


aoxlab	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

PROC-TC-014 Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo



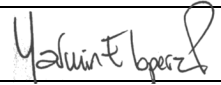
AOXLAB S.A.S

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC- 014 Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo

Copia controlada No. :1

	Nombre	Puesto función	Firma	Fecha
Elaboró:	Yeris M. Rinaldy Mojica	Analista de microbiología		2024-01-15
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora de calidad		2024-01-27
Aprobó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente		2024-02-22
Localización del documento:		http://107.190.135.130/~aoxlabsgc/sig/		


Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2019-02-19	1	Ninguno (versión original).	YLCR	DPP	YELP
Obsoleto	2021/02/19	2	Actualización	YLCR	DPP	YELP
Vigente	2024-02-22	3	Se ajusta imagen según manual	YMRM	APPP	YELP

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

Índice

1.	OBJETIVO Y ALCANCE.	4
1.1	Objetivo	4
1.2	Alcance	4
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES.	4
2.1	Definiciones	4
2.2	Notaciones	6
3.	REFERENCIAS	6
4.	DESARROLLO	6
4.1	Medidas de seguridad	6
4.2	Verificaciones generales:	7
4.3	Manejo de cepas de reserva y de trabajo	7
4.4	Patrones y equipos de medición.	7
4.5	Materiales y consumibles	8
4.6	Reactivos y/o soluciones	8
5.	Instrucciones de ensayo	2
5.1	Preparación de la suspensión inicial	2
5.2	PRUEBA DE PRODUCTIVIDAD Y SELECTIVIDAD PARA MEDIOS DE CULTIVO SÓLIDOS	2
5.2.1	Cálculos y resultados	3
5.3	PRUEBA DE PRODUCTIVIDAD Y SELECTIVIDAD PARA MEDIOS DE CULTIVO LÍQUIDOS:	4
6.	Aseguramiento de la calidad	8
7.	RESPONSABILIDADES.	8
7.1	Director técnico.	8
7.2	Director de Calidad.	8
7.3	Líder de Laboratorio.	8
7.4	Analista.	9
8.	FORMATOS RELACIONADOS.	9

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo

Controlar y asegurar la productividad y selectividad de los medios de cultivo utilizados en cada una de las técnicas de microbiología, en el Laboratorio de microbiología Aoxlab S.A.S

1.2 Alcance

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método
PRUEBAS ECOMETRICAS	Método Mossel	Método semicuantitativo


Este método se aplica a todos los medios de cultivo nuevos, lotes nuevos y que superen la fecha de caducidad.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones

Método ecométrico [3]: Es el método que permite que sea determinado o evaluado el comportamiento de un medio de cultivo, es decir, el grado hasta el que permite el crecimiento de los microorganismos buscados y suprime el crecimiento de la microflora acompañante.

Método ecométrico de Mossel [5]: es un método semicuantitativo que permiten calcular la productividad de un medio de cultivo, es decir, evaluar la capacidad de este de favorecer o permitir el desarrollo del microorganismo elegido comparado a un medio de cultivo control que se sabe permitirá un crecimiento y así determinar su ICA. se realiza

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

tomando un medio de cultivo sólido y se divide en cuatro cuadrantes. Se realizan cinco estrías en cada cuadrante y una en el centro de los cuadrantes

Prueba de productividad [3]: Es una prueba que permite determinar el rendimiento, recuperación y crecimiento de microorganismos que habitualmente se desarrolla en un medio de cultivo.

Prueba de selectividad [3]: Prueba que permite evaluar la supresión del crecimiento del microorganismo, que se espera sea inhibido en el medio.

Especificidad [3]: Es la demostración de la capacidad de un medio de cultivo que permite que los microorganismos no blancos, no muestren las mismas características del microorganismo blanco.


Cepas de reserva [4]: cepas idénticas obtenidas mediante un único subcultivo de una cepa de referencia suministrada por el proveedor, o que proceden directamente del proveedor como tales.

Cepas de trabajo [4]: subcultivos primarios obtenidos de una cepa de reserva.

Medio de cultivo de referencia [3]: Medio de cultivo no selectivo para la evaluación comparativa del desempeño (control) independiente del medio de cultivo a probar, con el objetivo de demostrar, que es adecuado para su uso. Este medio de cultivo debe asegurar, que tiene una calidad alta y consistente, su evaluación debe hacerse con inóculo cuantificado y caracterizado, se recomienda el uso de Materiales de Referencia (MR). Para su preparación debe emplearse un procedimiento específico, en el que se detalle, marca de medio/ingredientes. El medio de cultivo de referencia, generalmente es un medio de cultivo sin inhibidor como el Agar soya tripticasa (TSA)

Materiales de referencia: Sustancia o material cuyas propiedades, o al menos una de ellas, son suficientemente estables para ser usados en la evaluación de métodos de medición o para caracterizar otros materiales. Para fines de este procedimiento, se considera un material de referencia a las cepas con certificado provenientes de colecciones reconocidas

Incubadora [1]: cámara aislada que permite que la temperatura se mantenga estable y uniformemente distribuida dentro del rango de error de temperatura máximo permisible especificado en el método de ensayo.

