



QGS

PROGRAMA DE CALIDAD EN GELATINA

Descripción del Programa

LGC Standards S.L.U.

C/Salvador Espriu 59 2º
08005 Barcelona
España

Teléfono: +34 93 308 41 81
Fax: +34 93 307 36 12
Email: miquel.navarro@lgcgroup.com
Website: www.lgcstandards.com



Descripción del Programa QGS

Historial del estado de la edición y modificaciones.

EDICIÓN	FECHA DE EDICIÓN	DETALLES	AUTORIZADO POR
2	15/08/08	Revisión general y actualización de la descripción del programa.	M. Whetton
3	Septiembre 2009	Las cuestiones operativas comunes a todos los programas se han llevado al Protocolo General. Se ha añadido una lista de abreviaturas. Se ha añadido el sistema PORTAL. SDPA corregido. Niveles de inoculación más bajos.	T. Noblett
4	Agosto 2010	Se ha modificado el formato de las tablas en el Apéndice A.	T. Noblett
5	23/03/11	Cambio de dirección en la página 1.	N. Stephenson
6	Agosto 2011	Cambio en los datos de la obtención del valor asignado (primer párrafo).	T. Noblett
7	Septiembre 2012	Se han actualizado los datos de rangos y unidades.	T. Noblett
8	Septiembre 2013	Se ha actualizado con los códigos de los métodos de microbiología.	T. Noblett
9	Septiembre 2014	Correcciones de estandarización menores, por ejemplo, logo y dirección de correo electrónico. Se ha incluido la información de trazabilidad en el Apéndice A. Se ha incluido la información sobre la subcontratación en la sección 'Materiales de Ensayo'.	N. Mason
10	Septiembre 2015	Se ha añadido una muestra para el recuento de esporas anaerobias mesofílicas (605). Se han actualizado los métodos para microbiología para todas las muestras. Se ha incluido una muestra para el ensayo fisicoquímico de gelatina (606). Se ha eliminado la información del informe en papel.	A. Cheetham K. Baryla A. McCarthy
11	Septiembre 2016	Se añade la determinación de enterobacterias en muestra 602. Actualización de DP y unidades para viscosidad en muestra 606. Cambio de peso de la muestra 606	A. Cheetham K. Baryla

Notas:

Donde este documento sea traducido, la versión en inglés será la versión definitiva.

Objetivos del Programa y Organización.

El principal objetivo del Programa de Calidad en Gelatina (QGS) es permitir a los laboratorios que realizan análisis de gelatina hacer un seguimiento de su actuación y compararla con la de otros laboratorios del sector. QGS también está dirigido a proporcionar información a los participantes en cuestiones técnicas y metodologías relacionadas con el análisis de gelatina.

El programa QGS opera desde Enero a Diciembre. Hay más información disponible de QGS, incluyendo la disponibilidad de los materiales de ensayo, fechas de distribución y fechas límite para enviar resultados, en el formulario de solicitud.

Materiales de Ensayo.

Los detalles de los materiales de ensayo disponibles en QGS se dan en el Apéndice A. Los parámetros de ensayo se revisan continuamente para asegurar que cumplen con las necesidades actuales de los laboratorios y con los requisitos de la legislación.

Los lotes de materiales de ensayo se examinan para homogeneidad para al menos un parámetro cuando es necesario. Se dan detalles de los ensayos de homogeneidad y de los resultados en los informes de QGS.

Algunos aspectos de este programa, como la producción de los materiales de ensayo, los ensayos de homogeneidad y la evaluación de estabilidad, de vez en cuando pueden ser subcontratados. Cuando se recurra a la subcontratación, se utilizará un organismo competente y LGC será el responsable del trabajo. La planificación del programa, la evaluación de la actuación y la autorización para el informe final nunca será subcontratada.

Análisis Estadístico.

La información de las estadísticas utilizadas en QGS se puede encontrar en el Protocolo General y en el informe del programa. Los métodos para determinar los valores asignados y los valores para SDPA utilizados para las muestras individuales se dan en el Apéndice A.

