

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2024, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE XIV.- EVALUACIÓN DE LOS MEDIOS DE CULTIVO MICROBIOLÓGICOS		
INTRODUCCIÓN		
En el laboratorio de microbiología se llevan a cabo los análisis, con el objetivo de activar, cultivar, detectar, enumerar y mantener una amplia variedad de microorganismos. Se utilizan medios de cultivo en todas las técnicas tradicionales y también para muchos métodos alternativos. Muchas de las fórmulas de los medios de cultivo están disponibles comercialmente como medios de cultivo deshidratados, en polvo o granulados y medios de cultivo listos para usar. Estos están diseñados para un crecimiento específico de los microorganismos.		
La calidad de los medios de cultivo depende de la calidad de los ingredientes, la formulación correcta,		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
de los procedimientos de preparación y condiciones adecuadas de envasado y almacenamiento.		
<p>Los análisis microbiológicos dependen de que los medios de cultivo sean capaces de proporcionar resultados confiables y reproducibles. Los requisitos para los medios de cultivo son específicos para que cada microorganismo sea detectado. Los medios de cultivo que cumplen los criterios establecidos son confiables. Se deben realizar pruebas suficientes para demostrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La aceptabilidad de cada lote de medio. b) Que es "adecuado para su propósito". c) Que puede producir resultados consistentes. 		
Estos son parte esencial de los procedimientos de control de calidad internos y, con la documentación adecuada, permiten dar un seguimiento eficaz de los medios de cultivo y contribuyen a la producción de datos precisos y confiables. Para un análisis microbiológico confiable es imprescindible utilizar medios de cultivo de calidad. Para todos los medios de cultivo descritos en los métodos, es esencial definir los criterios de aceptación mínimos necesarios para garantizar su calidad. Se deben determinar las características de desempeño de cada medio de cultivo.		
Estos criterios de aceptación deben ser utilizados por todos los laboratorios de microbiología para evaluar las propiedades de promoción de		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>crecimiento, selectivas y/o diferenciales de un medio de cultivo.</p>		
<p>GESTIÓN DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</p>		
<p>Documentación del fabricante El fabricante debe proporcionar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del medio, componentes individuales y cualquier suplemento y el número de catálogo. • Hoja de datos técnicos incluyendo condiciones de almacenamiento. • Hoja de seguridad y/o peligros cuando sea necesario. • Certificado de control de calidad que indique: <ul style="list-style-type: none"> ○ Microorganismos de prueba utilizados. ○ Resultados con los criterios de aceptación. ○ Fecha de fabricación y de caducidad. ○ Lote. ○ Número de piezas fabricadas. ○ pH del medio. 		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> ○ Pruebas de Calidad físicas, químicas y microbiológicas. 		
<p>Recepción del producto. Para cada lote de producto (ingrediente o medio de cultivo), verificar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Identificación del producto. ● Integridad del empaque. ● Fecha de caducidad del producto. ● Documentación suministrada. ● Número de unidades recibidas. ● Comprobar la hermeticidad del sello. 		
<p>Una vez recibido el producto registrar la fecha de recepción y almacenar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una vez que se inicie el uso, registrar la fecha de apertura y evaluar visualmente el contenido del envase abierto e indicar un tiempo máximo de conservación una vez abierto. Mantener un control de primeras entradas, primeras salidas o de acuerdo con sus caducidades.</p>		
<p>Después de abrir un nuevo contenedor, la calidad del medio de cultivo dependerá de las condiciones almacenamiento. La pérdida de calidad de los medios de cultivo deshidratados se manifiesta por el cambio en las características del producto, la homogeneidad, el apelmazamiento, los cambios de color, etc. Cualquier medio deshidratado que haya absorbido humedad o muestre cambios evidentes en su apariencia física se debe desechar.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO		
<p>La preparación de los medios de cultivo es uno de los pasos fundamentales para asegurar la integridad de los análisis microbiológicos. Se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio y las instrucciones del fabricante con respecto al manejo de medios de cultivo deshidratados y otros componentes, en particular aquellos que contienen materiales peligrosos u otros agentes de enriquecimiento o selectivos.</p>		
