

Empresa Certificada bajo Norma ISO 9001 desde 1997

MCC P/A	COSMETIKIT®	DRY PLATES®	MUGPLUS
CRIOTECA®	CHROMOSALM	DESINFECTEST®	CCCNT
PLAQUIS®	KITPRO-PLUS	CROMOKIT®	MBS
M-IDENT®	SEILAGUA®	SALMOQUICK	AIRESANO
NEOGRAM	ENVIROCOUNT		

MATRICES CRUDAS PERO ESTÉRILES (esterilizadas por Rayos Gamma)

Matrices del material elegido por el laboratorio, **esterilizadas por irradiación** (, a la dosis adecuada, para validación de métodos microbiológicos para los que el autoclavado del material implicaría degradaciones en los componentes que afectarían seriamente a la naturaleza de la matriz real y, por tanto, a la validación del método. **Justificaciones de uso ante ACREDITADORES:** Para validar sensibilidad y especificidad, es deseable tener tantas ufc del microorganismo diana como ufc del cóctel de microorganismos cercanos ¿cómo podríamos conseguirlo en una matriz natural, no pre-esterilizada? ¿Cómo validar un recuento total en carne cruda, por ejemplo? Si autoclavamos ya no es carne cruda y si no, el recuento se verá seriamente incrementado con la flora natural. Además la especificidad siempre será más seria si se detecta con flora acompañante deliberadamente inoculada, taxonómicamente cercana al microorganismo diana, que si se detecta con la flora acompañante natural. Por fin, las matrices naturales tienen un grave problema para validar investigaciones de patógenos, porque nos estamos fiando *a priori* del método que pretendemos validar, para decir, antes de inocularlas, que tienen presencia o ausencia de Salmonella, por ejemplo. No olvidemos que la mayor fuente de incertidumbre en microbiología es, probablemente, el tipo de muestra en el llamado “efecto matriz”.

DESCRIPCIÓN

Pack de 10 botes con 25 ± 1 gramos cada uno, de la matriz elegida: huevos, ovoproductos, Leche pasteurizada, quesos, mantequilla, nata, margarina, carne picada, hamburguesas, salchichas, salchichas de frankfurt, jamón de york, san jacobos, salsas, pescados, mariscos, pasteles, turrón, galletas, vegetales, harina, cereales, pasta, frutos secos, aperitivos extrusionados, ensaladas, puré, setas, papillas, vinagre, aceite, productos dietéticos, chocolate, refrescos, horchata, helados, cerveza, vino, sidra, licor, zumo, azúcar, piensos, tierra, cosméticos, pinturas, ...

Los materiales serán sometidos a previa aceptación por parte de MICROKIT y/o a revisión de precio, en función de la dificultad para elaborarlos.



LIMITACIONES

Consumo preferente estimado en tres meses desde la fecha de irradiación, que se realiza bajo pedido, una vez elegida la matriz exacta: Plazo de entrega de 2-4 semanas desde la recepción y aceptación del pedido en MICROKIT. Una vez recibido el producto, mantener a 4-15°C, en total oscuridad, para maximizar la fecha de caducidad. No congelar. Para uso exclusivo en laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

Realizado en nuestro laboratorio; es prudente repetirlo en su laboratorio siempre que varíen las condiciones (más de 3 meses sin usar, tras desinfectar el laboratorio, tras conservar a alta T^a por fallos de refrigeración, cuando adquiere aspectos extraños aunque no haya llegado la fecha de caducidad teórica de su etiqueta...). Agitar el bote antes de usar si se trata de una matriz en polvo, para homogeneizar los eventuales gradientes de densidad de los componentes.

El peso, certificado con incertidumbre ± 1 gramo, corresponde al día de fabricación y antes de la esterilización. El cierre del tapón es hermético, pero el usuario debería verificar a su recepción que no ha habido mermas de peso por evaporación, por ejemplo.

La esterilidad es presuntivamente derivada de la irradiación, que se garantiza a una dosis de 10 ó 25 Kgy, en función del producto. La empresa irradiadora no garantiza esterilidad sino dosis de irradiación. Por ello, si el usuario necesita confirmar la esterilidad definitiva, deberá añadir al contenido de uno de los frascos (10% del lote), 225 ml de caldo Thioglicolato FTM, en las más escrupulosas condiciones de asepsia, y cerrar herméticamente. Si tras una incubación de 7 días a 35-37°C, sin agitar, el medio no está rojo por debajo de 1/3 de la altura de la superficie, y no aparecen ni turbidez ni flóculos en todo el volumen de caldo, el producto se considera confirmativamente estéril. Si el medio está rojo más de 1/3 de la altura desde la superficie, se ha oxigenado, por lo que sólo podría certificarse esterilidad en aerobios. Si aparecen turbidez o flóculos, resembrar el caldo en medios sólidos generales (TSA, SDA+Caf...), incubando una placa en aerobiosis y un duplicado en anaerobiosis para confirmar si se trata o no de bacterias, levaduras o mohos.

MODO DE EMPLEO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Inocular las cepas adecuadas (las diana y las interacciones más probables) para comprobar que el producto no interfiere en su detección por el método que se desea validar. Homogeneizar. Realizar el análisis sin mayor ni menor esmero que si se tratase de una muestra normal. Una vez obtenidos los resultados cualitativos y/o cuantitativos, aplicar los parámetros de validación requeridos y expresarlos adecuadamente (ver PRT-VAL-001, SIM010 –informe guía de validación cuantitativa- y SIM009 –informe guía de validación cualitativa-).

El usuario final es el único responsable de eliminar los microorganismos de acuerdo con la legislación medioambiental vigente. Autoclavar o inundar en lejía antes de desechar a la basura.

Diseñado y Fabricado en la UE por MICROKIT bajo ISO 9001, ISO 11133 y GMPs desde Marzo, 2003, revisado en Mayo, 2020