DRYPLATES, UNA HISTORIA DE CORAJE Y CREATIVIDAD

Entrevistamos a Jorge Sanchis Solera, de Laboratorios MICROKIT*, motor creador de las DryPlates®.

*Apartado de Correos 44, 28210-Valdemorillo (Madrid) microkit@microkit.es

Qué son las DryPlates® y para qué sirven?

-Son placas preparadas para control microbiológico de alimentos, aguas y cosméticos, que están revolucionando los laboratorios de control por sus innumerables ventajas.

A diferencia de las placas preparadas clásicas, contienen medio deshidratado (con las ventajas que eso supone en cuanto a caducidad y estabilidad). Y para gelificar, además del clásico agaragar, contienen un invento nuestro que llamamos hidragar, que permite mezclar directamente la muestra con el medio de cultivo en el momento de la siembra. Estas dos características las hacen únicas en el mundo y motivo de su patente.

- -Existen otras dos fábricas en el mundo (una en USA y otra en Japón, además de Microkit en España) capaces de desarrollar una tecnología parecida, pero sólo en el tema del gelificante en frío sustituto del agar-agar, no en el de empleo de medios deshidratados. De modo que las DryPlates® de Microkit, por ser medios deshidratados, son únicas en el mundo.
- -Y han sido 100% diseñadas y son 100% fabricadas en España gracias a la sinergia y amistad de dos empresas, una madrileña (Laboratorios MICROKIT, S.L.) y otra catalana (BC Aplicaciones Analiticas, S.A.).

¿Qué ventajas ofrecen sobre los métodos existentes hasta la actualidad?

- -La ventaja más importante de todas, es que permiten sembrar por inclusión en masa 1 ml de muestra sin perder el tiempo en calentar, fundir y enfriar medios de cultivo. Esta tarea y tiempo, debidos a la tremenda diferencia entre el punto de fusión y el punto de gelificación del agar-agar, es el caballo de batalla de los laboratorios de microbiología desde hace dos siglos y lo que les hace perder más tiempo en su trabajo diario; usen medios deshidratados clásicos, usen tubos o frascos preparados para fundir los medios agarizados.
- -También son el sustituto ideal de la placa preparada: primero, porque ésta no deja sembrar 1 ml en su superficie (normalmente 0,1 ml y a lo sumo las Normas ISO aceptan 0,33 ml), por lo que la DryPlate® multiplica por 3-10 el límite inferior de cuantificación. Esto es de máxima importancia en productos cosméticos y algunos alimentos donde la legislación exige productos con menos de 100-1000 ufc/g, de modo que sembrando en placa clásica 0,1-0,3 ml de la primera dilución (es decir, 1-10 ufc en el límite legislado) estamos muy por debajo del límite inferior de cuantificación en placa (que son 15 ufc); segundo porque las Dryplates® ahorran las asas de siembra, que son imprescindibles en la siembra en superficie de placas preparadas; tercero por el excelente periodo de vida útil de las DryPlates®, que suben la caducidad de las placas preparadas de máximo 3 meses desde su fabricación (y que en algunos proveedores llegan al laboratorio con dos o tres semanas de caducidad) a más de 1 año desde su fabricación; cuarto, porque no hay posibilidad de contaminaciones durante el transporte, como ocurre en las placas clásicas, ya que las DryPlates® van herméticamente cerradas en su bolsa de Aluminio autosellable.

¿Alguna ventaja más?

-Suponen la gran diferencia entre la necesidad de que los analistas del laboratorio estén entre 1 y 4 horas al día trabajando en un tema que no es análisis (la preparación de los medios de cultivo) y el hecho de poder decir "de la muestra a la estufa en 10 segundos", lo que les permite multiplicar por factores de incluso 2-10 veces el número de análisis a lo largo del día; y dedicarse a otras tareas del laboratorio más propias de su profesión y de los estudios que han realizado.

- -En sus validaciones, las DryPlates® obtienen recuentos significativamente superiores a los de los medios preparados en formatos clásicos, principalmente porque el punto más crítico de la microbiología clásica es la adición de agares calientes a la muestra para la siembra en masa. Y por excelente que sea el agar-agar empleado, incluso el español y de calidad microbiológica como el de los medios Microkit, al menos hay que añadirlo a 45-46°C, temperatura que hemos demostrado en estas validaciones que hace inviable a una buena proporción de la flora microbiana, que de este modo no crece en los medios clásicos y sí en las DryPlates®.
- -Las colonias crecen con aspecto idéntico al de los formatos clásicos, a diferencia de lo que ocurre con las placas japonesas (la segunda fábrica del mundo de las antes mencionadas que son capaces de desarrollar tecnologías similares), placas que hemos estado importando para ir creando este nuevo mercado y ayudando a sus usuarios a ahorrar tiempo mientras acabábamos de desarrollar nuestras DryPlates[®].
- -Otra ventaja que muchos laboratorios apreciarán más que ninguna es el precio más competitivo que las otras dos tipos de placas (de USA y Japón) con gelificantes en frío.
- -También tenemos la gama más completa de medios para todos los parámetros microbiológicos más normales, de momento 14 y llegaremos a los 18 en breve.
- -Y finalmente la "ventaja-regalo" (como la llamamos porque no la esperábamos, ya que el diseño nunca estuvo enfocado a algo que creíamos imposible), es que en casi todos los medios en DryPlates®, los microorganismos crecen mucho más rápido, formando colonias a veces incluso en menos de la mitad de tiempo que en el medio clásico agarizado. Achacamos este tema a la absoluta ausencia de inhibidores de nuestro hidragar sintético (que además no sufre variaciones entre diferentes lotes, propias de los productos derivados de materias primas naturales, como el agar-agar) y a la dureza del gel, que en el hidragar es muy inferior a la del agar-agar, lo que permite a los microorganismos expandirse y formar la colonia sin barreras físicas que les opriman. Pero hay algo más gracias a la composición única de nuestro hidragar, ya que en los otros dos tipos de placas con gelificantes en frío que se fabrican en el mundo, esta ventaja no existe en absoluto.

¿Y cuáles son sus desventajas?

- -Aunque suene arrogante, yo no conozco ninguna.
- -Un obstáculo que nos estamos encontrando y no esperábamos son algunos de los propios clientes que creamos en su día para las placas japonesas: saben de las DryPlates® pero ni siquiera quieren probar muestras. La inercia, en un caso más grave que el habitual, ya que las placas japonesas las importamos, en aquellos tiempos de fracaso en el diseño, para crear el mercado de los clientes que quieren ahorrar tiempo durante sus siembras, no para que fagocitasen nuestro inminente invento, como ya podemos confirmar que ha sucedido en 4 clientes de España. Son pocos, pero moralmente significativos. No conocen la historia real, se creen que las DryPlates® son un clon malo, español, barato, de las japonesas, y por eso se niegan a probarlas, nada más lejano de la realidad, ya que hemos solucionado y mucho los problemas de las japonesas, al mismo tiempo que el problema de formato de las americanas.
- -También hemos observado que las personas, hasta que no prueban varias veces las DryPlates® y "les pillan el truco" no se ven atraídas por su aspecto, pero que en cuanto lo hacen, "se enganchan" y les encanta su modo de siembra, les resulta incluso divertido usarlas.
- -Repito que no hay desventajas, sólo hay puntos críticos en su modo de empleo, que si el usuario es de los que no se leen las instrucciones de un método nuevo y quieren emplearlo como hacían con el clásico, se estrellan.

¿Y cuales son esos puntos críticos?

Como en todo método nuevo, hay diferentes variables a tener en cuenta, y en el caso de las DryPlates [®] hay 6 puntos críticos que deben salvarse a la hora de emplearlas; y que significan la diferencia entre obtener valores más altos (más cercanos a la realidad, según demostró ya Pasteur con su principio de la "no generación espontánea") y rápidos, o no encontrar nada, (si

por error se siguen las pautas de la microbiología tradicional, que nada tiene que ver con la de las DryPlates ®):

1-Las DryPlates® son placas preparadas pero de medio deshidratado. Por eso pueden almacenarse sin problemas de temperatura, la única precaución es no dejar la bolsa mal cerrada para que no les entre la humedad atmosférica. Y si ésta es exagerada en una ubicación concreta, además se deben almacenar las bolsas autosellables de aluminio en tuppers herméticos rellenos con silicagel.

2-Se debe añadir el disco nutritivo sobre el ml de muestra previamente añadido a la placa Petri, nunca al revés, porque si añadimos la muestra sobre el disco, no se repartirá en el medio y quedará apegotonada. El peso del disco sobre la muestra es suficiente para absorber el ml y ahorrarnos el uso de los aplicadores que son necesarios en uno de los otros dos métodos similares.

3-Hay que intentar que la muestra quede hecha una sola gota en el centro de la placa (nivelar la cabina o poyata para que no se desplace a un lado) o de lo contrario el reparto será heterogéneo y mucho más lento. Esto no es grave, ya que igualmente saldrán tantas colonias como ufc, pero la placa no quedará homogénea y posiblemente haya zonas de islas secas. Al sembrar se puede dar la paradoja de tener una isla seca en un extremo y una gotita que no se embebe en el otro: podemos ayudar a la DryPlates® a homogeneizarse simplemente poniéndola vertical durante unos segundos, con la zona seca abajo, ya que enseguida la gotita que sobra arriba, bajará por el borde a empapar la zona seca. Y entonces ya se puede incubar.

4-No hay que voltear la placa al meterla en la estufa, ya que a simple vista da la sensación de que el 100% de la muestra se embebe en unos segundos, pero en realidad un 15-30% de la misma tarda un buen rato en absorberse y se perdería si le damos la vuelta.

5-Se debe impedir que las placas toquen el suelo, las paredes y el techo de la estufa, que están a temperaturas mucho más elevadas que el aire interior controlado a 25 ó 35ºC. Eso secaría las DryPlates® antes de que crecieran las colonias, dando la falsa sensación de que la muestra estaba perfecta, sin contaminación microbiana. Pero este problema se delataría porque la superficie de la DryPlate® se vería seca, sin el brillo característico del agar (en este caso del hidragar). Para ello adjuntamos en cada caja un tapón naranja que sirve de podio para poner encima la pila de DryPlates®. Este es el mayor problema que encontraremos si no seguimos las instrucciones.

6-Por el mismo motivo del punto anterior, hay que añadir un vaso lleno de agua dentro de la estufa y si está muy vacía, varios vasos llenos de agua. Y no sobrepasar el tiempo de lectura (que además en las DryPlates [®] suele ser muy anterior al del medio clásico).

¿Cómo surgió la idea detonante de esta creación?

Sinceramente quien merece los laureles de la idea inicial son las placas USA que surgieron hace ya más de 3 décadas. Sin embargo desde los comienzos de Microkit, hace ya 25 años, sabíamos que su idea de la gelificación en frío era muy mejorable, al menos en su formato. Por aquellos tiempos ese producto no triunfaba porque se encontraba con el rechazo del microbiólogo, que prefiere usar placas y no formatos en cartón (y actualmente a pesar de su éxito tras más de 30 años de siembra, siguen teniendo ese hándicap). Corrían los años 80; como biólogo recién graduado en oceanografía y en concreto en algas marinas, y recién iniciado como profesional de la microbiología, me fascinó ver esa aplicación que mejoraba los ya extraordinarios usos del agar-agar microbiológico obtenido de ciertas algas marinas. Siempre digo que soy "un cocinero *que prepara comida para microbios*"; de modo que lo primero que hice fué probar a fabricar medios deshidratados con todos y cada uno de los gelificantes naturales y sintéticos que existían, algunos los tuve que importar incluso de África, pero con todos ellos fracasé a la hora de obtener resultados aceptables en cuanto a recuentos y reproducibles en cuanto a diferentes lotes. Por eso, aún sin ser químico, con las ideas que me aportaron varios amigos (sin los cuales las DryPlates® hoy no serían una realidad), en concreto dos químicos (Pepe de Barcelona y Sergio de México), un farmacéutico (José María de Alicante) y un experto en I+D

de importantes industrias cosméticas (Javier de Madrid), conseguí desarrollar el gelificante tridimensional ideal para estos usos, que desde entonces llamé hidragar. Pero desde este invento hasta el de las DryPlates® aun pasarían 7 años ¿por qué?... porque el gel, que ya daba recuentos adecuados y que eran reproducibles lote tras lote, no absorbía por si solo la muestra si se añadía 1 ml de ésta de golpe, como requiere la microbiología: el polímero crea su propia barrera hidrofóbica en sus primeras capas, generando un problema de difícil solución. Ahí fue donde entró en acción el exquisito trabajo de BC Aplicaciones Analíticas de Barcelona en el concepto y el diseño del disco absorbente de una fibra específica, necesario para la homogeneización de la muestra y sus microorganismos en el medio de cultivo deshidratado e hidragarizado. Fueron varios años adicionales de fracasos con muy diversos materiales del disco, durante los cuales acabamos optando por ir importando las placas japonesas, de usos similares a nuestra idea, y que nos habían ganado en el tiempo, pero al final nuestros amigos catalanes lo consiguieron! También quiero mencionar aquí a nuestra jefe de Producción, Cristina, por el titánico esfuerzo que ha llevado a cabo al mezclar y probar toda la interminable lista de cientos de fórmulas que yo le iba pasando para las pruebas a lo largo de todos estos años, sobre todo del ultimo año al diseñar 12 de los 14 medios actuales en Dryplates®, a parte de su trabajo habitual, así como por sus excelentes ideas de mejora en el protocolo de producción, su detección de puntos críticos en el empleo de las Dryplates® y su apoyo en su QC y en la práctica de las validaciones. Y a nuestra jefe de QC, Eva, por el inmenso esfuerzo realizado también after hours, tanto en el QC como en la práctica de las validaciones.

¿No existe el temor a que os copien?

Como siempre en la vida, si no tienes nada no temes perder nada y cuando tienes algo, cuanto más valor tiene más temes perderlo. De todas formas, si a nosotros nos ha costado 25 años diseñar este producto, es porque no resulta nada fácil de elaborar. Además hemos tomado medidas de seguridad extremas: 1-la patente no la van a encontrar los piratas que quieran imitarnos e incumplir la Ley copiando lo allí indicado, 2-en el improbable caso de que la encuentren, es tan genérica que no dice nada, sólo está escrita para protegernos judicialmente, 3-el protocolo de fabricación tiene dos fases 100% independientes, de modo que ni yo mismo sabría hacer una DryPlate® si no interviene BC Aplicaciones Analiticas en la fabricación del disco de fibra, de igual modo que ellos tampoco saben hacer una DryPlate® si no interviene Microkit con su hidragar y sus ajustadísimas fórmulas de medios. Es como la leyenda urbana del secreto de la fórmula de la Coca-Cola, guardada cada mitad por dos personas que no se conocen.

¿Tienen ya las DryPlates® algún reconocimiento externo?

Es muy pronto, ni siquiera las dos primeras (aerobios y hongos) tienen todavía ni un año; sin embargo estamos trabajando muy duro en las validaciones, tanto internas, como externas gracias al apoyo de clientes que así, ya las tienen validadas en sus propias muestras (intercolaborativas) e intercomparativas mediante Seilalimentos, Seilagua y Seilaparfum. A la fecha de esta entrevista (27 de Junio de 2014) ya tenemos disponibles las validaciones internas de 7 de los 14 medios diseñados en DryPlates (recuento de aerobios en alimentos y cosméticos, recuento de hongos en alimentos, aguas y cosméticos, *Bacillus cereus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus*) y una externa (*Pseudomonas aeruginosa* en cosméticos); además está casi a punto otra externa (*Pseudomonas aeruginosa* en aguas) y estamos a punto de terminar otras dos internas (*E.coli* y demás coliformes, así como recuento de aerobios en aguas).

En la ultima auditoría de calidad ISO 9001, nos han incluido el diseño ISO 9001 en el informe como una de nuestras mayores fortalezas. Además, el certificado ISO 9001 de TÜV Rheinland desde este año 2014 nos incluye en el alcance, el tema de la validación de métodos microbiológicos, en el que por tanto, somos pioneros en España, tanto en las propias validaciones, como en el servicio de ayuda al cliente en sus validaciones.

¿Entonces, cuantos años ha durado el diseño de esta novedad?

Demasiados. Yo siempre digo que diez años para simplificar, pero ya he ido explicando la cruda realidad en las anteriores disertaciones, de modo que si sumamos todo, en total ha sido un cuarto de siglo desde los inicios hasta ver las dos primeras DryPlates[®] (recuento de aerobios y recuento de hongos) en el mercado, en Septiembre de 2013. Una vez le hemos pillado el truco, diseñar nuevos medios en este formato ha sido mucho más fácil, para eso somos expertos en diseño de medios de cultivo, consiguiendo un nuevo medio en Dryplates® cada mes, y actualmente ya tenemos los 14 que más necesitan los laboratorios para todos los parámetros microbiológicos. Algún parámetro se resiste todavía. Eso sí, el diseño inicial de aerobios y hongos, de 24 años, se hizo con innumerables altibajos de moral y tiradas de toalla durante meses, a veces durante más de 1 año. Pero luego siempre surgía una chispa que nos volvía a meter de cabeza en el tema, a pesar del interminable trabajo que seguíamos teniendo con todos los demás diseños (el lema de MICROKIT es "Pasión por la creatividad", como demuestra su prolífico catálogo de productos únicos); y todo ello a pesar de los incesantes temas del día a día, donde normalmente los árboles no te dejan ver el bosque y donde primero se hace lo urgente, luego lo fácil y por ultimo lo más importante, si es que hay tiempo dentro de las 24 h que tiene el día. Pero nos inspiraba Edison con su invento de la lámpara incandescente, ya que tras cientos de fracasos seguía intentándolo, hasta que lo consiguió. También nos ayudó para ello la lectura en mi adolescencia de uno de los libros del tibetano Lobsang Rampa que marcó mi camino, en el que me quedó una idea muy clara: cuanto más te exijas a ti mismo más conseguirás de la vida. Y llegados a este punto, he de confesar mi lema personal: "Tu futuro lo construyes tú, sólo tú, con lo que haces hoy y también con lo que dejas de hacer hoy". Hay que tener confianza al aplicarlo, eso te permite vivir en paz: cuando las fuerzas del Universo, se conjugan para que algo suceda, te facilitan todos los medios para que acabe sucediendo. Esta es la historia del diseño del hidragar y de las consecuentes DryPlates®. Nosotros sólo hemos sido los elegidos para desarrollarlo.

¿Cuales son esos 14 parámetros ya disponibles?

Recuento de aerobios (para alimentos y productos cosméticos), recuento de aerobios (para aguas de consumo, envasadas y de baño), recuento de aerobios (para aguas oligotróficas, farmacéuticas y cosméticas), recuento de hongos (levaduras y mohos), *E.coli* y demás coliformes, *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Burkholderia cepacia, Candida albicans*, Enterobacterias, *Salmonella spp, Bacillus cereus*, Enterococos fecales, *Clostridium perfringens*/sulfito-reductores. Nos faltan los ultimos retoques para acabar de desarrollar otras 4: la de Listeria, la de *Vibrio parahaemolyticus/V.cholerae*, y las dos que más se resisten: la de flora acidófila y la de flora acidoláctica. Además, para cosméticos hemos diseñado un kit que contiene todos los parámetros que pueden afectarles: el Cosmetikit-Easy-Plus, que permitirá a todas las fábricas realizar de forma extremadamente fácil, rápida y económica sus propios análisis microbiológicos, que además serán de la máxima fiabilidad.

¿Qué se puede esperar de esta invención en el mercado?

Es nuestra primera patente, no sólo por ser el invento que más nos ha costado desarrollar, es que sinceramente, de todos nuestros innumerables inventos, es el mejor. Es una revolución. Es el paso del Paleolítico al Neolítico en el control microbiológico. La inercia que toda persona tiene al cambio es la mayor barrera para la entrada de la innovación en muchos laboratorios, que ni se dan cuenta del cambio de paradigma que las DryPlates® suponen. Máxime si los laboratorios se autolimitan con Normas como la ISO 17025, 16140 y derivadas, jugando a la gallinita ciega, a tirarse al pozo atados de manos porque otros (a menudo legisladores, secretarias, políticos y estadísticos sin la menor idea de microbiología) lo dicen, no porque las personas del laboratorio estén convencidas de que lo que hacen es lo mejor que podrían estar haciendo; pero un huracán no entiende de barreras. Y por fortuna, muchos laboratorios son

pioneros, así se les llama en marketing a unos sectores presentes siempre en todos los mercados: empresas o laboratorios dirigidos por aventureros y emprendedores entusiasmados, que esperan mucho más de la vida que seguir órdenes y son los primeros en probar las innovaciones que se les dan a conocer. Muchos de ellos ya han empezado a usar las DryPlates®, faltan los que aún no sabían que existen, ni las implicaciones que traen consigo. En definitiva, en Microkit seremos los incomprendidos de muchos laboratorios durante muchos años, así como los héroes de otros muchos laboratorios desde ya, pero lo mismo que dije hace 25 años "esto es muy mejorable", ahora me atrevo a decir "llegará un día en que todos los laboratorios emplearán Dryplates®".