



Empresa Certificada bajo Norma ISO 9001 desde 1997

COLICULT-MCC    COSMETIKIT®    COMPACT-DRY-PLATES®  
CRIOTECA®    CHROMOSALM    DESINFECTEST®  
PLAQUIS®    KITPRO-5S    NUTRILINIA  
M-IDENT®    SEILAGUA®    MUGPLUS    CROMOKIT®

Apartado de Correos / P.O. Box 44  
28210-Valdemorillo (Madrid, Spain)  
☎ (34) 91 897 46 16 Fax: (34) 91 897 46 41  
E-mail: [microkit@microkit.es](mailto:microkit@microkit.es)

Web: [www.microkit.es](http://www.microkit.es)

<http://www.laboratoriosmicrokit.blogspot.com/>

Blog: <http://www.medioscultivo.com>

## CHALLENGE TEST KIT

Si desea seguir el Reglamento UE 2-2019 que entrará en vigor en 2021 mediante el cual los lobbies del laboratorio han conseguido barrer la innovación que aporta el milagro mediterráneo (la PIME), al exigirnos a los inventores de productos/métodos para industria alimentaria, el inviable pago de cientos de miles de € a AOAC, AFNOR o similar por cada referencia innovadora; puede elegir entre seguir empleando este inigualable kit o volver a emplear cepas cualitativas y diluirlas y cuantificarlas por su cuenta, con el riesgo de emplear para ello patrones de turbidez MacFarland que solo fueron diseñados para el tamaño celular de *E.coli*, y con el riesgo de emplear concentraciones que ya no son lo que eran el día que las calculó; ya que de este modo no es un método alternativo y por tanto ningún inspector ni auditor puede impedirle emplearlo. Aunque perderá el valor añadido del Challenge Test Kit de no tener que realizar todo este ingente trabajo y aumentará la incertidumbre de sus resultados a niveles impredecibles. La mejor solución sería externalizar una proporción residual pero razonable de sus análisis a un lab.externo vinculante, para presentar sus informes a inspección de Sanidad, y así poder seguir usando internamente en paralelo este kit en esas y en las demás muestras, para la mejora y rapidez de sus resultados de autocontrol. A fin de cuentas, este reglamento que corta de cuajo el I+D que no provenga de multinacionales, no es nada nuevo: los kits de autocontrol nunca han servido para obtener resultados oficiales, pero ayudan a la industria a tomar las mejores decisiones para la rapidez y fiabilidad en la liberación de sus lotes.

Nuevo kit de cepas cuantitativas y estables, a concentración muy elevada, que estaba necesitando la industria cosmética para elaborar sus Challenge Test, sin necesidad de preparar cada uno las suyas. Al emplear estas cepas de referencia, ya cuantificadas, se ahorra los primeros días del Challenge Test tradicional:

KIT DE CEPAS CUANTITATIVAS MICROKIT PARA CHALLENGE TEST SEGÚN ISO 11930 y FDA (Ref: WDCM-CH, para 10 test, caducidad CERCANA A 1 año, también ofrecemos el kit estrictamente ISO 11930, en el que cambian 2 cepas):

Cepas de colección universal WDCM, cuyo máximo pase certificado es el tercero desde la colección tipo empleada:

\* *Aspergillus niger-brasiliensis*  $10^5 - 10^6$  ufc/lentícula, 10 unidades por caja, como hongo alterativo del grupo de los mohos. Los Challenge Test para hongos, dado su gran tamaño celular, pueden realizarse a partir de cepas  $10E5$  en vez de hacerse con cepas a partir de  $10E7$

\* *Candida albicans*  $10^5 - 10^6$  ufc/lentícula, 10 unidades por caja, como hongo patógeno del grupo de las levaduras. Los Challenge Test para hongos, dado su gran tamaño celular, pueden realizarse a partir de cepas  $10E5$  en vez de hacerse con cepas a partir de  $10E7$

\* *Pseudomonas aeruginosa*  $10^7 - 10^9$  ufc/lentícula, 10 unidades por caja, como bacteria patógena Gram negativa y oxidasa positiva

\* *Burkholderia cepacia*  $10^7 - 10^9$  ufc/lentícula, 10 unidades por caja, como bacteria patógena emergente Gram negativa y oxidasa positiva (por ser patógeno emergente típico del biofilm de aguas de uso cosmético)

\* *Citrobacter freundii*  $10^7 - 10^9$  ufc/lentícula, 10 unidades por caja, como bacteria alterativa e indicadora, Gram negativa y oxidasa negativa, del grupo de los coliformes (no recomendamos el uso de *E.coli* en este test, ya que su supervivencia en cualquier cosmético es muy fugaz, en cambio la indicada es frecuente alterativo en productos cosméticos, ideal para este ensayo)

\* *Staphylococcus aureus*  $10^7 - 10^9$  ufc/lentícula, 10 unidades por caja, como bacteria patógena Gram positiva

\* Además, si lo desea, podemos añadir a esta lista, los microorganismos salvajes, nativos, autóctonos, endémicos o in house que hayan encontrado con cierta frecuencia en sus muestras y/o instalaciones (aguas, superficies, aire, materias primas...), a nivel  $10^7 - 10^9$  para bacterias de tamaño celular normal ( $10^6$  si son células muy grandes) y a nivel  $10^5$  para hongos. Para ello puede enviarnos una placa con cultivo puro de cada una las que desee utilizar para que se las caractericemos genéticamente (Seilasesoría-Identificación molecular SFI004+) y le elaboremos las lenticulas cuantitativas al nivel indicado. Este servicio suele demorarse de 4 a 8 semanas. Para dichas cepas salvajes, el pedido mínimo es de 100 unidades (10 cajas de 10 unidades, 2 años de caducidad estándar) si las libera para nuestro uso comercial (con confidencialidad sobre su origen) y de 250 unidades (25 cajas de 10 unidades) si son de uso exclusivo y confidencial para Ud. Precio muy reducido en cualquiera de los dos supuestos, incluida la identificación molecular.

Por pedir este kit de cepas para Challenge Test, junto con los medios MICROKIT necesarios (sean deshidratados, sean preparados): Ringer, TSB, LPT Neutralizing Broth, TSA y SDA (ó SDA+Caf), solicite en su pedido que le regalemos nuestro protocolo MICROKIT para elaboración del Challenge Test (29 páginas, sólo disponible en español), que mejora el protocolo de la ISO 11930 (Microbiología cosmética: Ensayo de la protección antimicrobiana de un producto cosmético), de Diciembre 2012, mediante diversas justificaciones de la afamada FDA (Microbiological Challenge Testing), lo cual permite así realizar estos ensayos en mucho menos tiempo, al ahorrarle el paso previo de elaborar Ud. mismo las cepas a estas elevadas concentraciones; con mayor precisión, al tener la concentración exacta certificada en origen; y con directrices más acordes a un producto tan netamente inhibitorio como es un cosmético. Si desea pedir este protocolo (en vez de conseguirlo gratis por comprarnos los medios de cultivo necesarios junto al kit de cepas), pídaselo con la referencia: PRT-COSM-010.

Con esta nueva iniciativa, confiamos convertirnos en (o seguir siendo) su proveedor favorito en microbiología industrial y ambiental.

El usuario es el único responsable de la eliminación de los microorganismos según la legislación medioambiental vigente. Autoclavar antes de desechar a la basura.

Diseñado y fabricado en la UE por MICROKIT desde 2016 bajo ISO 9001, ISO 11133, ISO 17034 y GMPs. Revisado en Mayo de 2020