

Empresa Certificada bajo Norma ISO 9001 desde 1997

MCC P/A **COSMETIKIT®** **DRY PLATES®** **MUGPLUS**
CRIOTECA® **CHROMOSALM** **DESINFECTEST®** **CCCNT**
PLAQUIS® **KITPRO-PLUS** **CROMOKIT®** **MBS**
M-IDENT® **SEILAGUA®** **SALMOQUICK** **AIRESANO**
NEOGRAM **ENVIROCOUNT**

SEILAPARFUM

EN 2013 SEILA CUMPLIÓ 15 AÑOS y se Internacionalizó!

Presentamos el **primer servicio intercomparativo microbiológico** diseñado, elaborado y coordinado en España, desde Octubre de 2004, bajo Norma UNE 66543-1:1999 IN sobre Ensayos de Aptitud por Intercomparación de Laboratorios y según las directrices de las guías ENAC sobre participación en programas de intercomparación y las de la ISO 17043 sobre ensayos de aptitud, por una empresa cuyo alcance de certificación ISO9001 por parte de AENOR/TÜV Rheinland los incluye y avala, garantizando su buen hacer en cada auditoría anual. Igualmente PRYSMA para la ISO 17043. Sabíamos cómo apreciarían este servicio los clientes de Industria Cosmética, que precisan de herramientas externas de control de calidad para sus revalidaciones, y aquellos que desean tener mayor confianza en sus resultados analíticos, y que hasta ahora estaban desamparados por la ausencia de servicios intercomparativos microbiológicos para sus matrices cosméticas (microbiológicamente muy complejas, por incluir tan diversas mezclas conservantes).



El **Servicio Intercomparativo MICROKIT para muestras cosméticas, SEILAPARFUM**, incluye la presencia/ausencia de los siguientes patógenos y el recuento total de los siguientes indicadores:

1  Detección <i>E.coli</i> + Otros Coliformes	6  Detección <i>Salmonella spp.</i>
2  Detección <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7  Detección y/o Recuento de Clostridios
3  Detección <i>Burkholderia cepacia</i>	8  Recuento de Hongos (Levaduras+Mohos)
4  Detección <i>Staphylococcus aureus</i>	9  Rto.de Aerobios a 20-25°C
5  Detección <i>Candida albicans</i>	10  Rto.de Aerobios a 30-35°C



* Se elimina **Rto. Enterobacterias** desde 2009, por la falta de robustez de cualquiera de sus métodos detectores.

Cada **microorganismo** puede o no tener adjunto un interferente, a fin de que el ejercicio sea más específico. En cada servicio los microorganismos diana pueden ser diferentes de entre los 10 indicados. Cada laboratorio buscará todos los microorganismos que analice de entre los 10 posibles inoculados, lo que supone un inmenso ahorro económico con respecto a otros servicios (que además son inespecíficos, no especiales para cosméticos), mayor cuantos más parámetros se analicen. Máxima confidencialidad: Sólo cada laboratorio y el coordinador conocen su código secreto.

Las **matrices son siempre variadas**: Crema masaje, crema antiestrías, dentífrico gel, gel de baño, champú, **cacao labial**, leche bronceadora, **colorete**, desodorante barra, toallitas de bebé, enjuague bucal, tónico facial, **sombra de ojos**, sales de baño, espuma de afeitar, **esmalte de uñas**, **aceite de ducha**, cera depilatoria, máscara-belleza, **tinte capilar**, loción peinado, **rimel-sombra de ojos**, jabón sólido, acondicionador **siliconado** para pelo, **aceite-gel bebé**, **espuma cabello**, crema alisadora para el pelo, barro de masaje, **dentífrico infantil**, **gel de ducha**, leche corporal, desodorante líquido de bola, loción de afeitar, enjuague bucal infantil, mascarilla facial de algas marinas, crema antiarrugas contorno de ojos, agua termal de avena, gel íntimo de baño, **crema reductora de grasa**, Polvos de Talco, **acondicionador de pelo**, crema exfoliante, crema para bebés, gomina, crema de pies con urea, agua micelar, **postdepilatorio retardante**, **crema reparadora de arrugas faciales**, champú antipiojos, **crema relajante de pies...**

Este servicio es **cuatrimestral**: Recibirá sus muestras la primera-segunda semana de **Febrero, Mayo y Noviembre**.

Puede apuntarse a 1, 2 ó 3 rondas al año, a elegir, aunque le recomendamos las 3, para que pueda abarcar la presencia de todos los 10 parámetros, y para que pueda comprobar si las Acciones Correctoras que levante le ahorran la repetición de errores.

