



CONTRIBUYENDO A LA EQUIVALENCIA DE RESULTADOS EN EL RECuento DE CÉLULAS SOMÁTICAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE

Costamagna G.¹, Toscana M.¹, Pugliotti J.¹, Rinaldi J.¹, Marmo L.¹ y Milanésio, H. ¹.

(1) Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), Departamento de Materiales de Referencia, Laboratorio de Materiales de Referencia.

Ruta Nacional 34, km 227,6, (2300) Rafaela, Santa Fe, Argentina | sicecal@inti.gov.ar

INTRODUCCIÓN

El valor nutritivo, la calidad y aceptación de la leche dependen de su composición. Su análisis es esencial para respaldar la producción lechera, brindando información sobre su calidad e inocuidad y determinando el pago por calidad al productor. Por ello, los laboratorios deben ser técnicamente competentes y asegurar la validez de sus resultados mediante la trazabilidad metrológica a una referencia internacional estable y común, permitiendo la comparabilidad de los mismos. Para ello, el uso de Materiales de Referencia Certificados (MRC) resulta fundamental.

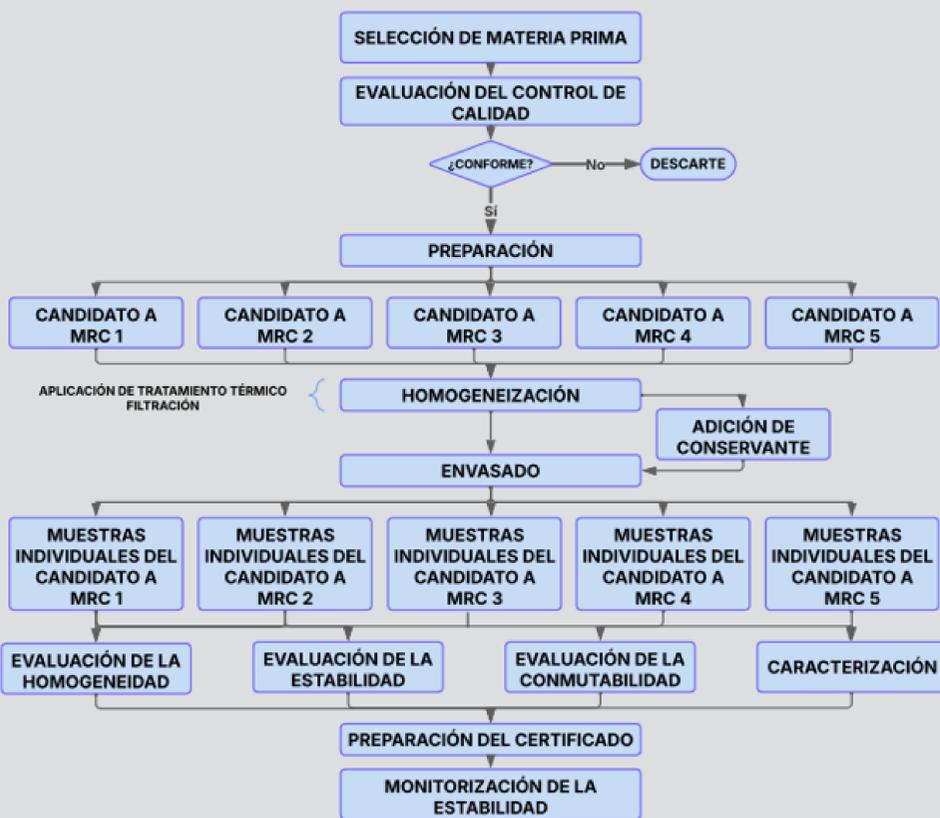
OBJETIVO

El Laboratorio de Materiales de Referencia del INTI-Argentina se propuso rediseñar la producción del MRC INTI-MRC002 de recuento de células somáticas (RCS) para que sus valores asignados sean metrológicamente trazables al SI, utilizando como referencia el MRC primario ERM®-BD001 del Joint Research Centre.

METODOLOGÍA

Para la producción de este MRC, se siguieron las etapas mostradas en la Figura 1. La matriz utilizada fue leche cruda proveniente de tambos y de industrias lácteas, la cual fue tratada térmicamente y se le adicionó 2-bromo-2-nitro-1,3-propanodiol (Bronopol) p.a. como conservante. El MRC incluyó cinco niveles de RCS, cubriendo concentraciones entre 50 000 cél/ml a 1 200 000 cél/ml.

Figura 1. Diagrama del proceso de producción del MRC INTI-MRC002.



RESULTADOS

Caracterización

La caracterización se realizó utilizando el método de referencia (ISO 13366-1/Cor 1:2009 | IDF 148-1:2008/Cor 1:2009) en el laboratorio productor y el fluoro-opto-electrónico, ISO 13366-2:2006 | IDF 148-2:2006, en laboratorios competentes.

Estudio de Homogeneidad

El estudio de homogeneidad incluyó la prueba de Grubbs para identificar valores atípicos. Un análisis de regresión lineal confirmó la ausencia de tendencias en las secuencias de empaquetado y medición, con criterios de aceptación que requerían que el intervalo de confianza de la pendiente incluyera cero.

Tabla 1.

Resultados del análisis de tendencias y homogeneidad para los 5 sublotos.

	TENDENCIA ANALIZADA		TEST ANOVA		INCERTIDUMBRE		
	Tendencias de medición (analizado)		Tendencias de procesado (envasado)				
	Intervalo de la pendiente inferior	Intervalo de la pendiente superior	F _{Calculado}	F _{Crítico}			
1	-668,6	479,8	-712,5	425,8	0,33	4,387	1 906
2	-1762	1531,3	-1574,4	1721,3	0,124	4,387	5 843
3	-2266,4	1476,1	-1139,7	2517,3	0,142	4,387	6 659
4	-2306,6	2474,4	-3092,4	1567,9	1,397	4,387	5 018
5	-4765	2030,8	-4206	2786,4	1,017	4,387	1 673
No se observaron tendencias significativas		No se observaron tendencias significativas		F _{Calculado} < F _{Crítico}			

La homogeneidad se evaluó además mediante un ANOVA de una vía, como se muestra en la Tabla 1. En todos los casos, el valor F_{Calculado} fue menor que el valor F_{Crítico}, lo que confirmó que los valores medios de RCS en las cinco unidades analizadas eran iguales. Estos resultados validaron la homogeneidad de la propiedad RCS en el material.

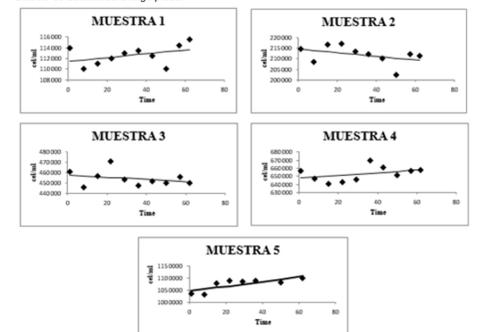
Estudio de Estabilidad

Se evaluó la estabilidad a largo plazo, realizando 2 mediciones en cada punto de tiempo (1, 8, 15, 22, 29, 36, 43, 50, 57 y 62 días), bajo condiciones de almacenamiento a 4 °C ± 2 °C. El análisis de varianza (Tabla 2) y la regresión (Figura 2) no evidenciaron tendencias ni degradación significativa, demostrando la estabilidad del material bajo dichas condiciones.

Tabla 2. Datos arrojados por el análisis de varianza para el estudio de la estabilidad.

MUESTRA	DATOS DE REGRESION		u _{ITS} (cél/ml)
	F _{Calculado}	F _(1,n-2,α)	
1	1,546	5,32	1 796
2	1,703	5,32	4 022
3	0,85	5,32	7 376
4	1,597	5,32	8 472
5	2,289	6,61	45 925

Figura 2. Estudio de estabilidad a largo plazo.



Evaluación de veracidad

El análisis del MRC ERM®-BD001 demostró que los resultados de las mediciones y los valores asignados de la propiedad son mutuamente consistentes dentro de sus respectivas incertidumbres.

Asignación de Valor al Material y Estimación de la Incertidumbre del MRC

Cada valor asignado se calculó mediante la ponderación de los promedios de los resultados obtenidos según el método de referencia (x_{LMR}) y el método rutinario (x_{LS}).

La incertidumbre del valor asignado se estimó mediante una combinación cuadrática de la incertidumbre estándar de la caracterización (u_{char}), la incertidumbre estándar proporcionada por el estudio de homogeneidad (u_{hom}) y la incertidumbre estándar proporcionada por el estudio de estabilidad a largo plazo (u_{ITS}). Se aplicó un factor de cobertura k = 2 (confianza del 95 %) para obtener las incertidumbres expandidas.

Tabla 3.

Valores certificados y sus incertidumbres asociadas.

MUESTRA N°	RCS (cél/ml)	Intertidumbre Expandida (cél/ml)
1	104 000	30 698
2	356 000	65 762
3	494 000	74 560
4	711 000	86 634
5	905 000	134 502

CONCLUSIONES

El rediseño en la producción del MRC INTI-MRC002 de RCS permitió garantizar la trazabilidad metrológica de los valores asignados al SI, mediante los valores certificados del MRC primario ERM®-BD001. Este MRC secundario cumple con la norma ISO 17034:2017, así como con su guía y normas asociadas, asegurando su idoneidad y aptitud para el uso previsto.

Esta mejora fortalece la cadena de trazabilidad metrológica en América Latina, favorece la comparabilidad de resultados y promueve su aceptación universal. De esta manera, los laboratorios usuarios de SICECAL® que utilicen nuestros MRCs secundarios para calibrar equipos fluoro-opto-electrónicos obtendrán resultados trazables al SI, comparables con los de otros laboratorios, mejorando así la aceptación y la confianza mutua en el sector lácteo.

Esto permitirá a los productores satisfacer las exigencias de la industria y acceder a una compensación económica más justa por su producción, contribuyendo al desarrollo sostenible de los establecimientos lecheros y al fortalecimiento de la competitividad del sector.

El laboratorio obtuvo el reconocimiento de su sistema de gestión de calidad como productor de materiales de referencia ante el QSTF del SIM.



- REFERENCIAS
- EC Joint Research Centre. (2020) Certification report. The certification of the concentration of somatic cells (somatic cell count, SCC) in cow's milk: ERM®-BD001. Disponible en: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/p/ERM-BD001>.
 - ISO (2016). General requirements for the competence of reference material producers (ISO 17034:2016).
 - ISO (2017). Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability (ISO Guide 35:2017).