
	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  AOXLAB S.A.S	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

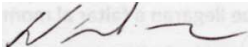


# **Procedimiento de Determinación de Vitamina B9 (Ácido fólico)**

**AOXLAB S.A.S.**

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b> AOXLAB S.A.S	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09


**DOCUMENTO CONTROLADO**  
**PROC-TC-080. Procedimiento de Determinación de Vitamina B9.  
(ÁCIDO FOLICO)**

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Edwin Alexander Arboleda	Analista		2018/08/09
<b>Revisó:</b>	Wlner Ferney Ruiz	Líder de laboratorio		2018/08/09
<b>Aprobó:</b>	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente y Director Técnico		2018/08/09
<b>Localización del documento:</b>		<a href="http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/">http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/</a>		


**Control de Cambios**

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	2018/08/09	1	Ninguno (versión original).	EAAG	WFRP	YELP

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

## ÍNDICE

<b>1. OBJETIVO Y ALCANCE.</b>	4
1.1 Objetivo	4
1.2 Alcance.	4
<b>2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.</b>	4
2.1 Definiciones.	4
<b>3. REFERENCIAS.</b>	5
<b>4. DESARROLLO</b>	6
4.1. Actividades previas.	6
4.1.1. Inspección de la muestra.	6
4.1.2. Estabilización.	6
4.1.3. Verificación de equipos.	6
4.1.4. Manejo de la muestra.	6
4.1.5. Medidas de seguridad.	7
4.2. Patrones y equipos de medición	7
4.3. Materiales y consumibles	8
4.4. Reactivos y/o Soluciones	8
4.5. Instrucciones de ensayo	9
4.5.1. Preparación del estándar de Vitamina B9.	9
4.5.2. Calibración:	9
4.5.3. Extracción de la vitamina A en el estándar y la muestra	9
4.5.4. Condiciones Cromatográficas	11
4.6. Resultados	11
4.7 Aseguramiento de la calidad	12
<b>5. RESPONSABILIDADES.</b>	13
5.1. Director técnico.	13
5.2. Líder de Calidad.	13
5.3. Líder de Laboratorio.	13
5.4. Analista.	13
<b>6. FORMATOS RELACIONADOS.</b>	14
<b>7. ANEXOS.</b>	14

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Describir los pasos para realizar en la Determinación del análisis de vitamina B9 (Ácido fólico) de acuerdo los parámetros de EASI-EXTRACT FOLIC-ACID® (R-Biopharm) y los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

### 1.2 Alcance.

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método
Determinación de Vitamina B9 (ÁCIDO FOLICO).	EASI EXTRACT-FOLIC-ACID® (R-Biopharm)	Cromatografía Líquida De alta resolución (HPLC)

Este método se aplica a las siguientes matrices:

- Alimentos
- Multivitamínicos

El rango de calibración del método es de 0.005mg/100g – 0.100mg/100g de vitamina B9. Es posible cuantificar valores fuera de este rango variando el peso de la porción analítica o realizando diluciones de los extractos.

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

#### Calibración [4].

Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

#### Desviación Estándar Relativa (DSR%) [6].


Estimador del grado de dispersión de medidas repetidas. Se calcula como

$$DSR \% = \frac{D. S.}{\bar{x}} \times 100$$

Donde D. S. es la desviación estándar de las réplicas y  $\bar{x}$  es el promedio de estas

#### Error relativo porcentual (E. R. %) [6].

Estimador del sesgo de una medición. Se calcula como

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

$$b\% = E. R. \% = \frac{\bar{x} - x_{ref}}{x_{ref}} \times 100$$

Donde  $x_{ref}$  es el valor teórico o aceptado como verdadero y  $\bar{x}$  es el promedio de estas

### **Ensayo/prueba [3].**

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento

### **Procedimiento [3].**

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

### **Ácido fólico [5]**

El ácido fólico, folacina o ácido pteroil-L-glutámico (la forma aniónica se llama folato), conocida también como vitamina B9, es una vitamina hidrosoluble del complejo de vitaminas B, necesaria para la maduración de proteínas estructurales y hemoglobina (y por esto, transitivamente, de los glóbulos rojos); su insuficiencia en los humanos es muy rara. Los términos "fólico" y "folato" derivan su nombre de la palabra latina folium, que significa hoja vegetal.

## **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.

## **3. REFERENCIAS.**

[1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.


[2] AOAC 2011,09 Ed 20 Official Method 2011

[3] ISO 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.

[4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles.

[5] La ciencia y el Hombre Ácido fólico en la prevención de los defectos del tubo neural Vol. 18 numero 1. Mauricio Fidel Mendoza González. (2005)

[6] PROC-TC-012 Procedimiento de validación o verificación de método analíticos

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

## 4. DESARROLLO

### 4.1. Actividades previas.

#### 4.1.1. Inspección de la muestra.

Al recibirse la muestra en el Laboratorio, ésta es inspeccionada a fin de asegurar que se garantizan las condiciones 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 la muestra se encuentra empacada y sellada herméticamente, y etiquetada con el sticker de identificación interna del laboratorio. Se debe contar con al menos 100 gramos de muestra para realizar este análisis.

En caso de que la muestra no presente alguna de estas condiciones, informar de inmediato al líder comercial a través del Líder de laboratorio.

#### 4.1.2. Estabilización.

Una vez revisada la muestra, se aplican las siguientes instrucciones:

Los patrones y equipos de referencia del laboratorio a intervenir en el ensayo y la muestra se mantienen en el lugar de ensayo, y encendidos (si es el caso), antes de realizar las mediciones. El cromatógrafo líquido de alta resolución debe encenderse y ajustarse a los parámetros de medida, acondicionando el sistema al menos 30 minutos antes de iniciar la corrida cromatográfica. a fin de lograr su operación óptima o estabilización térmica.

#### 4.1.3. Verificación de equipos.


A fin de confirmar que los equipos a utilizar en el ensayo se encuentran en condiciones adecuadas para realizar el servicio, se inspecciona la verificación de cada uno de los equipos mencionados en el ítem 4.2 y la verificación diaria de la balanza analítica, teniendo en cuenta los factores de corrección obtenidos del certificado de la última calibración.

#### 4.1.4. Manejo de la muestra.

Para la identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, se siguen las instrucciones dadas en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

Las muestras que vienen para análisis de vitaminas hidrosolubles y liposolubles deben tener protección actínica.

Al tomar de la porción de análisis, la muestra debe estar a temperatura ambiente y correctamente homogeneizada. Sí es líquida, mezclar hasta homogeneidad

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

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.

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

- 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.

#### 4.1.5. Medidas de seguridad.

Se deben seguir las siguientes medidas de seguridad antes y durante la realización del servicio: Verificar que el sticker de calibración y mantenimiento del equipo se encuentre vigente y no requiere alguna intervención. Verificar que todos los reactivos preparados en el laboratorio al momento de realizar el ensayo o los que se encontraban almacenados se encuentren identificados conforme al formato FOR-TC-024 "Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio". En caso de que se encuentre alguna anomalía al respecto, dar aviso a la Dirección Técnica a través del Líder de Laboratorio.


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

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

#### 4.2. Patrones y equipos de medición

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos y componentes clave:

- Cromatógrafo líquido de alta resolución, con detector UV, capaz de separar la banda de 325 nm
- Columna Kimetex® 5 µm EVO C18 100 Å. 4,6 x 150 mm
- Balanza analítica con resolución de 0.1 mg
- Baño María capaz de alcanzar y mantener una temperatura de 70° C
- Probeta de 100 mL
- Pipeta aforada de 20 mL clase A

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09


- Transfer pipetas de 1000  $\mu$ L y 10 mL
- Balones volumétricos de 5 mL y 50 mL con protección actínica
- Balones aforados 500 mL y 1000 mL
- Estándar de vitamina B9 grado USP

#### 4.3. Materiales y consumibles

- Vortex Mixer
- Centrifuga
- Embudo de separación de 250 mL
- Beaker plástico
- Micro espátula metálica
- Tubos falcon de 50 mL con tapa rosca
- Soportes para embudos de separación
- Puntas para transfer pipeta de 1000  $\mu$ L y 10 mL.
- Filtros de membrana de 0.45  $\mu$ m
- Papel aluminio
- Nevera para producción de hielo
- Jeringas de 5 mL de capacidad

#### 4.4. Reactivos y/o Soluciones

- Acetonitrilo Grado HPLC
- Ascorbato de sodio
- Ácido Trifluoracético (TFA)
- Fosfato monobásico de sodio
- Fosfato dibásico de sodio
- Pancreatina.
- **Solución Buffer fosfato de sodio 0,1 M:** Pesar 4.68 g de fosfato monobásico de sodio (anhidro) y 8.67 g de fosfato dibásico de sodio en un balón volumétrico de 1000 mL. Disolver con 800 mL de agua purificada, homogenizar y verificar el pH en 7.0. Llevar a volumen con agua purificada y filtrar con filtro de membrana de 0.22  $\mu$ m
- **Solución Ascorbato de sodio 10%:** Pesar 10 g de ascorbato de sodio en un beaker de 50 mL, transferir cuantitativamente a un balón volumétrico de 100 mL con agua purificada y llevar a volumen con agua purificada.
- **Solución de Elución (30% Acetonitrilo con 0,2% TFA):** Adicionar 50 mL de agua purificada en un beaker de 250 mL. Adicione 0.2 mL de TFA y 30 mL de acetonitrilo y llevar a volumen de 100 mL en balón volumétrico.
- **Solución TFA 0,1%:** Adicionar 1000 $\mu$ L de TFA en 1000 mL de agua purificada, filtrar la solución con un filtro de membrana de 0,22 $\mu$ m. Preparar cada vez que se realice el ensayo.

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

## 4.5. Instrucciones de ensayo

### 4.5.1. Preparación del estándar de Vitamina B9

#### 4.5.1.1. Solución madre de vitamina B9 (0,40 mg/mL)

En un balón volumétrico de 50mL, Pesar 20,0 mg del estándar de vitamina B9 grado USP. Diluir con 30ml de Agua Tipo I y agitar en vortex por 40 s, luego aforar con Agua Tipo I. Esta solución debe almacenarse a -20°C y es estable por 2 semanas.

#### 4.5.1.2. Solución intermedia de vitamina B9 (200 µg/mL)

Tomar una alícuota de 5 mL la solución madre de vitamina B9 en un balón volumétrico de 10mL, diluir con Agua Tipo I y agitar en vortex por 40 s y luego aforar con Agua tipo I.

#### 4.5.1.3. Solución de trabajo de vitamina B9 (5,00 µg/mL)

Tomar una alícuota de 0,25 mL de la solución intermedia de vitamina B9 en un balón de 10 mL y llevar a volumen con agua tipo I. Esta solución debe prepararse cada vez que se realice el ensayo.

#### 4.5.1.4. Estándar para evaluar la aptitud del sistema vitamina B9 (0.50 mg/L)

Con ayuda de una transfer pipeta, tomar una alícuota de 100 µL de la solución de trabajo de vitamina B9 y transferir a un bial ámbar de 2 mL Adicionar 900 µL de agua Tipo I y agitar durante 30 segundos en vortex. Esta solución debe prepararse cada vez que se realice el ensayo.

### 4.5.2. Calibración:

De la solución de trabajo de vitamina B9, inyectar en el equipo cromatográfico por duplicado los siguientes volúmenes:

Nivel 1: 1 µL equivalente a 0,05 mg/L

Nivel 2: 5 µL equivalente a 0,25 mg/L

Nivel 3: 10 µL equivalente a 0,50 mg/L


Nivel 4: 15 µL equivalente a 0,75 mg/L

Nivel 5: 20 µL equivalente a 1,00 mg/L

**NOTA:** El volumen de aforo hipotético es de 100 µL.

### 4.5.3. Extracción de la vitamina A en el estándar y la muestra

Al realizar la extracción de la vitamina A, proteger las muestras y el estándar de la luz, el calor y el aire, y siempre trabajar con protección actínica.

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

#### 4.5.3.1. Extracción de vitamina en el estándar

Pesar 5 g de muestra en un tubo falcon de 50 mL forrado con papel aluminio. Con la ayuda de una probeta de 50 mL, adicionar 25 mL de solución buffer fosfato de sodio pH: 7,0. Agitar y adicionar 2 g de pancreatina, mezclar en vortex 10 min.

Adicionar 3 mL de solución ascorbato de sodio 10 % y mezclar por 5 min.

Incubar en baño maría a 37°C por dos horas agitando cada 10 minutos.

Pasadas las 2 horas incubar nuevamente la muestra en baño maría a 100 °C por 20 min. Pasados los 20 minutos, enfriar la muestra a temperatura ambiente.

Adicionar solución buffer fosfato de sodio pH 7,0 hasta un volumen de 50 mL, y centrifugar a 4000 rpm por 10 min.

Filtrar la muestra por gravedad con papel de filtro.

Pase la cantidad de muestra mostrada en el cuadro siguiente según la matriz a analizar

MATRIZ	VOLUMEN
Formulas infantiles, leche en polvo, cereales,	2-10 mL
Alimentos infantiles, leche líquida, bebidas	15 mL
Cereales	5-10 mL
Barras energéticas	10 mL

#### 4.5.3.2. Elución de la vitamina en la columna de inmunoafinidad


Llevar las columnas de inmunoafinidad a temperatura ambiente antes de su uso. Gire la tapa del extremo inferior de la columna y acople la columna a la unidad de succión para la extracción en fase sólida.

Retire la tapa superior de la columna. Drene el líquido de conservación con el que viene la columna a una velocidad de 2 mL por minuto.

Haga pasar la muestra a través de la columna a la misma velocidad, o si lo prefiere deje pasar por gravedad.

Después de pasar la muestra lave la columna haciendo pasar 10 mL de agua tipo I a una velocidad de 5 mL por minuto y luego deje pasar aire para remover el líquido residual.

Adicione 1 mL de solución de elución a la columna y eluya a una velocidad de 1 gota por segundo; recolecte en un vial ámbar de 2 mL. Luego adicione 1 mL de agua tipo I a la misma columna de inmunoafinidad y recolecte en el mismo vial.

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

#### 4.5.4. Condiciones Cromatográficas

- **Modo:** HPLC
- **Detector:** UV 280 nm
- **Columna:** Kimetex® 5 µm EVO C18 100 Å. 4,6 x 150 mm.
- **Fase móvil:** Gradiente (TFA 0,1%: Acetonitrilo).

Tiempo (min)	TFA 0,1% (%)	Acetonitrilo (%)
0	88	12
2	88	12
10	80	20
15	80	20
16	25	75
20	88	12
35	88	12

- **Línea A:** TFA 0,1%
- **Línea B:** Acetonitrilo grado HPLC
- **Flujo:** 0,4 mL/min
- **Temperatura columna:** 30°C
- **Volumen de inyección:** 100 µL

#### 4.6. Resultados

Los datos serán registrados en el formato FOR-TC- 145 “Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de vitamina B9”

Los resultados se analizan de la siguiente manera:


Se realiza la calibración instrumental, inyectando las cantidades del estándar intermedio establecidas en el numeral [4.5.2] y las muestras preparadas descritas en el punto [¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.],

El software *lab solutions* calcula la concentración de vitamina B9 por medio de la regresión lineal. Este dato y los demás parámetros necesarios para el cálculo del resultado como cantidad de muestra (g o mL), volumen de inyección (µL) y cantidad de muestra que se hace pasar por la columna de inmutofinidad deben ser consignados en el cuadro de mando SOFT-TC-042 “Cuadro de mando para el ensayo de vitamina B9”.

El contenido de vitamina B9 se calcula de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$\frac{mgVitaminaB9}{100g \text{ o } 100mL} = \frac{A}{1000} \times \frac{50}{C} \times \frac{B}{D} \times \frac{100}{E} \times PE$$

Donde:


	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

- A: Concentración dada por el equipo (mg/L)
- B: Volumen de muestra que se hace pasar por la columna (mL)
- C: Cantidad de muestra (g o mL)
- D: Volumen de aforo de muestra después de pasar por la columna (mL)
- E: Volumen de inyección de muestra ( $\mu$ L)
- 50: Volumen de aforo de la muestra (mL)
- 100: Aforo de inyección ( $\mu$ L)
- 1000: Factor de conversión
- PE: Potencia del estándar en fracción

#### 4.7 Aseguramiento de la calidad

Antes de iniciar las determinaciones instrumentales, debe evaluarse la aptitud del sistema. Para eso, debe inyectarse por triplicado el estándar para evaluar la aptitud del sistema, preparado de acuerdo con las instrucciones establecidas en el numeral [4.5.1.4]. La RSD de este ejercicio no debe superar el 3% y el error relativo promedio no debe superar el 5%.

Para asegurar y controlar la validez de los resultados, por cada lote de análisis, se debe ensayar por cada matriz, una muestra por duplicado. El %RSD entre duplicados no debe ser mayor al 5%. Así mismo, en cada lote de ensayo, se debe analizar un blanco de método, en el cual se debe evidenciar la ausencia de señales cromatográficas en las ventanas de tiempos de retención establecidas para cada analito.

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

## 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. Líder 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.
- 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
- Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.
- Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.

	<b>Procedimiento de Determinación de Vitamina B9. (ÁCIDO FOLICO)</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> PROC-TC-080
		<b>Revisión: 1</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/08/09

- 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.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al líder de laboratorio las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder del laboratorio.
- Informar cualquier incidente que suceda durante la realización del método.
- Revisar que los equipos usados en el desarrollo del método tengan mantenimiento, calibración y/o verificación vigente, de acuerdo con el programa de mantenimiento y calibración.

## 6. FORMATOS RELACIONADOS.

SOFT-TC-042 “Formato cuadro de mando de análisis de Vitamina B9”.

FOR-TC-145 “Formato para el registro de datos primarios para el ensayo de Vitamina B9”.

## 7. ANEXOS.

Inserto de R-biopharm RHÔNE LTD “Easi-Extract® Filc Acid”