Métodos.

Los métodos aparecen en el Apéndice A y en PORTAL. Por favor seleccione el método más apropiado de la lista. Si ninguno de los métodos es apropiado, puede elegir como método 'Other' y hacer una breve descripción en la sección de comentarios.

Las abreviaturas de los códigos de los métodos microbiológicos se pueden encontrar en el Apéndice A. No es necesario informar sobre el tiempo y la temperatura de incubación.

Resultados e Informes.

Los resultados de QGS se envían a través de nuestro software, PORTAL, todas las instrucciones se proporcionan en el registro. Sin embargo, los participantes pueden pedir otras formas de enviar los resultados cuando no pueden enviar los resultados por PORTAL. Esto llevará un cargo adicional como se detalla en el formulario de solicitud.

Los informes QGS estarán disponibles en la página web dentro de los 10 días laborables siguientes al cierre de la ronda. Los participantes serán informados por correo electrónico cuando el informe esté disponible.

APÉNDICE A – Descripción de las abreviaturas utilizadas.

Valor Asignado (AV).

El valor asignado puede ser obtenido de las siguientes formas:

- De la media robusta (RMean). Esta es la mediana de los resultados de participantes después de eliminar de los resultados que son inapropiado para la evaluación estadística, por ejemplo errores de cálculo, transposiciones y otros errores graves. Generalmente, el valor asignado será fijado utilizando resultados de todos los métodos, a menos que la medida sea considerada dependiente del método, en cuyo caso el valor asignado será fijado por método como se ilustra en las tablas de los resultados. Para algunos analitos, en los que hay un método de referencia reconocido para ése tipo de medida, puede ser utilizado como valor asignado para un analito particular, es decir sería aplicado a los resultados obtenidos para cualquier método.

Trazabilidad: Los valores asignados que se obtienen de los resultados de los participantes, o un subconjunto de los resultados no son trazables a un estándar de medida internacional. La incertidumbre de los valores asignados obtenidos de esta forma se estima de los resultados de los participantes, de acuerdo con la ISO 13528.

- De un valor de formulación (Formulación). Esto indica la utilización de un valor asignado obtenido de los detalles de preparación de muestra, donde se han utilizado cantidades exactas y conocidas de analito para preparar la muestra.

Trazabilidad: Los valores asignados calculados de la formulación de las muestras son trazables, a través de una cadena metrológica trazable intacta, a un estándar de medida internacional. La medida de la incertidumbre del valor asignado se calcula utilizando las contribuciones de cada calibración en la cadena de trazabilidad.

- De una formulación cualitativa (Cual Form). Esto se aplica a ensayos cualitativos en los que el valor asignado está basado simplemente en la presencia/ausencia del analito en el material de ensayo.

Trazabilidad: Los valores asignados calculados de la formulación cualitativa de las muestras son trazables a un estándar de referencia certificado o a una cepa de referencia de microbiología.

- De laboratorios expertos (Experto). El valor asignado para el analito es proporcionado por un laboratorio 'experto'.

Trazabilidad: Los valores asignados suministrados por un laboratorio 'experto' pueden ser trazables a un estándar internacional, de acuerdo al laboratorio y el método utilizado. La incertidumbre de la medida para un valor asignado producido de esta manera será suministrada por el laboratorio que realiza el análisis. Los detalles de trazabilidad y la incertidumbre asociada serán suministrados en el informe del programa/ronda.

Rango.

Esto indica el rango de concentración en el cual el analito puede ser presentado en el material de ensayo.

SDPA.

El SDPA representa la 'desviación estándar para una evaluación de aptitud' que es utilizado para evaluar la actuación del participante para la medición de cada analito. Esto puede ser un valor fijo (como se ha establecido), un porcentaje (%) del valor asignado o basado en la desviación estándar robusta (RSD) de los resultados de los participantes, bien a través de todos los métodos o bien dependiendo del método si la medida utilizada es realizada dependiendo del método (ver valor asignado).

Unidades.