<p>Cuando los medios de cultivo se preparen a partir de formulaciones comerciales deshidratadas, se deben seguir las instrucciones del fabricante. Documentar todos los datos relevantes, como el catálogo, lote, masa/volumen, pH, fecha de preparación, condiciones de esterilización, y operador.</p>		
<p>Para medios de cultivo preparados a partir de componentes individuales, seguir la formulación con precisión. Registrar todos los detalles, el catálogo de los componentes, lote y fecha de caducidad.</p>		
AGUA		
<p>Para la preparación de medios de cultivo, utilizar agua purificada o de calidad equivalente o superior. Si se necesita almacenar el agua, usar recipientes de material inerte herméticamente cerrados, libres de sustancias inhibitoras. Se recomienda utilizar el</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agua inmediatamente después de su fabricación u obtención del sistema.</p> <p>El agua purificada debe cumplir con las especificaciones indicadas véase el capítulo de <i>Agua para uso farmacéutico del capítulo de Sistemas Críticos de la FEUM.</i></p>		
<p>PESADO Y REHIDRATACIÓN</p>		
<p>Pesar la cantidad requerida de medio deshidratado o ingredientes individuales en una balanza con una sensibilidad de 0.1 g.</p>		
<p>Colocar la mitad del volumen de agua a preparar en un contenedor de al menos el doble del volumen solicitado. Adicionar el polvo y mezclar. Los medios de cultivo que contienen agar se deben dejar reposar algunos minutos para su completa humectación. Adicionar el resto de agua y mezclar procurando que el polvo adherido a las paredes del recipiente se integre al resto del medio.</p>		
<p>Calentar con agitación continua, en el caso de los medios con agar es necesario alcanzar la ebullición para asegurar su completa disolución, evitar que el medio de cultivo se derrame o se pegue al recipiente por calentamiento excesivo. La disolución total se reconoce cuando al agitar el medio de cultivo no se adhieren partículas en las paredes y el medio es transparente.</p>		
<p>MEDICIÓN Y AJUSTE DE pH</p>		
<p>En general los medios de cultivo deben tener una variación de ± 0.2 unidades de pH después de la</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
esterilización, a menos que el método de análisis requiera otro límite. En caso de preparar a partir de un medio comercial, considerar la tolerancia indicada por el fabricante para este parámetro.		
Medir el pH del medio de cultivo con un potenciómetro previamente calibrado; si es necesario realizar algún ajuste, este se debe hacer antes de la esterilización, de tal manera que después de esterilizar y enfriar a 25 °C el medio tenga el pH requerido considerando la tolerancia establecida por el método general de análisis o por el fabricante. El ajuste se puede realizar con una solución de hidróxido de sodio (NaOH) 1 mol/L, o ácido clorhídrico diluido (HCl) 1 mol/L.		
Los medios de cultivo comercialmente fabricados pueden mostrar cambios significativos de pH antes y después de la esterilización. Sin embargo, si la calidad del agua utilizada en su preparación es la adecuada, los ajustes de pH antes de la esterilización no son necesarios.		
ENVASADO DE LOS MEDIOS DE CULTIVO		
Transferir la cantidad necesaria de los medios de cultivo antes de la esterilización al envase final en tubos, frascos o matraces limitando el volumen a las ¾ partes de la capacidad del recipiente.		
ESTERILIZACIÓN		
Esterilizar los medios de cultivo hidratados el día de la preparación. En casos de ciclos de esterilización con vapor húmedo generar evidencia que asegure		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
que se cumplan las condiciones de los ciclos de esterilización validados como son los parámetros temperatura, presión y tiempo.		
La esterilización de los medios de cultivo y de los reactivos se realiza generalmente por calor húmedo o por filtración, en apego a las instrucciones del fabricante.		
Se debe evitar el sobrecalentamiento del medio de cultivo, esto es importante para medios de cultivo con contenido de azúcares, ya que puede producir oscurecimiento del medio de cultivo.		
DISPENSADO DE MEDIOS		
Para el dispensado de medios de cultivo en cajas Petri, después del ciclo de esterilización, se debe mantener en un baño de agua de 45 a 50 °C, para su posterior distribución.		
Colocar en condiciones asépticas un mínimo de 18 mL el medio de cultivo en cajas Petri de 90 mm. Si las cajas se van a almacenar o si el tiempo de incubación se prolonga por más de 72 h, o si la temperatura de incubación es superior a 40 °C, es posible que se necesite que las cajas contengan más medio de cultivo. Dejar que el agar se enfríe y solidificar sobre una superficie horizontal.		
