

¿Se siente en su laboratorio como en un laberinto?

NUEVO!!

servicio de asesoría de VALIDACIÓN

Nº1

## SEILASESORÍA - VALIDACIÓN

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

Desde 1989, fecha de su creación, el grupo MICROKIT ha destacado diferencialmente por sus servicios de asesoría microbiológica a sus clientes: iniciación, optimización, protocolización, identificación. 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 sin precedentes que ha superado a los 500 laboratorios asistentes.

### ¿Por qué he de validar?

No sólo se lo está exigiendo la Unión Europea (vía 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 en sus muestras.

Tfno: 91 897 46 16 - Fax: 91 897 46 41 Apartado 44-28210 Madrid  
www.microkit.es

## SEILASESORÍA - VALIDACIÓN

### Entonces, ¿qué es exactamente validar?

Validar es **demostrar** mediante pruebas estadísticamente significativas **que el método que emplea, es capaz de detectar o recontar 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 con la ayuda de MICROKIT?

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 día de 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?

Comuniquenos por email su intención y el mes y año que prefiere 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 exactas 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, contaminaremos con patrones conocidos las muestras elegidas, realizaremos los análisis de validación, trataremos los datos según sean los resultados reales con respecto a los esperados. 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!**



VALIDADO

Servicio diseñado por MICROKIT desde 7-2005, revisado en Junio-2010. Hay lista de espera para este servicio.

Tfno: 91 897 46 16 - Fax: 91 897 46 41 Apartado 44-28210 Madrid  
www.microkit.es