendable **registrarlo**,

identificándolo mediante un **código o referencia**

Gestión de los MR **ALMACENAMIENTO**

Las **condiciones de almacenamiento y conservación** del MR deben ser **proporcionados por el propio fabricante** y dependerán de las características y posibles alteraciones del mismo (termoestabilidad, higroscopicidad, fotosensibilidad, oxidabilidad, etc.).

Gestión de los MR

UTILIZACIÓN

- Los MR no deben usarse de forma rutinaria para el **control de calidad**. Es más aconsejable **utilizar patrones secundarios**.
- El usuario deberá **conocer toda la información necesaria** y **tener muy presente el periodo de caducidad**.
- Cuando sean consumibles es recomendable anotar en su historial, como mínimo: la **fecha de utilización**; la **persona** que lo utilizó; la **aplicación** (calibración, validación, etc.); la **cantidad utilizada** o remanente.
- Cuando sea preciso tomar **alícuotas** de los MR, deberá prestarse especial atención en: mantener la homogeneidad del material, evitar posibles influencias o alteraciones por la humedad, luz, temperatura excesiva, etc. y contaminaciones potenciales.

MATERIALES DE REFERENCIA

LCV

- Recepción de Materiales de **EU-RLs**, usados para elaborar patrones secundarios para nuestros controles internos.
- Producción de materiales, como LNR, para suministrar a otros laboratorios (Cultivo de cepas de referencia, inoculación de animales para producción de sueros, subcultivo de líneas celulares, extracción de material genético de una cepa de referencia...)


Tipo de material → **BIOLÓGICO** (sueros, cepas de virus, cepas bacterianas, líneas celulares, material genético)

Cada Departamento, cumpliendo el Manual y Procedimientos de Calidad del LCV, desarrolla las instrucciones para organizar sus MATERIALES DE REFERENCIA.

MATERIALES DE REFERENCIA

LCV

Ficha de Gestión (Recepción o producción, historial...)

 MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y MEDIO RURAL Y MARINO	LABORATORIO CENTRAL DE VETERINARIA						
	FICHA DE REGISTRO						CÓDIGO Nº
							PÁGINA Nº

DESCRIPCIÓN:						
PNTs APLICABLES:						
NOMBRE DEL COMERCIANTE/SUMINISTRADOR:						
LOCALIZACIÓN:						
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:						
PRECAUCIONES:						

Nº LOTE	Nº UNIDADES	FECHA RECEPCIÓN	FECHA CADUCIDAD	FECHA APERTURA	FECHA FINAL	OBSERVACIONES

F:\P\GSD\4.5\14 Rev. 12

EJEM.: PRODUCCIÓN DE SUEROS POLICLONALES FRENTE AL VIRUS DE LA LENGUA AZUL

- INFECCIÓN EXPERIMENTAL OVEJAS CON BTV
- SANGRÍAS A DIVERSOS DÍAS D.P.I.
- SANGRÍA FINAL 28-32 DPI
- ENSAYO PARA DETECCIÓN ANTICUERPOS
- SELECCIÓN DILUCIÓN SUERO SEGÚN FIN
- ALICUOTADO Y LIOFILIZACIÓN
- CONTROL DE HOMOGENEIDAD (Mínimo 10 repeticiones en, al menos, 3 ensayos → Nivel de confianza 90%)
- CONTROL ESTABILIDAD

EJEM.: PRODUCCIÓN DE SUEROS POLICLONALES FRENTA AL VIRUS DE LA LENGUA AZUL



DIRECCIÓN GENERAL DE
RECURSOS AGROPECUARIOS Y
CAMADEROS
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN
RUMANA

LABORATORIO CENTRAL DE
VETERINARIA

CRL FOR AFRICAN HORSE SICKNESS

QUALITY CERTIFICATE: AHS SERUM

PRODUCT:	PEH12
LOTE NUMBER:	PEAHSS/2008
SOURCE:	HORSE SERUM
DESCRIPTION:	NEGATIVE ELISA
PRESENTATION:	1 ml
CONSERVATION:	-20° C
EXPIRY DATE:	This serum can be used during (2007/20) years if: - It's kept to -20°C into small amount (continuous defrost must be avoid) - Stability is controlled
PLANNED USE:	Antibody ELISA
QUALITY CONTROL:	USE PROFICIENCY TEST 2004 (SERUM D)


Algete, 02/06/2009

Fdo.: Rubén Vilalba Martínez
Responsable de Departamento

Intefarmacia

Calle de Algete, Km 0
50110 ALGETE (HUELVA)
TEL: 913070062
FAX: 91620558

EJEM.: PRODUCCIÓN DE SUEROS POLICLONALES FRENTE AL VIRUS DE LA LENGUA AZUL

 MINISTERIO DE MEDICINA Y CONSUMOS	DEPARTAMENTO DE ENFERMEDADES EMERGENTES (LCV)*	
	FICHA DE REGISTRO DE SUEROS DE REFERENCIA*	
	CÓDIGO Nº	103*
	PÁGINA Nº	1*

DESCRIPCIÓN DEL ORIGINAL: COLECCIÓN ST-Mº 22 (SUERO DE OVINO VACUNADO ST4 INOCULADO CON ST4 - SANGRÍA 28 D.P.L.)*	
CANTIDAD Y FORMATO: 60ml*	FECHA RECEPCIÓN: Abril 2008. Experimento F31*
SUMINISTRADOR: ANIMALARIO LCV*	FECHA FINAL:*
LOCALIZACIÓN: SQ/EM-84*	EXTE. APLICABLE: PESC/EM-09*
PRECAUCIONES:*	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONGELACIÓN (-20 °C)*	CADUCIDAD: 18 MESES*
VALOR REFERENCIA:*	OBSERVACIONES:*

DILUCIÓN*	FECHA*	MATERIAL USADO PARA DILUIR*	CANTIDAD TOTAL*	FECHA FINAL*	VALOR DE REFERENCIA (TÉCNICA)*	OBSERVACIONES*
1/32*	22/04/2010*	UIEU*	30ml*	*	1/10 SN STV4*	*
1/10*	22/05/2010*	253*	50*	*	*	*
1/100*	22/05/2010*	253*	50*	*	*	Colaborativa - CO. AA 2010*
*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*
*	*	*	*	*	*	*

-EL LOTE- CORRESPONDERÁ A: ORIGINAL + DILUCIÓN + FECHA

**MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCIÓN iii**