Para evitar el agua de condensación, se sugiere que las cajas Petri permanezcan a temperatura ambiente hasta no observar condensación antes de ser empacadas en bolsas o exponer aproximadamente 10 minutos bajo flujo laminar.		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Etiquetar las cajas en la base con el nombre del medio de cultivo, número de lote, fecha de preparación y de caducidad.		
FUNDIDO DE MEDIOS DE CULTIVO DE AGAR		
Para fundir medios de cultivo que se han esterilizado previamente, se deben colocar en un baño de agua y calentar durante un tiempo mínimo para mantener la calidad de los medios de cultivo. Evitar el sobrecalentamiento y retirar cuando se hayan fundido. Colocar el matraz en baño maría de 45 a 55 °C.		
El medio fundido no se debe mantener por más de 4 h. El medio fundido no utilizado no se debe volver a solidificar ni a reutilizar.		
ADICIÓN DE SUPLEMENTOS		
Se deben agregar los suplementos al medio, cuando éste se encuentre por debajo de 50 °C. Si el medio contiene agar, el suplemento estéril debe estar a temperatura ambiente antes de agregar. Seguir las instrucciones del fabricante. Mezclar los suplementos, agitar suavemente y distribuir en los recipientes finales.		
ALMACENAMIENTO Y VIDA DE ANAQUEL DE LOS MEDIOS DE CULTIVO		
Almacenar los medios de cultivo en condiciones que impidan cualquier modificación de su composición como es protegiéndolos de la luz y la desecación.		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
La vida de anaquel de los diferentes medios de cultivo es diferente.		
MEDIOS DE CULTIVO PREPARADOS COMERCIALMENTE		
Seguir las instrucciones del fabricante en cuanto a las condiciones de almacenamiento, fecha de caducidad y uso.		
MEDIOS DE CULTIVO PREPARADOS EN EL LABORATORIO		
Identificar todos los medios de cultivo de una manera que asegure la trazabilidad.		
ALMACENAMIENTO DE MEDIOS DE CULTIVO LÍQUIDOS		
Los medios de cultivo líquidos deben estar cerrados firmemente y protegidos de la luz a las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante o con base en los resultados de un estudio de estabilidad.		
ALMACENAMIENTO DE MEDIOS DE CULTIVO EN CAJAS PETRI		
Los medios de cultivo sólidos preferentemente conservar en refrigeración a 5 ± 3 °C y los medios líquidos como defina el laboratorio.		
Para almacenar las cajas se deben invertir para prevenir el deterioro, deshidratación, formación de agua de condensación y protegidas de la luz. Las cajas deben almacenarse dentro de contenedores como bolsas de plástico o celofán.		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La refrigeración favorece la deshidratación del medio en las cajas por lo que antes de su uso se debe observar si existe evidencia de deshidratación.</p> <p>Antes del uso del medio de cultivo, las cajas Petri se deben dejar a que alcancen la temperatura ambiente.</p>		
<p>El tiempo de almacenamiento debe ser determinado por el laboratorio mediante un estudio de estabilidad de acuerdo con las condiciones de almacenamiento requeridas. La caducidad de los medios de cultivo se debe establecer para los medios de cultivo preparados en el laboratorio, los que son suministrados comercialmente asegurar que los estudios de estabilidad cumplan los requisitos de este apéndice.</p>		
<p>INCUBACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO SÓLIDOS EN CAJAS PETRI</p>		
<p>Los medios de cultivo de agar pierden humedad durante el periodo de incubación. Esto puede afectar el crecimiento de los microorganismos. Los factores que influyen en la pérdida de agua son: la composición del medio, la cantidad de medio en las cajas, el tipo de incubadora, la posición y el número de placas en la incubadora y la temperatura de incubación. La pérdida de humedad se puede reducir colocando las cajas, en pilas de 6, en bolsas de plástico abiertas (para evitar una condensación excesiva).</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO.		
El control de calidad de los medios de cultivo se lleva a cabo de acuerdo con el uso al que están destinados (para pruebas cualitativas o cuantitativas). Antes de su uso, se debe llevar a cabo diferentes pruebas de desempeño para cada lote de medio de cultivo.		
NÚMERO DE MUESTRAS		
La cantidad de muestras a seleccionar para realizar las pruebas de control de calidad y evaluación de desempeño, considerando 5 % para la prueba de <i>Esterilidad</i> , al menos 4 % para las pruebas físicas; y la cantidad necesaria para pruebas de <i>Promoción del crecimiento</i>		
PRUEBAS FÍSICAS		
Los medios de cultivo deben cumplir con las características fisicoquímicas especificadas, además, de una evaluación visual: apariencia, color, homogeneidad, volumen (medios líquidos), espesor (medios sólidos), y consistencia del gel.		
PRUEBA DE ESTERILIDAD		
Incubar el medio a las condiciones de incubación que indique el método de prueba. Observar si los medios de cultivo presentan algún signo de contaminación o cambio en su evaluación física. Cuando exista duda en la interpretación de contaminación, se deben realizar resiembras a		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>medios de cultivo no selectivos como Agar Soya Trypticaseína (AST), para descartar el desarrollo microbiano. Descartar el lote si está contaminado.</p>		
DETERMINACIÓN DE PH		
<p>Determinar el pH en los medios de cultivo preparados con un potenciómetro calibrado cuando el medio ha alcanzado la temperatura ambiente. Registrar los resultados, que deben estar dentro del intervalo indicado en la etiqueta del medio. Descartar el lote si no se cumple con esta determinación.</p> <p>El pH de los medios de cultivo sólidos debe ser medido utilizando un electrodo plano, el uso de otros electrodos diseñados para la lectura de pH en medios de cultivo líquidos pueden no ser adecuados debido a que los iones H⁺ no migran fácilmente del medio sólido a través de la membrana.</p>		
EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO (PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO)		
<p>La promoción de crecimiento es un método que permite evaluar la funcionalidad de los medios de cultivo, con respecto a su capacidad de promover, inhibir o seleccionar los microorganismos de interés.</p> <p>Para evaluar un lote de medio de cultivo, el crecimiento se debe evaluar con métodos cuantitativos o cualitativos.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cuando los medios de cultivo están destinados para la enumeración de microorganismos, se deben evaluar con métodos cuantitativos.</p> <p>Llevar a cabo la <i>Prueba de promoción de crecimiento</i> de acuerdo a lo indicado en los métodos generales de la FEUM, MGA 0381. Esterilidad y MGA 0571. Límites Microbianos.</p>		
<p>MEDIO DE REFERENCIA</p>		
<p>Para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas de desempeño, se debe utilizar un medio de cultivo de referencia no selectivo, previamente probado, para comparar la capacidad de crecimiento del medio en evaluación; con el objetivo de demostrar que es adecuado para su uso.</p> <p>El medio de cultivo de referencia generalmente es un medio de cultivo sin inhibidores, como el agar de soya tripticaseína (AST).</p>		
<p>PREPARACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL INÓCULO</p>		
<p>Se pueden usar métodos nefelométricos o espectrofotométricos para el ajuste del inóculo de las cepas. En caso de cepas liofilizadas, seguir las instrucciones de uso del fabricante.</p>		
<p>MEDIOS DE CULTIVO LÍQUIDOS</p>		
<p>Los medios de cultivo líquidos pueden ser enriquecidos o de enriquecimiento selectivo,</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>dependiendo del método general de análisis en donde se utilicen.</p> <p>He de considerar que los medios de cultivo utilizados para la prueba de esterilidad se deben evaluar de acuerdo a lo indicado en los métodos generales de la FEUM, MGA 0381. Esterilidad.</p>		
<p><u>PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO EN MEDIOS DE CULTIVO ENRIQUECIDOS.</u></p>		
<p>Seleccionar por lo menos tres microorganismos deseados, contemplando a los grupos Gram positivos, Gram negativos y hongos; y preparar inóculos con una concentración entre 10 y 100 UFC.</p> <p>Inocular un microorganismo deseado por cada tubo o frasco con medio de cultivo e incubar de acuerdo a las condiciones de uso rutinarias según el método de análisis en donde se emplee.</p> <p>Al mismo tiempo corroborar la concentración de los inóculos utilizados utilizando el agar de referencia.</p>		
<p><u>INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</u></p>		
<p>Pasado el tiempo de incubación, evaluar mediante una apreciación visual el desarrollo de microorganismos y asignar un valor de crecimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 0: No hay turbiedad o crecimiento. ● 1: Turbidez o crecimiento débil o pobre. 		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> 2: Cuando la turbidez o crecimiento es abundante. <p>En caso de dudar si el medio de cultivo presenta crecimiento o que el color o apariencia propia del líquido no permita apreciar el desarrollo microbiano, corroborar el resultado sembrando en un agar enriquecido y confirmar por morfología colonial y/o tinciones el desarrollo del microorganismo deseado.</p>		
<u>PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO EN MEDIOS DE CULTIVO DE ENRIQUECIMIENTO SELECTIVO</u>		
<p>Seleccionar un microorganismo deseado y 2 interferentes según el uso del medio de cultivo por evaluar.</p> <p>Preparar inóculos con una concentración no menos de 1,000 UFC de los microorganismos interferentes; y para el microorganismo deseado ajustar a una concentración entre 10 y 100 UFC. Inocular el medio de cultivo a evaluar de acuerdo a la “Tabla A14.1”.</p> <p>Incluir controles negativos de todos los medios de cultivo utilizados.</p>		
<p><i>Tabla A14.1. Inoculación del medio de cultivo de enriquecimiento selectivo para promoción de crecimiento.</i></p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*															
<p>Identificación del medio de Microorganismo cultivo</p> <table border="1"> <tr><td>A</td><td>Deseado</td></tr> <tr><td>B</td><td>Interferente 1</td></tr> <tr><td>C</td><td>Interferente 2</td></tr> <tr><td>D</td><td>Mezcla (A, B y C)</td></tr> </table> <p>Incubar de acuerdo a las condiciones de uso establecidas en el método general de análisis correspondiente.</p> <p>Pasado el tiempo de incubación, sembrar 1µL de A, B, C y D de acuerdo a la “Tabla A14.2”.</p>	A	Deseado	B	Interferente 1	C	Interferente 2	D	Mezcla (A, B y C)									
A	Deseado																
B	Interferente 1																
C	Interferente 2																
D	Mezcla (A, B y C)																
<p>Tabla A14.2.Inoculación del medio de cultivo de referencia.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Medio de cultivo</th> <th>Agar</th> <th>Prueba Característica a evaluada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td></td> <td>Productividad</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>De referencia</td> <td>Selectividad</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td></td> <td>Selectividad</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>Diferencial</td> <td>Selectividad</td> </tr> </tbody> </table>	Medio de cultivo	Agar	Prueba Característica a evaluada	A		Productividad	B	De referencia	Selectividad	C		Selectividad	D	Diferencial	Selectividad		
Medio de cultivo	Agar	Prueba Característica a evaluada															
A		Productividad															
B	De referencia	Selectividad															
C		Selectividad															
D	Diferencial	Selectividad															
<p><u>INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</u></p>																	
<p>Corroborar de manera visual lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> El medio de cultivo A debe presentar un crecimiento abundante o de valor 2 en el medio de referencia. 																	

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> El crecimiento en B y C debe ser nulo, mínimo, de valor 0 o 1 en el medio de referencia. El crecimiento de D en el medio de cultivo diferencial debe ser abundante o de valor 2 para el microorganismo deseado y mantener las características propias del microorganismo; así como nulo, mínimo, de valor 0 o 1 respectivamente para el crecimiento de los microorganismos interferentes. 		
<u>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</u>		
<p>Los medios de cultivo se aprueban para su uso cuando se obtiene el crecimiento esperado en el agar de acuerdo a lo definido en la interpretación de resultados.</p> <p>La prueba se invalida cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> En caso de observar crecimiento de contaminantes Cuando la concentración del microorganismo deseado este fuera del intervalo (de 10 a 100 UFC). 		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la concentración de los microorganismos interferentes sea menor a 1,000 UFC 		
MEDIOS DE CULTIVO SÓLIDOS		
<p>De manera general los medios de cultivo sólidos pueden utilizarse para pruebas de recuento microbiano o recuperación de algún microorganismo específico (medios selectivos y/o diferenciales), dependiendo de su uso deben emplear los microorganismos de prueba establecidos en el MGA 0571 “Límites microbianos”, considerando que éstos no tengan más de 5 pases. Si el medio de cultivo a probar no este considerado en el MGA 0571, se selecciona el microorganismo de prueba según el uso previsto del medio considerando que la cepa debe tener características representativas de su especie y demostrar su óptima recuperación en el medio de cultivo a probar, preferentemente se deben elegir cepas que estén fácilmente disponibles de colecciones de referencia.</p>		
PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO PARA MEDIOS DE CULTIVO DE RECuento		
<p>Para evaluar las propiedades promotoras de crecimiento cada lote de medio de cultivo preparado se debe inocular con una suspensión de microorganismos que contenga entre 10 y 100 UFC, se puede inocular con el método de extensión o</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>vaciado en placa, éste último preferentemente para medios de cultivo utilizados habitualmente para pruebas de recuento microbiano. Para los medios utilizados en filtración por membrana es recomendable que la suspensión de microorganismos se inocule en agua estéril u otro líquido de dilución apropiado y se filtre el líquido según los requisitos del método, posteriormente se coloca la membrana sobre la superficie del medio de cultivo a probar.</p>		
<p>De forma paralela debe inocular un medio no selectivo de referencia previamente aprobado para determinar la cantidad de unidades formadoras de colonias contenidas en el inóculo. La prueba para ambos medios debe realizarla el mismo analista con el mismo inóculo y se deben tratar bajo las mismas condiciones de incubación; la única variable debe ser el medio de cultivo. La prueba se realiza mínimo por duplicado y con sólo un microorganismo a la vez.</p>		
<p><u>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</u></p>		
<p>La diferencia del promedio de unidades formadoras de colonias en el lote evaluado y el de referencia no deben diferir en un factor mayor a 2 (50 a 200%).</p> <p>El medio de cultivo de referencia debe presentar desarrollo no mayor a 100 UFC del microorganismo de prueba.</p>		
<p>PROPIEDADES SELECTIVAS</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Las propiedades selectivas de los medios de cultivo se evalúan preparando un inóculo de cada microorganismo de interés que contenga entre 100 y 999 UFC. Se inocula el medio de cultivo de prueba y un lote previamente aprobado. Paralelamente se inocula un medio no selectivo como control. Verificar que el crecimiento del microorganismo no diana se inhiba y que haya al menos 100 colonias en el agar no selectivo utilizado como control. Adicionalmente se inocula el medio de cultivo de prueba sembrando en la superficie una sola estría recta del microorganismo de interés con un asa de 1 μL y se evalúa de la siguiente forma la cantidad de crecimiento en las placas con medio de cultivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0: corresponde a ausencia de crecimiento • 1: corresponde a crecimiento débil • 2: corresponde a un buen crecimiento 		
<u>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</u>		
<p>El crecimiento del microorganismo de no interés debe inhibirse en el medio selectivo.</p> <p>Debe haber al menos 100 colonias en el agar no selectivo utilizado como control.</p> <p>Los microorganismos de interés deben alcanzar un valor de 2 y deben mostrar una morfología colonial típica.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
PROPIEDADES DIFERENCIALES		
<p>Las propiedades indicadoras de un medio de cultivo se evalúan inoculando por extensión menos de 100 UFC en el lote de prueba, inocular de la misma forma un lote del medio de cultivo previamente aprobado y un medio de cultivo no selectivo como control, el cual permitirá evidenciar que se inocularon menos de 100 UFC. Comparar visualmente las colonias en el medio de cultivo de prueba con las colonias del lote previamente aprobado.</p>		
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN		
<p>La morfología colonial de los microorganismos en el medio de cultivo de prueba y en el lote de medio previamente aprobado debe ser similares en apariencia. Las reacciones indicadoras esperadas deben corresponder a las especificaciones del fabricante.</p>		
TRAZABILIDAD		
<p>Todos los datos de las pruebas de desempeño de rutina se deben documentar de manera adecuada y conservar durante un período de tiempo de acuerdo con el sistema de calidad del laboratorio. Se recomienda el uso de fichas de control para documentar y evaluar los resultados de los análisis.</p>		
<p>Documentar cada una de las etapas, desde la recepción de los medios de cultivo deshidratados, incluyendo equipos, cepas utilizadas, resultados de</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
crecimiento de cepas, etc., hasta el desecho de estos.		
DESECHO DE MEDIOS DE CULTIVO		
Tanto los medios de cultivo contaminados como los no utilizados deben eliminarse de manera segura y que cumpla con las reglamentaciones locales o nacionales, si la eliminación se lleva a cabo en autoclave, se debe usar un patrón de carga validado.		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA