


<b>aoxlab</b>	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

# **Procedimiento para la detección de *Salmonella spp* por USP y Ph. Eur.**




**AOXLAB S.A.S**

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

## DOCUMENTO CONTROLADO

### PROC-TC-106 Procedimiento para la detección de *Salmonella spp* por USP y Ph. Eur.

Copia controlada No. :1


	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Yeris Mercedes Rinaldy Mojica	Analista de microbiología		2024-05-28
<b>Revisó:</b>	Yesica Lorena Correa Restrepo	Líder de laboratorio		2025-05-05
<b>Aprobó:</b>	Jonatan Zárate	Director técnico		2025-05-05
<b>Localización del documento:</b>		<a href="http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/">http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/</a>		

### Control de Cambios


Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2024-05-28	1	Ninguno (versión original)	YMRM	YLCR	DPP
Vigente	2025-05-05	2	Se añade farmacopea Europea como método de referencia y se actualiza control calidad del ensayo	YLCR	JOZA	APP

### Contenido

<b>1. OBJETIVO Y ALCANCE.....</b>	<b>4</b>
-----------------------------------	----------

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

1.1	Objetivo.....	4
1.2	Alcance.....	4
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1	Definiciones.....	4
2.2	Notaciones.....	5
3	REFERENCIAS.....	6
4.	DESARROLLO.....	6
4.1	Actividades previas.....	6
4.1.1	Inspección de la muestra.....	6
4.1.2	Estabilización.....	7
4.1.3	Verificación de equipos y áreas de ensayo.....	7
4.1.4	Manejo de la muestra.....	8
4.1.5	Medidas de seguridad.....	8
5.	PATRONES Y EQUIPOS DE MEDICIÓN.....	8
5.1	Materiales y consumibles.....	9
5.2	Reactivos y/o soluciones:.....	9
6.	INSTRUCCIONES DE ENSAYO.....	10
6.1	Preparación de soluciones.....	10
6.2	Pre-enriquecimiento no selectivo del material a examinar.....	10
6.3	Enriquecimiento en medios líquidos selectivos:.....	11
6.4	Aislamiento diferencial sobre medios sólidos selectivos:.....	11
6.5	Confirmación de colonias presuntivas aisladas.....	12
6.5.1	Prueba de indol:.....	13
6.5.2	Prueba de oxidasa:.....	13
6.5.3	Prueba de catalasa:.....	13
6.5.4	Tinción Gram:.....	13
7.	IDENTIFICACIÓN BIOQUÍMICA USANDO KIT COMERCIAL:.....	14
8.	INFORME.....	14
9.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	14
10.	RESPONSABILIDADES.....	14
11.	FORMATOS RELACIONADOS.....	15
12.	ANEXOS.....	16

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Describir la metodología para la detección y aislamiento de *Salmonella spp.* en muestras de cannabis.

### 1.2 Alcance

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método
Determinación de Presencia/ausencia de <i>Salmonella spp</i>	USP-NF 2023 <62> Exámen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos  Ph. Eur. 11.0 (2.6.13) microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms	Método horizontal Presencia/Ausencia

Este método se aplica a las siguientes matrices de cannabis


Material vegetal

Cristales CBD

Extractos oleosos

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

***Salmonella spp.*[4]:** es un bacilo Gram-negativo anaerobio facultativo perteneciente a la familia Enterobacteriaceae. Aunque los miembros de este género son capaces de moverse por medio de flagelos peritricos, existen variantes no móviles, *S. entérica* serovar *pullorum* y *S. entérica* serovar *gallinarum*, así como cepas no móviles debido a la presencia de flagelos disfuncionales. Las especies de *Salmonella spp* son quimioorganótrofas, con habilidad para metabolizar nutrientes por las vías fermentativa y respiratoria. Las bacterias crecen óptimamente a 37°C y pueden catabolizar la D-glucosa y otros carbohidratos con producción de ácido y gas. Estos microorganismos son oxidasa y catalasa negativos, crecen en citrato como única fuente de carbono, generalmente producen ácido sulfhídrico, descarboxilan la lisina y ornitina, y no hidrolizan la urea. La mayoría de estas características se utilizan para la identificación bioquímica de cepas aisladas de *Salmonella spp*.

Su temperatura optima de crecimiento es de unos 37°C y la aw mínima es aproximadamente de 0,93. el intervalo de pH de crecimiento está comprendido entre los valores de 4.1 y 9.0 multiplicándose, por lo tanto, en los alimentos de baja acidez.

**Análisis microbiológico [1]:** Procedimiento que se sigue para determinar la presencia, identificación, y cantidad de microorganismos patógenos e indicadores de contaminación en una muestra.

**Límites microbiológicos [1]:** Son los valores permisibles de microorganismos presentes en una muestra, que indican la aceptabilidad higiénico-sanitaria de una superficie.