En cada muestra **hay**, además del folleto actualizado con protocolo y 2 tablas de presentación de resultados:

Ejercicio SEILAPARFUM		EFICIENCIA
EVOLUCIÓN DEL RENDIMIENTO DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES EN SEILAPARFUM		MEDIA
2005		63,6 %
2006		76,6 %
2007		83,5 %
2008		80,1 %
2009		81,7 %
2010		84,3 %
2011		79,2 %
2012		80,1 %
2013		78,2 %
2014		77,1 %
Mejora del rendimiento participantes 2005-2010		+ 20,7 %

☞ 1 bote con **10 gramos** de la matriz, esterilizada por rayos gamma para evitar interferencias imprevisibles de la flora previa desconocida (almacenar entre 4 y 15°C), si es necesario con perlas de vidrio para facilitar la dispersión en el caldo inactivador, que debe incluirse dentro del bote con matriz al comienzo del análisis.

☞ 1 tubo "INÓCULO SEILA-PARFUM", con los microorganismos inoculados en forma de lenticulas de cepas cuantitativas y estables (almacenar a -20/+15°C hasta comenzar el análisis), con estabilidad y homogeneidad contrastadas y



exactitud y precisión conocidas y certificadas. Habrá dianas e interferentes, sean de colección, sean nativas (*in house*)
 ☞ 1 tubo 10 ml de caldo revitalizador (no es un inactivador de conservantes, sino un activador de TODAS las cepas)
 Se almacenan un mes algunas muestras de contraste para quien quiera repetir sus análisis tras el informe, pero es mejor que las pidan junto al servicio, para asegurar que no se agotan y permitirle hacer estudios de repetitividad intracomparativa.

Desde 2016 se adjunta un duplicado idéntico de la muestra (total 2 muestras iguales) para que cada laboratorio pueda estudiar su repetitividad intralaboratorial. En cada laboratorio participante, una muestra debería analizarla un analista y la otra otro analista; en caso de solo tener un analista para microbiología, el mismo debería analizar una muestra un día y la otra muestra otro día. Y enviar ambas tablas de resultados.

Protocolo de trabajo: El día de comienzo del análisis (desde el siguiente a la recepción de la muestra y, como tarde, una semana después), añadir en el tubo "inóculo" los 10 ml del caldo revitalizador atemperado a 20-30°C, cerrar, voltear 10 veces, desenroscar sin quitar el tapón y esperar 30 minutos a temperatura ambiente (20-30°C). Volver a cerrar, agitar con vórtex, voltear de nuevo 10 veces y añadir todo el contenido de inóculo revitalizado en el bote que contiene los **10 gramos** de la matriz (y eventualmente perlas dispersantes de vidrio) al que hayamos añadido inmediatamente antes **90 ml** del diluyente/inactivador que use el laboratorio participante (recomendamos MICROKIT-LPT Neutralizing Broth sin púrpura), resultando así la solución madre a dilución 1/10. Se cerrará y agitará hasta homogeneizar bien todo el conjunto, **esperando 20-30 minutos a temperatura ambiente (21°C aprox) a que actúe el caldo neutralizante.** Extraiga los ml necesarios para los recuentos e incube el conjunto restante para enriquecimiento de los patógenos en los 10g. Aunque no analice todos los parámetros, ni utilice habitualmente 10 g de muestra, siga este protocolo para poder intercompararse con los demás participantes (esquema en pág.3), ya que en muestras inhibitorias analizar sólo 1 g dispara la incertidumbre. Destruya los restos de muestra inoculada y tratada, tras acabar el análisis, en autoclave.

Analice la muestra intercomparativa como si se tratara de una más de sus muestras. **NO MODIFIQUE** la base del protocolo habitual de su laboratorio, sea Filtración de Membrana, P/A por enriquecimiento, siembra en masa, NMP...

Repita la operación con la segunda muestra, un segundo analista o un segundo día.

Los **resultados** de los microorganismos buscados deberá darlos usando las tablas actualizadas adjuntas en cada envío. Si realiza recuentos, especifíquelos por duplicado o mejor por triplicado en la columna de RECuento, de lo contrario será penalizado en la evaluación del rendimiento del informe.

No utilice tablas obsoletas: para evitar probables errores en el tratamiento de datos, si no envía sus resultados en las tablas actualizadas y en este formato concreto, no se incluirá al participante en el informe.

TABLA DE RESULTADOS SEILAPARFUM: ANALISTA O DIA 1

No rellenar lo marcado en las casillas sombreadas en gris. Rellenar TODO lo demás, **incluida la casilla amarilla:**

Código cliente (Es el número -con o sin letras- de 4 cifras que aparece en su etiqueta, NO ES SMT005, que es la referencia de Seilaparfum): RELLENAR!!!		Fecha inicio análisis: RELLENAR!!!		Matriz 10 g de: RELLENAR!!!
MICROORGANISMO	NO BUSCADO (1)	PRESENTE O AUSENTE en 10g (2)	RECuento en 1 g (3)	MÉTODO (MF, P/A, inclusión ...), MEDIOS Y KITS USADOS (IMPRESINDIBLE RELLENAR, AQUI O EN HOJA ANEXA)
Coliformes <i>E.coli</i>		P A P A	NO PROCEDE	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Burkholderia cepacia</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Staphylococcus coagulasa-positivos</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Candida albicans</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Salmonella spp.</i>		P A	NO PROCEDE	
Detección y/o Recuento de <i>Clostridium sulfito-reductores</i> y/o sus esporas		P A en 10 g	ufc/g	
Recuento de Hongos (Levaduras y Mohos) a 20-25°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Recuento de microorganismos cultivables a 20-25°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Recuento de microorganismos cultivables a 30-35°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Caldo inactivador utilizado, nombre completo:			Tiempo y Tª enriquecimiento patógenos: <input type="checkbox"/> 18-24h <input type="checkbox"/> 40-48h	
Nota 1: Marcar con una X toda la casilla si no se ha buscado ese microorganismo				
Nota 2: Marcar con una circunferencia lo que haya encontrado (P=Presente, encontrado; A=Ausente, No encontrado)				
Nota 3: Indicar un mínimo de 2 valores del recuento. Si es negativo, especificar la sensibilidad de la técnica (ej:<10ufc/g)				

