



Labor Dr.Hüfner GmbH

Especificación- Ficha técnica

Estándares de leche - Muestras de leche BSC FC, BC

Composición:

Leche cruda con una flora bacteriana definida, conservada en „Azidiol“^{*)} (no apta para el consumo).

Muestras:

Estándares 2 (3) con diferentes valores de recuento bacteriano / IBC Niveles (recuento bacteriano individual)

- ❖ Estándar de leche „A“ : BSC FC: 140 – 190 IBC/μl (BC: 170-235 IBC/μl)
- ❖ Estándar de leche „B“ : BSC FC: 400 – 500 IBC/μl (BC: 490-610 IBC/μl)
- ❖ Estándar de leche „C“^{**)} : BSC FC: 800-1.200 IBC/μl (BC: 975 – 1.465 IBC/μl)

Envío de las Pruebas:

Cada 4 semanas (actualmente: 24 países, 70 Laboratorios, 120 Instrumentos de medición BSC – BC)^{***)}

^{*)} Dosificación: 0,3% (0,00005% de azidiol)

^{**)} Pruebas especiales para la verificación de la propagación en muestras con un alto contenido de microorganismos.

^{***)} no forma parte de la acreditación

BSC FC: BactoScan, **BC:** BactoCount

Elaborado por/fecha:	Hü / 27.08.19	Modificado por/fecha:	Bo / 05.12.23	Aprobado por/fecha:	Bo / 05.12.23
Verificado por/fecha:	Hü / 11.09.19	Evaluado por /fecha	Hü / 05.12.23		



Especificación – Ficha Técnica para
leche de calibración

Seite: 1 von 5
Version: 09
Technical sheet - Milkstandard-span

Aplicación:

- ❖ Control leche como parte de la rutina diaria de calibración
- ❖ Pruebas mensuales de comparación con laboratorios internacionales – Estadísticas mensuales detalladas.

Precisión de la Medición:

- ❖ VK% (r) : Coeficiente de variación para la reproducibilidad: 2,5-4,5%
- ❖ VK% (R) : Coeficiente de variación para comparabilidad: 4,5-5,5%
- ❖ Incertidumbre de la muestra ($S = \log „sr“ \times 2$): 0,04-0,06 log unidades


$$VK\% (R) \times 2 = \sim \pm 10\%$$

Exactitud- Determinación del valor nominal:

Los valores de referencia o valores nominales se determinaran sobre la base del método de cultivo referencial (Método de recuento en placa de Koch) así como también a través del método de determinación por espectrometría de fluorescencia.

Se trabajará con los siguientes métodos:

- Método de recuento en placa de Koch: A partir de la flora bacteriana ya definida (bacterias ácido láctico especiales), es posible la determinación del recuento de células vivas con una precisión de $\pm 5\%$. El cultivo de detección de microorganismos es acreditado según la norma DIN-EN-ISO 17025-2005. Las especificaciones del valor nominal se basan en series de mediciones a largo plazo y datos de regresión. Esto permite controlar continuamente el nivel de medición

Elaborado por/fecha:	Hü / 27.08.19	Modificado por/fecha:	Bo / 05.12.23	Aprobado por/fecha:	Bo / 05.12.23
Verificado por/fecha:	Hü / 11.09.19	Evaluado por /fecha	Hü / 05.12.23		
		Especificación – Ficha Técnica para leche de calibración			Seite: 2 von 5 Version: 09
					Technical sheet - Milkstandard-span



Labor Dr.Hüfner GmbH

- b. Adicionalmente: Método de detección de microorganismos por espectroscopía de fluorescencia, a través de BacSomatic TM (Foss,DK), incluyendo muestras estándares de leche con valores de medición conocidos y definidos.
- c. El valor de referencia actual del lote estándar de leche se puede determinar con una precisión de $\pm 10\%$ (la incertidumbre se calcula para cada muestra)

Almacenamiento – Manipulación - Estabilidad:

Las muestras se envían en cantidades de 900ml. La leche estándar tiene que dividirse en cantidades más pequeñas (40ml) y congelarse el mismo día o al día siguiente que se recibe la prueba. La temperatura tiene que ser menor a 10°C. Las temperaturas mayores a 15°C son críticas; como resultado del uso de compresas frías puede formarse hielo localmente. Por lo tanto, es esencial asegurarse de que las muestras estándares no contengan grumos de hielo al dividirse en porciones y congelarse, ya que esto puede conducir a una cristalización de la grasa al descongelar. La temperatura de envasado tiene que estar entre 5°C y 10°C.

