

Especificación – Ficha técnica

Conteo celular estándar

Composición

Leche cruda no tratada y conservada (conservada con Bronopol). *)

Muestras


| | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Conteo celular de leche “bajo” | : ~ 150.000 - 200.000 cel/ml | } Sólo leche de cabra cruda |
| Conteo celular de leche “alto” | : ~ 350.000 - 450.000 cel/ml | |
| Conteo celular de leche “extra alto” | : ~ 650.000 - 750.000 cel/ml | |
| Leche de cabra “bajo” | : ~ 800.000 - 1.000.000 cel/ml | |
| Leche de cabra “alto” | : ~ 1.400.000 - 1.600.000 cel/ml | |
| Leche de cabra “extra alto” | : ~ 1.800.000 - 2.200.000 cel/ml | |

Aplicación - Envío de las Pruebas:

- ❖ Usar la leche control para la rutina de análisis diarios– Monitoreo de nivel de medición.
- ❖ Cada 4 semanas.**)
- Comparación mensual entre laboratorios internacionales.

*) Dosificación: 0,2% (0,0002% de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol)

**) no forma parte de la acreditación

| | | | | | |
|---|---------------|---|---------------|---|---------------|
| Elaborado por/fecha: | Hü / 27.08.19 | Modificado por/fecha: | Bo / 09.12.21 | Aprobado por/fecha: | Bo / 20.05.25 |
| Verificado por/fecha: | Hü / 11.09.19 | Evaluado por /fecha | Hü / 14.05.25 | | |
|  | | Especificación- Ficha Técnica Conteo celular | | Seite: 1 von 4 Version: 11 Zellzahlstandard- Datenblatt - SPAN | |

Precisión de la medición:

- ❖ VK% (r) : Coeficiente de variación para la reproducibilidad : 2,4-4,7%
- ❖ VK% (R) : Coeficiente de variación para la comparabilidad : 4,0 – 5,0%
- ❖ Incertidumbre de la medición ($U_{\text{crm}} = k \cdot u_{\text{crm}}$) : +/-10%
- ❖

La incertidumbre de medición es la incertidumbre de medición expandida con el factor de cobertura $k=2$ y un intervalo de confianza del ~95%.

Exactitud – Determinación del valor nominal:

El valor de referencia se determina - incluyendo muestras de recuento celular con valores de medición conocidos y definidos - a través de medición por espectroscopia de fluorescencia como lo son BacSomatic TM (Foss, DK)


Desde 2021, también se ha medido el llamado "patrón oro" (ERM-BD001) de la UE para garantizar el nivel de medición. Se ha demostrado que el nivel de medición de este "patrón oro" se correlaciona muy bien con los valores de referencia de los patrones de recuento de células "Hübner".

Si se producen diferencias, se deben sobre todo a la preparación relativamente difícil de la muestra del estándar ERM-BD001..

El valor referencial o nominal puede establecerse con una exactitud de $\pm 10\%$ (para cada muestra se calculará el valor de incertidumbre).

Almacenamiento- Manejo- Estabilidad:

Las muestras se envían en unidades de 900 ml cada una. La leche para recuento celular debe ser dividida y congelada en unidades más pequeñas (40 ml) el mismo día de la llegada o al día siguiente. Se deben registrar la hora de llegada y la temperatura de los estándares.

| | | | | | |
|---|---------------|---|---------------|---------------------|--|
| Elaborado por/fecha: | Hü / 27.08.19 | Modificado por/fecha: | Bo / 09.12.21 | Aprobado por/fecha: | Bo / 20.05.25 |
| Verificado por/fecha: | Hü / 11.09.19 | Evaluado por /fecha | Hü / 14.05.25 | | |
|  | | Especificación- Ficha Técnica Conteo celular | | | Seite: 2 von 4 Version: 11 |
| | | | | | Zellzahlstandard- Datenblatt - SPAN |

La temperatura deberá ser menor a 10°C. Las temperaturas mayores a 15°C son críticas. Si se utilizan compresas heladas, puede producirse una formación de hielo local. Por lo tanto, es esencial asegurarse de que las muestras estándares no contengan grumos de hielo durante el fraccionamiento y la congelación, ya que esto puede conducir a la cristalización de la grasa (durante la descongelación). La temperatura de llenado debe estar entre 5°C y 10°C.

Las botellas de leche usadas para el recuento celular tienen un espacio libre en el cuello de la botella (Headspace). Las botellas de 1 litro deben ser agitadas unas 25 veces antes de ser llenadas. Sin embargo, se debe evitar una agitación muy fuerte. Los pequeños frascos utilizados, deben estar limpios, secos y no deben contener residuos de detergente. Los frascos llenos deben colocarse a distancia para asegurar una rápida congelación.


Importante: Es importante asegurarse de que la leche - antes de ser llenada en unidades más pequeñas - esté completamente descongelada y no contenga ninguna partícula de hielo, etc. Por favor, asegúrese de que las botellas se coloquen en el congelador dentro de 4-6 horas. Para asegurar una rápida congelación, las botellas llenas deben ser preenfriadas a < 6°C (4°C).

Temperaturas de congelación de -18°C a -30°C son suficientes. En estas condiciones, el recuento celular de la leche es estable durante un período de 6 meses. Deben evitarse las temperaturas demasiado bajas (por debajo de -30°C).

Evaluación:

Las muestras se descongelan en agua tibia – con agitación ocasional. Las mediciones deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento. Los tiempos de calentamiento más largos (>15 minutos a 40°C) pueden dar lugar a valores de recuento más bajos.

Si las muestras llegan al laboratorio tarde (>4 días) y a una temperatura elevada (>10°C), los resultados de las mediciones son generalmente más bajos (descomposición celular). En este

| | | | | | |
|---|---------------|---|---------------|---------------------|--|
| Elaborado por/fecha: | Hü / 27.08.19 | Modificado por/fecha: | Bo / 09.12.21 | Aprobado por/fecha: | Bo / 20.05.25 |
| Verificado por/fecha: | Hü / 11.09.19 | Evaluado por /fecha | Hü / 14.05.25 | | |
|  | | Especificación- Ficha Técnica Conteo celular | | | Seite: 3 von 4 Version: 11 Zellzahlstandard- Datenblatt - SPAN |

caso, recibirá un reemplazo gratuito. Por lo tanto, las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la llegada de las muestras.

Después de la descongelación, los estándares celulares, especialmente las muestras con un alto (> 600.000) recuento celular deben enfriarse inmediatamente (<4°C). De lo contrario, se puede esperar una reducción en el número de células.

En general, deben evitarse las fases de calentamiento largas (> 60 minutos) a temperatura ambiente.

Notificación de resultados - Evaluación:

Deben realizarse de 5 a 10 mediciones por muestra.

Introduzca los resultados en el formulario de resultados (el formulario se puede descargar en Internet a través de la página web www.mih-huefner.de)

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

- a) Exactitud de los resultados de las mediciones (Desviación– z- para la media total y el punto nominal).
- b) Reproducibilidad (Coeficiente de variación para la reproducibilidad)
- c) Comparabilidad (Coeficiente de variación para la comparabilidad)

***)no forma parte de la acreditación

Hergatz, Mayo 2025



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 / 09.12.21 | Aprobado por/fecha: | Bo / 20.05.25 |
| Verificado por/fecha: | Hü / 11.09.19 | Evaluado por /fecha | Hü / 14.05.25 | | |
| MIH | | Especificación- Ficha Técnica Conteo celular | | | Seite: 4 von 4 Version: 11 Zellzahlstandard- Datenblatt - SPAN |