Esto indica las unidades para la evaluación de datos. Estos son las unidades en las que los participantes deberían informar sus resultados. Para algunos analitos en algunos programas los participantes pueden elegir las unidades a la hora de enviar sus resultados, sin embargo, las unidades estipuladas en esta descripción del programa son las unidades por defecto, a las que serán convertidas cualquier resultado que sea enviado en las unidades alternativas.

DP.

Esto indica el número de decimales que los participantes deberían utilizar para informar de sus resultados.

ABREVIATURAS PARA LOS CÓDIGOS DE LOS MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS

PCR = Polymerase chain reaction

IS = Iron sulphite agar

TSC = Tryptone sulphite cycloserine agar

OPSP= oleandomycin polymixin sulphadiazine
perfringens

MPN = Most probable number

RC= Reinforced Clostridia

Todos los analitos tienen la opción de elegir 'Otro' como método en caso de que su método no aparezca.

Muestra 601 **Presencia/ausencia de Salmonella**
Suministrado como: **25 g de hidrolizado de gelatina**

Analito	Método	AV	Rango	SDPA	Unidades	DP
Detección de <i>Salmonella</i> especies	Enrichment/culture VIDAS PCR ELISA TECRA RAPID test (various) Chromogenic agar	Cual Form	0 a 500	NA	ufc 25 g ⁻¹	NA

Muestra 602 **Organismos indicadores**
Suministrado como: **10 g hidrolizado de gelatina**

Analito	Método	AV	Rango	SDPA	Unidades	DP
Recuento total de aerobios mesofílicos	Plate count agar Tryptone Soy agar Petrifilm MPN	RMean	0 a 1,000	log ₁₀ 0.35	ufc g ⁻¹	0
Detección de coliformes Detección de <i>E.coli</i> Detección de <i>Enterobacterias</i>	Enrichment/culture Direct plating Petrifilm MPN RAPID test (various)	Cual Form	0 a 500	NA	ufc 10 g ⁻¹	NA

Muestra 603 **Clostridium**
Suministrado como: **10 g hidrolizado de gelatina**

Analito	Método	AV	Rango	SDPA	Unidades	DP
Detección de <i>Clostridium perfringens</i>	Enrichment/culture Direct plating MPN	Cual Form	0 a 500	NA	ufc 10 g ⁻¹	NA
Enumeración de bacterias sulfito reductoras	TSC agar IS agar OPSP agar MEA agar	RMean	0 a 1,000	log ₁₀ 0.35	ufc g ⁻¹	0

Descripción del Programa QGS

Muestra 604 **Staphylococcus aureus**
Suministrado como: **10 g hidrolizado de gelatina**

Analito	Método	AV	Rango	SDPA	Unidades	DP
Detección de <i>S. aureus</i>	Enrichment/culture MPN Direct plating Baird Parker agar Petrifilm	Cual Form	0 a 500	NA	ufc 10 g ⁻¹	NA

Muestra 605 **Recuento de esporas anaerobias mesofílicas**
Suministrado como: **10 g hidrolizado de gelatina**

Analito	Método	AV	Rango	SDPA	Unidades	DP
Enumeración de esporas anaerobias mesofílicas	Plate count agar RC agar	RMean	0 a 1,000	log ₁₀ 0.50	ufc g ⁻¹	NA

Muestra 606* **Análisis fisicoquímico de gelatina**
Suministrado como: **60 g de gelatina**

Analito	Método	AV	Rango	SDPA	Unidades	DP
Ceniza	Varios	RMean	0.1 a 5	RSD	g/100 g	2
Fuerza de gel (Bloom)	Analizador de textura	RMean	50 a 300	RSD	g Bloom	0
Punto isoeléctrico	Varios	RMean	4 a 10	RSD	-	2
Humedad	Varios	RMean	9 a 15	RSD	%	2
pH	Medidor de pH	RMean	2 a 10	RSD	-	2
Viscosidad	Varios	RMean	15 a 80	RSD	mPs	1

*El material de ensayo no está actualmente dentro de la extensión de la acreditación de LGC Standards por UKAS.