Las botellas estándares tienen un espacio libre en el cuello de la botella (Headspace en inglés). La botella de 1ltr tiene que agitarse 25 veces antes del envasado. Evitar agitar vigorosamente. Las botellas que se utilicen deben estar limpias, secas y libres de residuos de detergentes y deben colocarse a cierta distancia entre ellas para que puedan congelarse rápidamente. La temperatura de congelación debe estar entre -18°C hasta -30°C ya que a esta temperatura el recuento bacteriano permanece estable ($\pm 3\%$) durante al menos 6 meses.

<i>Elaborado por/fecha:</i>	Hü / 27.08.19	<i>Modificado por/fecha:</i>	Bo / 05.12.23	<i>Aprobado por/fecha:</i>	Bo / 05.12.23
<i>Verificado por/fecha:</i>	Hü / 11.09.19	<i>Evaluado por /fecha</i>	Hü / 05.12.23		



Análisis:

El descongelar durante la noche en la nevera (6 a 8°C), se ha demostrado que es de gran utilidad; pero se debe tener en cuenta que la muestra debe descongelarse por completo. Especialmente cuando se utiliza el sistema Bactocount, los patrones de leche se deben calentar antes de la medición (óptimo: 2-5 min. a 40°C con una agitación eventual). Durante un corto tiempo, la muestra estándar puede ser descongelada en agua caliente (entre 30-40°C durante 10-20 min).

Si el sistema de Bactocount se mide con el Sonicador, se suelen obtener resultados más elevados (pulsos IBC) debido a la división ultrasónica de los agregados microbiológicos y las cadenas celulares.

Debido al contenido natural de grasa de la leche estándar cruda, las muestras de leche no deben ser medidas a temperaturas demasiado frías (<12°C). Si los frascos de muestra (viales) tienen una capa o collar de grasa, ésta puede ser disuelta de nuevo calentando la muestra a 36-40°C durante un corto tiempo. Después de la descongelación, las muestras deben enfriarse bien (2-4°C) o medirse inmediatamente. Se deben evitar los tiempos de espera largos, mayores a 60 minutos a temperatura ambiente. Al llegar los estándares, éstos pueden ser examinados y además permiten obtener una orientación o una perspectiva con respecto al análisis. Es ventajoso medir las muestras del patrón de leche ya a la llegada de las muestras y comunicar los valores obtenidos. En caso de que ocurra algún problema, recibirá un reemplazo de inmediato y sin costo alguno. Los análisis relevantes para los estudios de comparación deben realizarse en muestras de leche estándar ya congeladas.

<i>Elaborado por/fecha:</i>	Hü / 27.08.19	<i>Modificado por/fecha:</i>	Bo / 05.12.23	<i>Aprobado por/fecha:</i>	Bo / 05.12.23
<i>Verificado por/fecha:</i>	Hü / 11.09.19	<i>Evaluado por /fecha</i>	Hü / 05.12.23		

Publicación de los resultados - Evaluaciones - Medición de la leche control:

Del lote estándar de leche "vieja" y "nueva", se deben realizar aprox. 5-10 mediciones para la comparación. Los resultados obtenidos se pueden publicar a través de nuestra página web (véase: www.mih-huefner.de) utilizando los respectivos formularios. Es mucho más económico si también envía una imagen-PHA del estándar técnico- BZ y los respectivos estándares de la leche. Las muestras de leche control deben ser tratadas de la misma manera que los estándares de leche. Si la medición se realiza más tarde, estas muestras también deben ser congeladas

Los resultados se evalúan mensualmente - con respecto a: ***)

- La exactitud de los resultados de medición (Desviación z - al promedio total y al punto de ajuste)
- Reproducibilidad (Coeficiente de variación para la reproducibilidad)
- Comparabilidad (Coeficiente de variación para la comparabilidad)

***) no forma parte de la acreditación

Hergatz, Diciembre 2023



Dr. Josef Hüfner

Fabricante de materiales de referencia acreditado por DAkkS según la norma DIN ISO 17034



Elaborado por/fecha:	Hü / 27.08.19	Modificado por/fecha:	Bo / 05.12.23	Aprobado por/fecha:	Bo / 05.12.23
Verificado por/fecha:	Hü / 11.09.19	Evaluado por /fecha	Hü / 05.12.23		

