



TERCER EJERCICIO (TURNO LIBRE)

Especialidad Laboratorios Agroalimentarios

Supuesto nº1

Con el objetivo de añadir un nuevo método al alcance de acreditación del departamento de microbiología de un laboratorio agroalimentario dedicado al control oficial, usted debe verificar un método de recuento de *Estafilococos coagulasa positivos* en alimentos para consumo humano y animal publicado como norma ISO 6888-2.

Según la norma UNE-EN ISO 16140-1 la verificación es la demostración de que un método validado utilizado por un usuario funciona conforme a las especificaciones del método determinadas en el estudio de validación y que resulta adecuada para sus objetivos.

Los criterios previos de la verificación son:

	Criterios previos	Valores obtenidos
Recuperación (%)	80 - 120	
Precisión (\log_{10}) (Reproducibilidad, R)	0.35	

Como parte de la verificación usted realiza el ensayo tal y como se describe en la norma ISO sobre las matrices descritas en la tabla 1.

Lleva a cabo el método en condiciones de reproducibilidad (A y B), es decir, variando analistas, pipetas, incubadores y lotes de medios de cultivo, en diferentes días y obtiene los siguientes resultados:

Tabla 1:

Matriz	Resultado cond. A V_A	Resultado cond. B V_B	V_{ref}
Harina pescado	6,24E+02	5,79E+02	4,85E+02
Pienso mascotas	6,43E+02	6,35E+02	4,91E+02
Harina carne	4,69E+04	4,15E+04	4,88E+04
Zumo melocotón	2,82E+04	4,45E+04	5,52E+04
Pollo	6,64E+02	4,10E+02	4,27E+02
Carne picada	4,34E+02	4,17E+02	4,25E+02
Ensalada LPC	3,87E+02	3,85E+02	4,31E+02
Ensaladilla rusa	1,02E+03	1,21E+03	1,04E+03
Pescado crudo	9,00E+02	1,01E+03	1,11E+03
Yogur	1,25E+03	1,28E+03	1,05E+03

En el documento adjunto se indican las fórmulas y cálculos necesarios para calcular la recuperación, precisión e incertidumbre.

1. Responda brevemente:

a) En este ejercicio se ha descrito la etapa de realización del proceso de verificación. Indique el resto de etapas de verificación y describalas brevemente.

Nota: puede asimilarlas a las de un proceso de validación.

b) ¿Considera que está bien diseñada la etapa de realización de la verificación en cuanto a selección de matrices y niveles de contaminación?

c) Si en la norma ISO de referencia no vienen descritos los parámetros correspondientes a la reproducibilidad ¿cómo los establecería?

d) ¿Cómo se ha podido obtener el valor de referencia?

2. Calcule los valores de recuperación y precisión a partir de los resultados obtenidos en el laboratorio y compárelos con los criterios previos del método. ¿Cumple el método realizado en su laboratorio los criterios previos? ¿Cómo haría la declaración de verificación del método?

Una vez verificado el método e incluido en el alcance recibe una muestra de queso manchego para realizar el análisis: recuento de Estafilococos coagulasa positivos por dicho método y obtiene un resultado de: 1.3×10^3 ufc/g.

La legislación vigente establece el límite de este microorganismo en 10^3 ufc/g.

3. Haga la estimación de la incertidumbre y compruebe si aplicándola esta muestra podría cumplir la legislación.

RECUPERACIÓN

Calcular el valor del laboratorio como la media aritmética de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad.

Calcular la diferencia entre el valor del laboratorio y el valor de referencia como la diferencia de los logaritmos decimales de estos valores:

$$d = \log_{10} V_{\text{lab}} - \log_{10} V_{\text{ref}}$$

Cálculo de la recuperación:

$$\text{Exactitud (Recuperación \%)} = 10^{\bar{d}} \cdot 100$$

Siendo \bar{d} la media de las diferencias

PRECISIÓN

Calcular la desviación estándar de reproducibilidad y la reproducibilidad como:

$$S_R(\log_{10}) = \sqrt{\frac{1}{2 \cdot n} \sum_{i=1}^n (\log_{10} V_{iA} - \log_{10} V_{iB})^2}$$

Siendo n en número de muestras analizadas

$$R(\log_{10}) = 2\sqrt{2} \cdot S_R$$

INCERTIDUMBRE

$$U(\log_{10}) = k \cdot S_R$$

Siendo k el factor de cobertura