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

Calibración [2]: Proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar).

2.2 Notaciones

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS

[1] NTC 4092:2009 Microbiología de alimentos y productos para alimentación animal. Requisitos generales y directrices para análisis microbiológicos-

[2]Vocabulario internacional de metrología: conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 3a edición en español, 2012

[3] ISO 11133: 2014 Preparación, producción, conservación y ensayos de rendimiento de los medios de cultivo.


[4] Informe técnico sobre cepas de trabajo en el laboratorio de análisis microbiológico, Comisión de Normalización y Validación (CNV), Sociedad española de microbiología, primera edición, noviembre 2006

[5] Microbiología de los alimentos (2ª ed.), D.A.A. Mossel ,B. Moreno , C.B. Struijk

4. DESARROLLO

4.1 Medidas de seguridad

Debido a que en las pruebas ecométricas se trabaja con cepas de diferentes microorganismos patógenos se deben tener todas las medidas de seguridad pertinentes como lo son trabajar dentro de una cabina de bioseguridad, usar toda la protección personal necesaria para tener una manipulación controlada y evitar riesgos al personal, a todos los materiales usados en el ensayo se les debe realizar una inactivación en el autoclave y finalmente disponerse en los recipientes de residuos peligrosos del laboratorio.

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

4.2 Verificaciones generales:

- Stock de los reactivos y medios de cultivo a utilizar en el proceso, fichas de bioseguridad y certificados de calidad.
- Fecha de vencimiento de los reactivos y medios de cultivo.
- Cantidad necesaria a utilizar o preparar de reactivo o medio de cultivo dependiendo del número de muestras.
- Formato de uso de equipos y formato para el registro de información y asignación de lotes de soluciones preparadas para el uso en los ensayos para los medios de cultivo.

4.3 Manejo de cepas de reserva y de trabajo


Las cepas de referencia usadas para los diferentes análisis deben estar almacenadas en el ultracongelador a una temperatura de $-75\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, cada que se haga uso de una de estas se debe reportar el gasto en el "Formato de control de cepas de trabajo" FOR-TC-176 y no se deben volver a guardar en este después de utilizadas para evitar riesgos de contaminación.

Las cepas de trabajo se ponen a crecer en una caja de Petri que contiene medio nutritivo sólido durante 24 - 48 horas a la temperatura ideal de crecimiento de cada microorganismo, donde éstas serán los cultivos de trabajo. Después de este se almacenan en refrigeración (entre 0 a 4 °C) en la nevera de cepas durante 1 mes envueltas en papel vynipel o parafilm siempre y cuando el medio de cultivo no presente perdidas de volumen o desecación.

4.4 Patrones y equipos de medición.

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos y componentes clave:

- Vortex
- Transfer pipeta de 1000 µl
- Transfer pipeta de 100 µl
- Baño de agua entre 44° - 47°C
- Cabina flujo laminar
- Incubadora entre 25°C ± 2°C
- Incubadora entre 35-37°C
- Nevera de cepas 0 a 5 °C
- Ultracongelador ($-75 \pm 5\text{ °C}$)

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

4.5 Materiales y consumibles

- Puntas para transfer pipeta de 1000 µL
- Puntas para transfer pipeta de 100 µL
- Tubos de ensayo
- Gradillas
- Cajas de Petri plásticas estériles de 90 a 100 mm
- Asas plásticas calibradas


El material reutilizable debe haber sido previamente lavado, secado y esterilizado (**Ver PROC-TC 026-027**)

4.6 Reactivos y/o soluciones

- Agar Plate Count
- Agua Peptonada
- Agar Baird Parker
- Caldo mossel
- Agar Trypticosa soya
- Agar Sabouraud
- Agar chromogenico E. coli
- Agar EMB
- Caldo BRILLA
- Caldo RVS
- Agar XLD
- Agar Hektoen
- Caldo tripticasa soya (CASO)
- Caldo Demi fraser
- Caldo MRS
- Agar manitol salado
- Agar cetrimide
- Caldo BHI
- Agar MRS
- Caldo lauril sulfato
- Agar SPS
- Agar dicloran rosa de bengala
- Agar M17
- Agar mac conkey
- Caldo letheen
- Agar bilis rojo violeta glucosa
- Agar manitol yema huevo polimixina (MYP)
- Caldo Mac Conkey
- Caldo nutritivo

Los agares serán vertidos en cajas de Petri plásticas estériles donde se adicionará entre 15 a 20 mL por caja.

Para el caso de los caldos se dispensarán en tubos adicionando de a 9 mL a cada tubo o volumen según corresponda de acuerdo a PROC-TC-206

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

Los medios de cultivo serán preparados de acuerdo al PROC-TC-206 “Procedimiento para la preparación de soluciones y medios de cultivo”

5. Instrucciones de ensayo

5.1 Preparación de la suspensión inicial


- Dejar atemperar durante 10 minutos en la incubadora las cajas Petri que contienen las cepas de trabajo almacenadas en la nevera de cepas.
- Se toma la caja con el microorganismo que se desea evaluar en cada medio de cultivo (microorganismo deseado e interferente) ver tabla 1.
- Se toma una colonia de la caja de Petri, se transfiere a un tubo que contiene 10 ml de agua peptona, agitar suavemente en vortex e incubar a una temperatura de $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ durante (24 ± 2) h, para lograr que el microorganismo se encuentre en fase logarítmica y obtener una concentración aproximada de 1.5×10^8 células.
- Realizar diluciones seriadas hasta 10^{-8}

Las cepas de reserva utilizadas en el laboratorio corresponden a:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- *Escherichia coli* ATCC 25922
- *Salmonella typhimurium* ATCC 14028
- *Enterobacter aerogenes* ATCC 13048
- *Lactobacillus acidophilus* ATCC 4353
- *Listeria monocytogenes* ATCC 19115
- *Candida albicans* ATCC 10231
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853
- *Bacillus cereus* ATCC 10876
- *Clostridium perfringens* ATCC 13124

5.2 PRUEBA DE PRODUCTIVIDAD Y SELECTIVIDAD PARA MEDIOS DE CULTIVO SÓLIDOS

- Dividir las placas de un espesor de 4 mm secas, en cuadrantes y marcar de forma conveniente.
- A partir de los tubos de crecimiento obtenido de la suspensión inicial (ver numeral 5.1) de los microorganismos en fase logarítmica asignados, que se desean evaluar, para el microorganismo deseado tomar con un asa calibrada 10 microlitros (0,01ml) de la dilución 10^{-4} , y trazar sobre la superficie del medio 5 estrías paralelas en cada cuadrante y una estría central, de forma progresiva, sin recargar ni torcer


	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

el asa. Ver imagen 1

- Para el microorganismo interferente tomar el tubo de la dilución 10^{-2} y realizar el procedimiento anterior.
- Hacer lo mismo con el medio de referencia que puede ser cualquier medio de enriquecimiento no selectivo como Agar Plate count, con el fin de usarlo como control positivo de las cepas.
- Incubar las placas en posición invertida por el tiempo necesario y a la temperatura apropiada, según el microorganismo sembrado. (ver tabla 1)

5.2.1 Cálculos y resultados

- Después del tiempo de incubación observar las estrías en las cuales se obtuvo crecimiento
- Asignar un valor de 0.2 a cada estría y de 1 a la estría central; multiplicar por el número de estrías en las cuales se observa crecimiento y determinar el índice de crecimiento absoluto (ICA); si hay crecimiento en las cinco estrías de los cuatro cuadrantes y en la central, el ICA es igual a 5. El índice de crecimiento absoluto ICA es igual al número del cuadrante cuando todas las estrías de éste y de las anteriores muestren crecimiento completo, mientras no se observe crecimiento en ninguna estría del cuadrante siguiente.
- Registrar el valor ICA obtenido.
- La productividad se mide teniendo en cuenta que las cepas esperadas en un medio selectivo debieron dar un ICA no menor de 2,5, con respecto a la selectividad hay que tener en cuenta que las cepas no esperadas en medios selectivos deberían dar un ICA no mayor de 2.0.
- Para los resultados obtenidos del ICA en productividad. se debe poner ICA menor a 2,5 (bajamente productivo), ICA entre 2,5 - 4,0 (medianamente productivo) e ICA mayor a 4,0 (altamente productivo)
- Para los resultados obtenidos del ICA en selectividad. se debe poner ICA menor a 2.0 (altamente selectivo), ICA entre 2,5 - 4,0 (medianamente selectivo) e ICA mayor a 4,0 (no selectivo)
- El resultado obtenido en cada uno de los medios se debe registrar en el FOR-TC-054 "Formato para el registro de pruebas ecométricas"

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

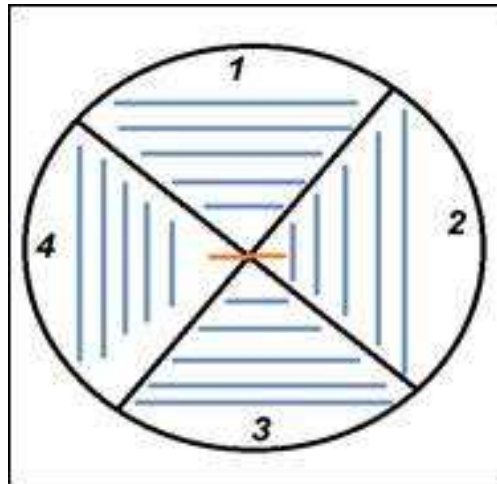



Imagen 1: siembra por estría en cuadrantes

5.3 PRUEBA DE PRODUCTIVIDAD Y SELECTIVIDAD PARA MEDIOS DE CULTIVO LÍQUIDOS:

- Colocar 20 tubos de ensayo con 10 ml del medio de cultivo a evaluar, en una gradilla haciendo 2 hileras de 10 tubos cada una.
- Marcar los tubos con las diluciones a realizar de -1 a -10. Diferenciar los tubos para realizar con una hilera la prueba de productividad empleando la cepa del microorganismo deseado, y con la otra hilera la prueba de selectividad, empleando la cepa del microorganismo interferente. Ver anexo tabla # 1.
- Tomar 1ml de la cepa escogida, según el medio de cultivo a evaluar, a partir del cultivo en fase logarítmica y pasarlo al primer tubo del medio de cultivo (dilución 10^{-1}).
- Hacer pases sucesivos de 1ml a partir de la dilución 10^{-1} a los siguientes tubos, agitando muy bien. Descartar 1ml del último tubo (dilución 10^{-10}) en solución desinfectante.
- Realizar el mismo procedimiento con la cepa que se escogió para realizar la prueba de selectividad (cepa interferente) e inocular la segunda hilera de tubos.
- Incubar los tubos a la temperatura y por el tiempo correspondiente a los microorganismos sembrados.
- Realizar las mismas diluciones de los microorganismos empleado, en agua peptonada y sembrar las diluciones -6, -7, -8, en un medio de enriquecimiento no selectivo como PCA por 24 horas a 35°C , como control de crecimiento.

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22


- Leer los tubos de la prueba, según las características propias que se especifiquen para el medio de cultivo evaluado. Para el caso del RVS, a las 6-8 horas de incubación sembrar en estría sobre una placa de XLD o Hektoen, todas las diluciones marcadas para las pruebas de productividad y selectividad.
- Para la prueba de productividad se deben sembrar los tubos de las diluciones 10^{-7} , 10^{-8} . Una buena prueba de productividad se obtendrá cuando se obtenga un crecimiento típico en las diluciones 10^{-7} y 10^{-8} .
- Para la prueba de selectividad se deben sembrar los tubos de las diluciones 10^{-2} y 10^{-3} . Una buena prueba de selectividad se obtendrá cuando no se obtenga crecimiento de colonias de microorganismo interferente en diluciones menores o iguales a 10^{-3} en el caso de que sea un medio selectivo.
- El resultado obtenido en cada uno de los medios se debe registrar en el FOR-TC-054 "formato para el registro de pruebas ecométricas"

Tabla # 1

Medio de cultivo	Microorganismo deseado	Microorganismo interferente	Temperatura incubación	Tiempo +/-	Parámetro a evaluar
Agar Baird Parker	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>E. coli</i>	$35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD
Agar PCA	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>E. coli</i> <i>Pseudomonas</i>	N. A	$35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	24h-48 h	PRODUCTIVIDAD
Agar cetrimide	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>E. coli</i>	$35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	24h-48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD
Agar hektoen	<i>Salmonella spp</i>	<i>E. coli</i>	$35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	24h-48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD
Agar YGC	<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>E. coli</i>	$25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	5 días	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD
Agar EMB	<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	$35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$	24h-48 h	SELECTIVIDAD

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

					PRODUCTIVIDAD AD
Agar chromogenico	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp</i>	35°C ± 2 °C	24h-48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Agar bilis rojo violeta glucosa	<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	35°C ± 2 °C	24h-48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Agar XLD	<i>Salmonella spp</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	35°C ± 2 °C	24h-48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Agar hektoen	<i>Salmonella spp</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	35°C ± 2 °C	24h-48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Agar sabouraud	<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	25°C ± 2 °C	5 días	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Agar rosa bengala	<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>E. coli</i>	25°C ± 2 °C	5 días	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Agar mac conkey	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella spp</i>	35°C ± 2 °C	24h-48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Agar SPS	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>E. coli</i>	35°C ± 2 °C (anaerobiosis)	48-72 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Agar manitol salado	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>E. coli</i>	35°C ± 2 °C	48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Agar tripticasa soya	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>E. coli</i> <i>Pseudomonas</i>	N. A	35°C ± 2 °C	24h-48 h	PRODUCTIVIDAD AD
Agar M 17	<i>Streptococcus</i>	<i>Salmonella spp</i>	35°C ± 2 °C (anaerobiosis)	48-72 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Agar MRS	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>E. coli</i>	35°C ± 2 °C (anaerobiosis)	48-72 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

Caldo letheen	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>E.coli</i> <i>Pseudomonas</i>	N.A	35°C ± 2 °C	24h	PRODUCTIVIDAD AD
Caldo brilla	<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	35°C ± 2 °C	24h-48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Caldo lauril sulfato	<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	35°C ± 2 °C	24h-48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Caldo BHI	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>E.coli</i> <i>Pseudomonas</i>	N.A	35°C ± 2 °C	24h	PRODUCTIVIDAD AD
Caldo MRS	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>E. coli</i>	35°C ± 2 °C	24 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Caldo Mossel	<i>Enterobacter aerogenes</i> <i>E.coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	35°C ± 2 °C	24h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Caldo nutritivo	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>E.coli</i> <i>Pseudomonas</i>	N.A	35°C ± 2 °C	24h	PRODUCTIVIDAD AD
Agua peptona	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>E.coli</i> <i>Pseudomonas</i>	N.A	35°C ± 2 °C	24h	PRODUCTIVIDAD AD
Caldo RVS	<i>Salmonella spp</i>	<i>E. coli</i>	35°C ± 2 °C	6-8 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Caldo demi fraser	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>E. coli</i>	35°C ± 2 °C	24-48 h	SELECTIVIDAD PRODUCTIVIDAD AD
Caldo tripticasa soja (CASO)	<i>E. coli</i>	N.A	35°C ± 2 °C	24h	PRODUCTIVIDAD AD

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

6. Aseguramiento de la calidad

Las pruebas ecométricas se aplican a todos los medios de cultivo nuevos, que apenas serán abiertos, lotes nuevos y que superen la fecha de caducidad. Los medios sólidos que tengan un ICA menor de 2.5 en productividad no deben usarse, igualmente los que tengan un ICA mayor a 2 en selectividad tampoco se pueden usar. Para los medios líquidos no deberían usarse medios en los cuales no se tenga crecimiento en diluciones 10^{-7} en la prueba de productividad y que se tenga crecimiento de microorganismos interferentes en diluciones mayores a 10^{-2} en selectividad.

7. RESPONSABILIDADES.

7.1 director técnico.


- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Revisar y aprobar los informes técnicos una vez han sido revisados por el Líder de Laboratorio.
- Asesorar y orientar los analistas en la resolución de dudas e inconvenientes surgidos durante el desarrollo de los ensayos.
- Realizar o revisar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método y autorizar las indicaciones a seguir.
- Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.

7.2 director de Calidad.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Realizar y registrar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método.
- Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

7.3 Líder de Laboratorio.

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis (Cuadros de mando, formato de solicitud de servicio y salvaguardia de muestras, formatos de datos primarios) antes de enviar el informe final al director técnico.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al director técnico las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.

	Procedimiento para pruebas Ecométricas en medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-014
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2024-02-22

- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder de calidad y al director técnico.
- Informar los casos en los que se deben de retener las muestras.
- Supervisar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.

7.4 Analista.

- Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio
- Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.
- Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.
- Realizar revisión de datos primarios y cálculos realizados en los cuadros de mandos, informar al líder del laboratorio en caso de observar alguna desviación en los resultados obtenidos teniendo en cuenta las cartas control.
- Registrar los resultados de los ensayos de control de calidad y hacer el análisis de tendencias de estos.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al líder de laboratorio las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder del laboratorio.
- Informar cualquier incidente que suceda durante la realización del método.
- Revisar que los equipos usados en el desarrollo del método tengan mantenimiento, calibración y/o verificación vigente, de acuerdo con el programa de mantenimiento y calibración.

8. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-045 "Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos.

FOR-TC-054 "Formato para el registro de pruebas ecométricas"

FOR-TC-176 "Formato para el control de cepas de trabajo"

9. ANEXOS.