TABLA DE RESULTADOS SEILAPARFUM: ANALISTA O DIA 2

No rellenar lo marcado en las casillas sombreadas en gris. Rellenar TODO lo demás, incluida la casilla amarilla:

Código cliente (Es el número -con o sin letras- de 4 cifras que aparece en su etiqueta, NO ES SMT005, que es la referencia de Seilaparfum): RELLENAR!!!		Fecha inicio análisis: RELLENAR!!!		Matriz 10 g de: RELLENAR!!!
MICROORGANISMO	NO BUSCADO (1)	PRESENTE O AUSENTE en 10g (2)	RECUESTO en 1 g (3)	MÉTODO (MF, P/A, inclusión ...), MEDIOS Y KITS USADOS (IMPRESINDIBLE RELLENAR, AQUI O EN HOJA ANEXA)
<i>Coliformes E.coli</i>		P A P A	NO PROCEDE	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Burkholderia cepacia</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Staphylococcus coagulasa-positivos</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Candida albicans</i>		P A	NO PROCEDE	
<i>Salmonella spp.</i>		P A	NO PROCEDE	
Detección y/o Recuento de <i>Clostridium sulfito-reductores y/o sus esporas</i>		P A en 10 g	ufc/g	
Recuento de Hongos (Levaduras y Mohos) a 20-25°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Recuento de microorganismos cultivables a 20-25°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Recuento de microorganismos cultivables a 30-35°C		NO PROCEDE	ufc/g	
Caldo inactivador utilizado, nombre completo:			Tiempo y Tª enriquecimiento patógenos: <input type="checkbox"/> 18-24h <input type="checkbox"/> 40-48h	
Nota 1: Marcar con una X toda la casilla si no se ha buscado ese microorganismo				
Nota 2: Marcar con una circunferencia lo que haya encontrado (P=Presente, encontrado; A=Ausente, No encontrado)				
Nota 3: Indicar un mínimo de 2 valores del recuento. Si es negativo, especificar la sensibilidad de la técnica (ej:<10ufc/g)				

Estos resultados deberá remitirlos en estas 2 tablas al fax +34 91 897 46 41 (o al e-mail consultatecnicas@microkit.es), como tarde 3 semanas tras el envío de la muestra: Finales de Febrero, Mayo y Noviembre. Los laboratorios que remitan los resultados fuera de plazo o fuera de este formato actualizado, no podrán ser tenidos en cuenta en el informe, y no podrán reclamar abono alguno del coste del servicio. El informe final contiene los VALORES ASIGNADOS (además de los inoculados) para cada parámetro, los resultados según los métodos usados (para que cada laboratorio identifique mejor el origen de sus problemas), con detección de No Conformidades y propuestas de Acciones Correctoras, Listas de comprobación de cada parámetro, conclusiones para cada parámetro, calificación del RENDIMIENTO de cada laboratorio participante... El informe es realizado por un microbiólogo doctorado, con gran experiencia en microbiología cosmética y en intercomparación. Se enviará a los clientes aproximadamente 3-4 semanas tras la recepción de los resultados de los laboratorios (en Marzo, Junio y Diciembre), por email.

Inscripción: Si no es cliente habitual de MICROKIT ni trabaja a través de distribuidor, adjunte el comprobante de la transferencia que realice a la cuenta que le proporcionaremos, por el valor indicado en nuestra lista de precios vigente + % IVA, junto con sus datos (empresa, persona, dirección completa, teléfono, fax, CIF, email...), y el número/fechas de las muestras a las que se apunta, al fax o al email antes indicados. Fecha límite de la inscripción: 3 semanas antes del siguiente servicio (para clientes de fuera de España, 7 semanas antes). Las solicitudes posteriores se tramitarán para el siguiente cuatrimestre. REFERENCIA: **SMT005**. El precio por muestra incluye hasta 10 parámetros positivos + negativos por ronda!

Diseñado y fabricado por Laboratorios MICROKIT desde Octubre-2004. **Actualizado el 2 de Abril de 2020**

Utilice el protocolo y los medios de cultivo que desee para sus controles microbiológicos de cosméticos, pero lo que 6 años de intercomparación y más de 200 muestras intercomparadas aconsejan claramente es esto:



