


aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17




Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten


AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

DOCUMENTO CONTROLADO
**PROC-TC-059 Procedimiento de ensayo determinación de gliadina /
gluten.**

Copia controlada No. : 1


	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Dario Pardo Pardo	Director Técnico		2023-05-16
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2023-05-17
Aprobó:	Dario Pardo Pardo	Director Técnico		2023-05-17
Localización del documento:		http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/		

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018-01-09	1	Ninguno (versión original).	WFRP	NBR	YELP
Obsoleto	2019-06-27	2	Se adjuntaron los criterios para el aseguramiento de calidad.	WFRP	DPP	YELP
Obsoleto	2021-03-01	3	Se modifica el alcance del método a las matrices alimentos, cebada, trigo. Se cambia el logo y los colores.	JCVG	DPP	YELP
Obsoleto	2021-04-28	4	Se documentan los criterios para la actualización de la calibración instrumental	JCBG	DPP	YELP
Vigente	2023-05-17	5	Se corrige la referencia bibliográfica del documento normativo Se modifica el criterio de aceptación para los ensayos duplicados Se elimina el ensayo de adicionados como control de calidad	DPP	APPP	DPP

aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17


	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	7
1.1 Objetivo.....	7
1.2 Alcance.....	7
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	8
2.1 Definiciones.....	8
2.2 Notaciones.....	8
3. REFERENCIAS.....	9
4. DESARROLLO.....	10
4.1 EQUIPOS DE MEDICIÓN.....	10
4.2 CONDICIONES GENERALES.....	10
4.2.1 Revisión general.....	10
4.2.2 Estabilización.....	10
4.2.3 Verificación de equipos.....	11
4.2.4 Manejo de la muestra.....	11
4.2.5 Medidas de seguridad.....	12
4.3 INSTRUCCIONES DE ENSAYO.....	12
4.3.1 Reactivos no incluidos en el kit.....	13
4.3.2 Extracción con coctel patentado (R7006).....	13
4.3.3 Realizar una extracción exhaustiva a todas las muestras de la siguiente forma:.....	13
4.3.4 Implementación del ensayo.....	14
4.3.5 Procedimiento de ensayo.....	14
4.3.6 Lectura.....	15
4.4 INFORME.....	16
4.4.1 Registro de datos:.....	16
4.4.2 Cálculos:.....	16
4.5 CONTROL DE CALIDAD.....	17
5. RESPONSABILIDADES.....	18
5.1 Director técnico.....	18
5.2 Director de Calidad.....	18
5.3 Líder de Laboratorio.....	18

aoxlab	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

5.4	Analista.....	18
6.	FORMATOS RELACIONADOS.....	19
7.	ANEXOS.	19

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar el análisis de determinación de gliadina / gluten conforme la AOAC 2012.01 [3] y los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].


1.2 Alcance.

El personal técnico del Laboratorio debe conocer este procedimiento.

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método	Rango de medición
Gliadina, secalina, hordeína (Gluten)	AOAC 2012.01 (2023)	Inmunoensayo	5,0 mg/kg a 100 mg/kg

El método es aplicable a las siguientes matrices:

- Alimentos
- agua
- Fruta
- Cereal
- cacao y derivados
- harinas
- azúcares
- bebidas
- lácteos
- granos
- grasa
- carne
- proteína vegetal
- leguminosas Granos/cebada

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Gluten / Gliadina [4]

El gluten es un conjunto de proteínas que se encuentra presente en la harina de los cereales, el centeno y la cebada, está formado por prolaminas y gluteína.


2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.


“Servicios”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“Ítem”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

3. REFERENCIAS.

- [1] International Organization for Standardization. (2023). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO Standard No. 17025:2017). ISO/IEC 17025:2017.
- [2] International Organization for Standardization. (2023). Quality management systems - - Fundamentals and vocabulary (ISO Standard No. 9000:2015).
- [3] Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL (2023) 22nd Ed., AOAC INTERNATIONAL, Gaithersburg, MD, USA, Official Method 2012.01.
- [4] Enzyme immunoassay for the quantitative determination of gliadins and corresponding prolamins, RIDASCREEN GLIADIN Art Nr. R7001, R-Biopharm AG. Versión 15-10-19.

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

4. DESARROLLO

4.1 EQUIPOS DE MEDICIÓN

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos:

Equipos
Baño María con capacidad para calentar a 50° C
Balanza analítica con resolución de 0,1 mg
Micropipeta de 100 µL - 1000 µL
Micropipeta de 20 µL – 200 µL
Espectrofluorimetro capaz de realizar lecturas a 450 nm
Centrifuga para operar a 2500 g

4.2 CONDICIONES GENERALES

4.2.1 Revisión general.

El kit debe almacenarse a una temperatura entre 2° C y 8° C cuando no se encuentre en uso.

Al recibirse la muestra en el Laboratorio, ésta es inspeccionada con el fin de verificar que las condiciones de cantidad, empaque y preservación se mantienen, conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-008 "Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio".


Antes de iniciar el análisis, se debe verificar que se cuenta con mínimo 50 gramos de muestra para realizar este análisis.

En caso de que la muestra no presente alguna de estas condiciones, realizar la observación en el FOR-TC- 050 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo gluten", e informar de inmediato al líder comercial a través del Líder de laboratorio.

4.2.2 Estabilización.

Los ítems de ensayo, el kit y controles de calidad deben atemperarse con suficiente antelación de tal manera que se encuentren en equilibrio térmico con el ambiente en el cual se ejecutarán los ensayos.

El cromógeno provisto en el kit es sensible a la luz. Debe permanecer protegido de esta.

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

Debe verificarse la fecha de expiración del kit.

La balanza analítica y otros equipos electrónicos que realicen mediciones de alguna magnitud correspondiente a condiciones de influencia en la ejecución del ensayo deben encenderse por lo menos media hora antes de su uso. Así mismo, deben verificarse los equipos, de acuerdo con lo establecido en el número 4.2.3.

El baño de maría encenderse y precalentarse a 50° C

4.2.3 Verificación de equipos.

Antes de iniciar el ensayo, debe verificarse que el estado de funcionamiento de los equipos sea adecuado. Esto puede llevarse a cabo revisando que cuenten con la etiqueta de mantenimiento vigente y que estos no tengan alguna etiqueta que lo identifique como "Fuera de servicio". Además, en el caso en el cual se lleve el control de uso, deben registrarse los últimos registros consignados en el formato FOR-TC-017, con el propósito de verificar que no se han registrado fallas en el funcionamiento. Si algún equipo es utilizado para la medición de alguna magnitud de influencia en el ensayo, este debe estar calibrado. Por tanto, se debe verificar la etiqueta de calibración adherida a este, y comprobar que se encuentre vigente.

Así mismo, debe verificarse que se haya realizado y registrado la verificación diaria de la balanza analítica en el formato FOR-TC-005.


Además de lo anterior, debe verificarse la fecha de expiración de los patrones, materiales de referencia y controles de calidad empleados en el ensayo con el fin de evitar el uso de materiales vencidos.

4.2.4 Manejo de la muestra.

Para el almacenamiento de la muestra se debe tener en cuenta que esta debe ser almacenada de forma tal que se prevenga la contaminación cruzada con otros productos que contengan: harina de cereales, centeno y cebada. La identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, deben realizarse de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

Sí la muestra es líquida, mezclar hasta homogeneidad aparente mediante agitación magnética, y con la ayuda de un gotero o una pipeta tomar la cantidad necesaria de muestra, mientras se continúa con la agitación.

Sí la muestra es sólida, moler o triturar en su totalidad hasta homogeneidad aparente, y realizar un cuarteo atendiendo los siguientes pasos:

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

- Colocar la muestra previamente homogeneizada sobre una superficie lisa, limpia y seca, donde no existan corrientes de aire fuertes.
- Limpiar los instrumentos a utilizar (espátula o cuchara).
- Mezclar la muestra echando repetidas veces el material de los bordes hacia el centro.
- Juntar todo el material dándole forma circular con espesor uniforme.
- Dividir el material en cuatro sectores iguales.
- Eliminar los sectores opuestos quedando la masa del material reducida a la mitad.
- Mezclar los dos sectores restantes echando repetidas veces el material de los bordes hacia el centro.

4.2.5 Medidas de seguridad.

Durante el análisis tener en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar u omitir ningún paso.

El ensayo debe realizarse en cabina de extracción.

Tener en cuenta las instrucciones dadas en el reglamento interno de trabajo PROC-GC-015 Reglamento Interno AOXLAB S.A.S, capítulo IX.

Es muy importante limpiar los equipos y las superficies de acuerdo con el PROC-TC-031 en donde se está tratando la muestra para evitar cualquier tipo de contaminación.


4.3 INSTRUCCIONES DE ENSAYO.

RIDASCREEN® Gliadin es un inmunoensayo enzimático sándwich para el análisis cuantitativo de las contaminaciones por prolaminas de trigo (gliadina), centeno (secalina) y cebada (hordeína) en productos crudos como harinas (trigo sarraceno, arroz, maíz, avena, teff) y especias, así como en alimentos procesados como fideos, comidas listas para servir, panadería. Productos, embutidos, bebidas y helados. Todas las muestras deben extraerse con el cóctel (patentado) (R7006 / R7016, Método oficial R5-Mendez).

En el momento de establecer la conformidad de las muestras ensayadas debe tenerse en cuenta que según el Codex Alimentarius (CODEX STAN 118/1979) existen en la actualidad dos categorías para el etiquetado de alimentos según el contenido de gluten:

1. Los productos alimenticios que contienen menos de 20 mg/kg pueden etiquetarse como "sin gluten".
2. Los productos alimenticios etiquetados como "gluten muy bajo" pueden tener un contenido de gluten mayor a 20 y hasta 100 mg/kg.

Antes de iniciar el ensayo verificar que cuenta con los pozos y reactivos suficientes para realizar el ensayo, verificar los reactivos que están incluidos dentro del kit RIDASCREEN GLIADIN Art Nr. R7001

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

4.3.1 Reactivos no incluidos en el kit

Los siguientes reactivos no son suministrados por el kit y deben prepararse y o adquirirse antes de iniciar cualquier ensayo:

- Agua destilada
- Leche descremada libre de gluten
- Coctel patentado (R7006/ R7016, 105 mL / 1000 mL)
- Solución etanol 80%: A 120 mL de etanol grado analítico adicionarle 30 mL de agua destilada y agitar bien.


4.3.2 Extracción con coctel patentado (R7006)

Homogeneizar bien una cantidad suficiente (al menos 5 g o 5 ml) de muestra (molerla bien para pulverizar y mezclar bien o mezclar bien la solución respectivamente).

- Muestras Líquidas: Usar 0,25 mL de muestra homogenizada y adicionar 2,5 mL de coctel patentado (R7006), cerrar el vial y mezclar bien en vortex.
- Otras muestras de alimentos (muestras que contienen soya y quinua): Pesar 0,25 g de muestra homogenizada y adicionar 2,5 mL de coctel patentado (R7006), cerrar el vial y mezclar bien en vortex.
- Muestras de alimentos que contienen taninos y polifenoles (chocolate, café, cocoa, harina de nueces, millo y especias): Pesar 0,25 g de la muestra homogenizada, adicionar 0,25 g de leche en polvo descremada y adicionar 2,5mL de coctel patentado (R7006), cerrar el vial y mezclar bien en vortex.
- Carnes y Salchichas: En estas matrices la gliadina no está distribuida homogéneamente, por lo cual, pesar 50 g de muestra y homogeneizar. Posteriormente pesar 0,25g de la muestra homogénea y adicionar 2,5 mL del coctel patentado (R7006), cerrar el vial y mezclar bien en vortex.
- Muestras de Avena: La gliadina puede no estar distribuida uniformemente, además, las muestras son difíciles de homogeneizar. Por lo tanto, homogenice 200 g, luego realice la extracción con al menos cuatro veces más la cantidad de reactivos: Pese 1 g de la muestra homogenizada y adicione 10 mL del coctel (patentado). Cierre el vial y mezcle bien en vortex.

4.3.3 Realizar una extracción exhaustiva a todas las muestras de la siguiente forma:

- Incubar por 40 minutos a 50 °C en baño maría, previa verificación de la temperatura con un termómetro calibrado
- Dejar enfriar las muestras y luego mezclar con 7,5 mL de etanol al 80% (Para las muestras de avena: 30 mL etanol 80%)

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

- Cerrar el vial por 2 minutos en vortex a temperatura ambiente (20-25°C)
- Centrifugar: 10 minutos a 5000 rpm, a temperatura ambiente (20-25°C) y/o filtrar el extracto (alternativamente 2 mL del extracto puede ser centrifugado a alta velocidad por 10 minutos en microcentrífuga)
- Transferir el sobrenadante a un vial
- Diluir la muestra 1:12.5 (1+11,5 / 80 µL + 920 µL) con el buffer de dilución. El factor de dilución final es de 500
- Usar inmediatamente 100 µL por pozo en el ensayo.

NOTA: El sobrenadante obtenido de la centrifugación o la filtración puede ser almacenado en un vial en oscuridad a temperatura ambiente (20-25°C) hasta por ocho semanas.

4.3.4 Implementación del ensayo

Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente (20-25 °C) antes de usar, tener los siguientes reactivos preparados antes de realizar el ensayo:

El buffer de dilución está concentrado (5 veces). Solo la cantidad a usar debería ser diluida 1:5 (1+4) con agua destilada (ejemplo: 3 mL del buffer concentrado + 12 mL de agua destilada son suficientes para diluir 10 muestras). Asegurarse que el buffer no está contaminado con gliadina.


El conjugado (botella con tapa roja) está concentrado (11 veces). Como el conjugado diluido tiene una estabilidad limitada, solo la cantidad necesaria debe ser diluida. Antes de tomar la cantidad de conjugado a diluir, agitar cuidadosamente. Para la reconstitución, el conjugado concentrado es diluido 1:11 (1:10) con agua destilada (ejemplo: 200 µL concentrado + 2 mL de agua destilada son suficientes para 2 microtiras de pozos). Asegurarse que el agua no esté contaminada con gliadina.

El buffer de lavado está concentrado 10 veces. Antes de usar, el buffer debe ser diluido 1:10 (1+9) con agua destilada (ejemplo: 100 mL buffer concentrado + 900 mL de agua destilada). Antes de la dilución, disolver los cristales formados incubando el buffer en un baño de agua a 37°C. El buffer diluido es estable a 20-25°C por cuatro semanas.

4.3.5 Procedimiento de ensayo

Seguir cuidadosamente el procedimiento de lavado. No dejar secar los micropozos entre cada paso del ensayo.

No use más de 6 tiras (48 pozos) al mismo tiempo. En el caso de usar más de 6 tiras, un segundo plato debería ser usado.


	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

- Insertar el suficiente número de pozos dentro del soporte de micropozos para todos los estándares y las muestras. Recordar la posición de los estándares y las muestras.
- Adicionar 100 µL de cada estándar y muestra e incubar por 30 minutos a temperatura ambiente (20 -25°C)
- Verter el líquido contenido en los pozos en un papel absorbente y agitar vigorosamente 3 veces, asegurándose de remover por completo el líquido de los pozos. Llenar los pozos con 250 µL del buffer de lavado diluido y verter el líquido nuevamente sobre papel absorbente. Realizar este procedimiento dos veces más.
- Adicionar 100 µL del conjugado diluido a cada pozo e incubar por 30 minutos a temperatura ambiente (20-25 °C)
- Verter el líquido contenido en los pozos en un papel absorbente y agitar vigorosamente 3 veces, asegurándose de remover por completo el líquido de los pozos. Llenar los pozos con 250 µL del buffer de lavado diluido y verter el líquido nuevamente sobre papel absorbente. Realizar este procedimiento dos veces más.
- Adicionar 50 µL del sustrato y 50 µL del cromógeno a cada pozo. Mezclar suavemente por agitación manual del microplato e incubar por 30 minutos a temperatura ambiente (20 -25°C) en oscuridad.
- Adicionar 100 µL de la solución stop a cada pozo. Mezclar suavemente por agitación manual el microplato y medir la absorbancia a 450 nm. Leer dentro de los 30 minutos después de adicionar la solución stop.

4.3.6 Lectura

Nota: La calibración instrumental debe actualizarse al iniciar un nuevo kit de ensayo o cuando se detecten fallas en el control de calidad atribuibles a la calibración.

- Se inicia el software GEN5 del espectrofluorimetro que se encuentra en el escritorio del computador de espectrofotometría.
- Se busca el método de gluten en la carpeta de espectrofotometría siguiendo la siguiente ruta:
 - L:\LABORATORIO\REGISTROS\REGISTROSRT\Espectrofotometria\PROTOS DE LECTURA ESPECTROFLUORIMETO
- Una vez se encuentra en la carpeta de protocolos buscar PROC-TC-059 Procedimiento gluten y dar doble click para iniciar el software
- Realizar la lectura a 450 nm

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

- Una vez realizada la lectura guardar los resultados de la siguiente forma
 - ESAA059MMDDLNo
 - ES: Espectrofluorimetro
 - AA: Año de análisis
 - 059: Numero de procedimiento
 - MM: Mes del análisis
 - DD: Día del análisis
 - L: Lote
 - No: Número de lote

4.4 INFORME

Los resultados se analizan de la siguiente manera:

4.4.1 Registro de datos:

Los datos serán registrados en el formato FOR-TC- 050 "Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de Gluten"


4.4.2 Cálculos:

Los cálculos son realizados en el software RIDASOFT WIN el cual se encuentra en la siguiente ruta ubicado en el computador del espectrofotómetro con ruta de acceso \escritorio\ridasoftwin. Este software es suministrado por los fabricantes del kit con el fin de realizar los cálculos.

- El resultado obtenido en el software RIDASOFT WIN y su respectiva incertidumbre expresados con dos decimales son ingresados por el analista en el software analítica en el módulo Resultados del área micotoxinas y alérgenos.
- Una vez ingresados estos resultados son revisados por el líder del laboratorio y aprobados por el director técnico. Con la aprobación en el software del resultado el informe es enviado automáticamente al correo registrado por el cliente.
- Los informes y registros generados son tratados de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-003 Procedimiento de control de documentos.

Se aplican los siguientes criterios de cumplimiento, CUMPLE / NO CUMPLE

Importante: Cuando la matriz ensayada reporta un contenido de gluten atípico y/o por fuera de lo esperado por el cliente y/o por fuera de las especificaciones legales para dicha matriz, se le sugiere al cliente realizar la confirmación los resultados con PCR (por ejemplo, SureFood® Allergen QUANT Gluten, Art.No. S3201).

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17


4.5 CONTROL DE CALIDAD

El tipo, periodicidad y criterios de aceptación para los resultados obtenidos de los ensayos para el control de calidad se resumen en la tabla siguiente:

CONTROL	PERIODICIDAD	CRITERIO
Verificación de la contaminación de los reactivos	En cada lote de ensayo	Cualquier coloración azulada de la solución de cromógeno antes de la implementación de la prueba Un valor inferior a 0,8 unidades de absorbancia (A450 nm <0,8) para el estándar 6
Duplicado por día	Cada que se realiza el ensayo	La diferencia relativa porcentual (RPD) debe ser menor o igual al 18%
Blanco	Por lote de ensayo	Menor o igual a la mitad del límite de cuantificación
Material de referencia certificado MRC	Mensual	El resultado del ensayo debe estar en el intervalo de valores establecidos como aceptables en el certificado del material
Participación en Interlaboratorio (Rotación de matriz) *	Anual	Debe obtenerse una calificación satisfactoria en la participación

Para el aseguramiento de la calidad se empleará material de referencia certificado, en el caso en el cual se encuentre disponible en el mercado. Alternativamente se utilizarán ítems de ensayo obtenidos en participaciones en ensayos de aptitud o muestras retenidas para control de calidad interno.

El seguimiento de los resultados obtenidos del control de calidad listado en la tabla control debe realizarse y analizarse mediante el uso de cartas control, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-077.

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director técnico.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Revisar y aprobar los informes técnicos una vez han sido revisados por el Líder de Laboratorio.
- Asesorar y orientar los analistas en la resolución de dudas e inconvenientes surgidos durante el desarrollo de los ensayos.
- Realizar o revisar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método y autorizar las indicaciones a seguir.
- Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.

5.2 Director de Calidad.


- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Realizar y registrar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método.
- Revisar los resultados obtenidos del aseguramiento de calidad del método.
- Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

5.3 Líder de Laboratorio.

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis (Cuadros de mando, formato de solicitud de servicio y salvaguardia de muestras, formatos de datos primarios) antes de enviar el informe final al director técnico.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al director técnico las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder de calidad y al director técnico.
- Informar los casos en los que se deben de retener las muestras.
- Supervisar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.

5.4 Analista.

- Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio

	Procedimiento de ensayo Determinación de Gliadina / Gluten AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-059
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2023-05-17

- Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.
- Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.
- Realizar revisión de datos primarios y cálculos realizados en los cuadros de mandos, informar al líder del laboratorio en caso de observar alguna desviación en los resultados obtenidos teniendo en cuenta las cartas control.
- Registrar los resultados de los ensayos de control de calidad y hacer el análisis de tendencias de estos.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

- FOR-TC-011 "Formato de informe de ensayo".
- PROC-TC-008 "Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio".
- FOR-TC-007 Formato para el control de calibración, verificación, mantenimiento y limpieza de equipos.
- FOR-TC-017 Formato para el control de uso de equipos.
- FOR-TC-050 "Formato para el registro de datos primarios de Gluten"

7. ANEXOS.

Inserto (Ridascreen Gliadin Art Nr R7001).