

MATRICES CRUDAS PERO ESTERILES



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.

DESCRIPCIÓN

Pack de 10 botes con 25 ± 1 gramos cada uno, de la matriz elegida: Leche pasteurizada, quesos, mantequilla, nata, margarina, carne picada, hamburguesas, salchichas, salchichas de frankfurt, jamón de york, san jacobos, salsas, huevos crudos, ovoproductos, 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... Elija entre estas matrices u otras que necesite.



LIMITACIONES

Consumo preferente estimado en 3-6 meses desde la fecha de irradiación, que se realiza bajo pedido, una vez elegida la matriz exacta: Plazo de entrega de 2-4 semanas. 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. 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, de concentración desconocida y no siempre coincidente días después de congelarla. Además la especificidad siempre será más seria si se detecta con flora interferente 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.

CONTROL DE CALIDAD

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 el contenido de uno de los frascos (10% del lote) a 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, 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, se ha perdido la esterilidad o las condiciones de inoculación en FTM no han sido estériles.

MODO DE EMPLEO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Inocular las cepas adecuadas, ideal en lenticulas **MICROKIT** (las diana, las interferentes más probables y las acompañantes) 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 informe tipo **MICROKIT** cualitativo SIM009 o cuantitativo SIM010) .