



Empresa Certificada bajo Norma ISO 9001 desde 1997

Apartado de Correos / P.O. Box 44
28210-Valdemorillo (Madrid, Spain)
☎ (34) 91 897 46 16 Fax: (34) 91 897 46 41
E-mail: microkit@microkit.es
Web: www.microkit.es
<http://www.laboratoriosmicrokit.blogspot.com>

COLICULT-MCC
CRIOTECA®
PLAQUIS®
M-IDENT®

COSMETIKIT®
CHROMOSALM
KITPRO-5S
SEILAGUA®

COMPACT-DRY-PLATES®
DESINFECTEST®
NUTRILINIA
MUGPLUS CROMOKIT®

SEILASESORÍA-VALIDACIÓN

Nos place presentarles el primer servicio de consultoría práctica con **VALIDACIÓN *in situ* (en sus instalaciones) de sus métodos microbiológicos.**

Desde Julio de 2005, fecha en que diseñamos este servicio, hemos ayudado a decenas de laboratorios de aguas, alimentos y cosméticos de toda España a validar sus métodos microbiológicos *in situ* y les hemos enseñado cómo validar cualquier otro parámetro, así como a revalidarlos periódicamente. Las encuestas de Seilasesoría-Validación nos otorgan una evaluación media de 9,3/10.

Además mediante más de 10 seminarios entre 2008 y 2010, hemos sentado las bases de la validación de métodos microbiológicos para que los laboratorios de varios países se iniciaran en este mundo, con un éxito que ha superado ya los 500 laboratorios asistentes.

¿Por qué he de validar?

No sólo se lo está exigiendo la Unión Europea (vía la Fiscalía General del Estado) a través de Inspección de Sanidad, además cuando lo haga comprenderá la importancia técnica de la validación, que le ahorrará mucho tiempo y trabajo inútiles. Por fin, es **su única arma legal** ante cualquier juicio en que se le pidan responsabilidades por lotes problemáticos detectados en el mercado.

¿Cuándo y dónde he de validar?

Si todavía no lo ha hecho, **ya mismo**, es una exigencia legal. Y **en sus instalaciones**, ya que no se puede externalizar una validación.

¿Y si uso los métodos oficiales?

Exactamente igual, ya que para lo que sirve su validación, sea de un método oficial, sea de un método alternativo que su proveedor ya tiene validado, sea de un método interno o externo no validado, es para **confirmar que Ud. ha implementado correctamente el protocolo en su laboratorio** y detecta o recuenta acertadamente cuando los microorganismos están presentes y a determinadas concentraciones.

Entonces, ¿qué es exactamente validar?

Validar es **demostrar** mediante pruebas estadísticamente significativas **que el método que emplea, detecta o recuenta adecuadamente los microorganismos que busca**, en sus instalaciones, con sus equipos, medios y kits, con sus operarios, **en sus muestras concretas**; y que lo hace incluso en el peor de los casos (por ejemplo

microorganismo diana a muy baja concentración y flora interferente no patógena a nivel muy alto).

¿Es muy costoso validar?

Lo costoso es no validar. Ud. puede perfectamente dejar validado un parámetro microbiológico en sólo 2 jornadas de trabajo (según qué parámetros y matrices) y con el coste habitual de un consultor externo que vendrá a su laboratorio a darle el curso teórico-práctico de formación. Con lo que aprenda en una sola jornada será capaz de realizar cualquier posterior validación microbiológica de todos los parámetros que le afectan.

¿Cómo vamos a validar juntos mi primer parámetro microbiológico?

Comuníquenos por email su intención y el mes y año que prefiere quedar, a consultastecnicas@microkit.es. Nos pondremos en contacto con Ud. para ayudarle a elegir el primer parámetro más adecuado según sea su laboratorio, las cepas cuantitativas, trazables, certificadas y con incertidumbre que vamos a necesitar como patrones (tanto las diana, como las acompañantes e interferentes), las fechas que mejor nos van a ambos, así como el presupuesto del curso, del material necesario y de los gastos de viaje del asesor. Si va a validar con métodos y medios MICROKIT, le haremos un importante descuento. Le sugeriremos un plan de validación. Le enviaremos nuestro completo protocolo de validación de 69 páginas para que puedan entender de que se trata, aunque no necesitan estudiarlo previamente. El día del curso, empezaremos con una introducción explicándoles qué vamos a hacer, realizaremos los completos cálculos de inoculación, inocularemos en las muestras elegidas, realizaremos los análisis de validación, comeremos juntos, trataremos los datos según sean los resultados esperados/reales. Aplicaremos las herramientas estadísticas para calcular la sensibilidad, especificidad y límite de detección (si se trata de un parámetro cualitativo) y la exactitud y precisión en los diferentes rangos de cuantificación, además del límite inferior de cuantificación (si se trata de un parámetro cuantitativo). Le indicaremos cómo escribir el informe de validación con sus 12 capítulos y tomaremos la decisión de si el método queda validado en sus productos e instalaciones, o si por el contrario, hay que repetir el experimento. Posteriormente cuando haya redactado el informe nos lo podrá enviar sin coste adicional para que se lo revisemos y le hagamos las sugerencias oportunas.

No espere más! La calidad de sus análisis está comprometida mientras no valide sus procedimientos en su laboratorio y con sus muestras! Hay lista de espera para este servicio.

Servicio diseñado por MICROKIT desde 7-2005, revisado en Junio-2010