**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.

**Calibración [3]:** 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.

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

“**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). 1er edición en español, 2008
- [3] NTC 4574: Microbiología. método horizontal para la detección de *Salmonella spp* en alimentos.
- [4] International Standard. ISO 6579. Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection of *Salmonella spp*. Fourth edition 2002-07-15.
- [5] USP-NF 2023 <62>, Farmacopea de los Estados Unidos, Volumen, USP-NF <62> examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos.
- [6] Ph. Eur. 11.0, European Pharmacopoeia 11.0, (2.6.13). Test for specified microorganisms

## 4. DESARROLLO.


### 4.1 Actividades previas.

#### 4.1.1 Inspección de la muestra.

Al recibirse la muestra en el Laboratorio, éste es inspeccionado a fin de asegurar que se garantizan las condiciones conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-008 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”.

Antes de iniciar el análisis, se debe verificar que la muestra se encuentra empacada y sellada herméticamente, y etiquetada con el sticker de identificación interna del laboratorio.

Se debe contar con al menos 10 gramos de muestra para realizar este análisis. Sin embargo, por disponibilidad de las muestras se puede trabajar desde 1 g. Estas muestras no requieren de refrigeración.

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

En caso de que la muestra no presente alguna de estas condiciones, informar de inmediato al director(a) comercial a través del Líder de laboratorio.

#### 4.1.2 Estabilización.


Una vez revisada la muestra, se aplican las siguientes instrucciones: Los patrones y equipos de referencia del laboratorio a intervenir en el ensayo como son las balanzas se mantienen en el lugar de ensayo encendidas, antes de realizar las mediciones, a fin de lograr su operación óptima o estabilización térmica. Las muestras que están en congelación deben retirarse del congelador y atemperarse hasta que adquieran un estado adecuado para realizar la toma de la porción analítica. Los ítems que no requieren refrigeración se mantienen en el lugar de ensayo para que tengan una estabilidad térmica. Las soluciones usadas para el ensayo deben atemperarse por 1 hora o colocarlas entre 15 y 20 minutos en la incubadora a 37 °C. Debe verificarse que las condiciones ambientales del lugar de ensayo se encuentren en los intervalos que se muestran a continuación:

Condición ambiental	Mínima	Máxima	Observación
Temperatura ambiente	18,00	25,00	Condiciones establecidas por el laboratorio
Humedad relativa	20,00	80,00	Condiciones establecidas por el laboratorio

Estas condiciones son monitoreadas y registradas automáticamente por el software 3sense del laboratorio y en caso de que se encuentren fuera de estos rangos deben suspenderse los análisis e informarse al líder de mantenimiento, líder de laboratorio y director técnico.

#### 4.1.3 Verificación de equipos y áreas de ensayo

A fin de confirmar que los equipos a utilizar en el ensayo se encuentran en condiciones adecuadas para realizar el servicio, se inspecciona que se haya realizado la verificación diaria de la balanza gramera y/o Diluctor gravimétrico de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-005. Así mismo, se debe garantizar la desinfección de la cabina y encendiendo la fuente de luz UV durante por lo menos 60 minutos. Antes de cada ensayo, debe verificarse que se haya realizado la limpieza y desinfección de mesones e implementos a utilizar de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-031 y la correcta limpieza y

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

desinfección de los materiales, siguiendo las directrices establecidas en los procedimientos PROCTC-026 y PROC-TC-027.

#### 4.1.4 Manejo de la muestra.

Para la identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, se siguen las instrucciones dadas en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio. Al tomar de la porción de análisis, la muestra debe estar a temperatura ambiente y correctamente homogeneizada.

#### 4.1.5 Medidas de seguridad.

Se deben seguir las siguientes medidas de seguridad antes y durante la realización del servicio: Verificar que el sticker de calibración y mantenimiento de los equipos (Incubadoras, balanzas) se encuentren vigentes y no requiere alguna intervención. Inspeccionar que todos los reactivos preparados en el laboratorio al momento de realizar el ensayo y aquellos preparados anteriormente y que se encuentran almacenados, estén identificados con el formato FOR-TC-024 "Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio". Verificar que ningún reactivo o preparación se encuentre vencido. En caso de que se encuentre alguna anomalía al respecto, avisar a la Dirección Técnica a través del Líder de Laboratorio.


Antes de realizar los ensayos, debe tenerse en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar ningún paso.

Tener en cuenta las instrucciones dadas en el reglamento interno de trabajo PROC-GC-015 Reglamento Interno AOXLAB S.A.S, capítulo XIV.

## 5. PATRONES Y EQUIPOS DE MEDICIÓN.

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

- Balanza gramera con resolución de 0.1 g
- Diluctor gravimétrico con resolución de 0.1 g
- Vortex
- Transfer pipeta de 1000 µl
- Transfer pipeta de 100 µl
- Baño de agua a 41.5 °C
- Cabina flujo laminar
- Incubadora entre 30°C a 35 °C

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

- Homogenizador Sterile (Stomacher)

### 5.1 Materiales y consumibles

- Puntas para transfer pipeta de 1000 µL
- Puntas para transfer pipeta de 100 µL
- Bolsas whirl pack estériles con filtro
- Bolsas whirl pak estériles
- Tubos de ensayo
- Gradillas
- Asa y/o rastrillo microbiológico
- Probeta de 100 mL
- Kit BD BBL Crystal Entérico/No fermentador (E/NF)
- Tirilla indicadora de oxidasa


### 5.2 Reactivos y/o soluciones:

- Caldo digerido de caseína de soja
- Agar Xilosa lisina desoxicolato (XLD)
- Agar hektoen
- Caldo Rappaport Vassidialis (RVS)
- Agar Tripticasa de soja (TSA)
- Agua tamponada bufferada
- Agar Plate count (PCA)
- Tiosulfato de sodio 1 g/L
- Tween 80<sup>®</sup> 5g/L
- Peróxido de hidrógeno
- Reactivo kovac's

Preparados según "Procedimiento para la preparación de soluciones y medios de cultivo"  
PROC-TC- 206

- Control positivo: Suspensión bacteriana de *Salmonella spp* ATCC 14028 de aproximadamente 10-80 UFC
- Control negativo: Suspensión bacteriana de *Escherichia coli* ATCC 25922 de aproximadamente 10-80 UFC

Preparadas según PROC-TC-207 "Procedimiento para la preparación de suspensiones microbianas"

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

## 6. INSTRUCCIONES DE ENSAYO.


### 6.1 Preparación de soluciones

Solución	Cantidad reactivo	Cantidad Solvente	Observaciones
Agar XLD	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 mL por cada caja de Petri.
Agar Hektoen	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 mL por cada caja de Petri.
Caldo Rappaport Vassidialis	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar en tubos de 10 mL
Agua tampona Bufferada con tween 80®.	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar en frasco 1000 mL
Agar TSA (Tripticasa de Soja)	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 mL por cada caja de Petri.
Caldo digerido de caseína de soja tiosulfato de sodio	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar en frasco 1000 mL
Agar PCA	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 mL

Registrar la preparación de estas soluciones en el FOR-TC 045 en la plataforma analítica

### 6.2 Pre-enriquecimiento no selectivo del material a examinar.

Para material vegetal: Pesar 10 g  $\pm$  0.5 g de la muestra en una bolsa whirl pak preferiblemente con filtro y adicionar 90 mL de caldo digerido de caseína de soja tiosulfato de sodio o agua tampona bufferada que contiene tween 80®, esto corresponde

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

a la dilución  $10^{-1}$ , Ver PROC-TC-199. Anotar los pesos correspondientes en el formato de registro de datos primarios FOR-TC-075. Llevar a homogenización en Stomacher durante 1 minuto.

Nota: en caso tal de que no se cuente con los 10 g de muestra se puede usar como mínimo 1 g, adicionando siempre de diluyente 9 mL por cada gramo pesado. Conservando siempre una dilución 1:10.

Para muestras de cristales de CBD y/o extractos oleosos: Pesar desde  $1 \text{ g} \pm 0.05 \text{ g}$  de la muestra en una bolsa whirl pak y adicionar 9 mL de caldo digerido de caseína de soja tiosulfato de sodio o agua tampona bufferada que contiene tween 80®, esto corresponde a la dilución  $10^{-1}$ , Llevar a homogenización en Stomacher durante 1 minuto. Anotar los pesos correspondientes en el formato de registro de datos primarios FOR-TC-075 en la plataforma analítica

Nota: se puede usar como mínimo 1 g, adicionando siempre de diluyente 9 mL por cada gramo pesado. Conservando siempre una dilución 1:10. Dependiendo de la disponibilidad que se tenga de la muestra


Después de realizar la dilución  $10^{-1}$  obtenida en el numeral 6.2 se lleva la muestra a Incubación de 30-35 °C de 18-24 horas.

### **6.3 Enriquecimiento en medios líquidos selectivos:**

- Tomar 0.1 mL del caldo de pre-enriquecimiento no selectivo y llevar a un tubo que contiene 10 mL de Caldo Rappaport Vassiliadis (RVS).
- Incubar a de 30-35 °C de 18-24 horas. En esta etapa de enriquecimiento selectivo, se estimula y favorece el crecimiento de *Salmonella spp* y se restringe la proliferación de la flora competitiva.

### **6.4 Aislamiento diferencial sobre medios sólidos selectivos:**

- Tomar un inóculo con asa calibrada de 10  $\mu\text{L}$  estéril a partir del enriquecimiento del medio líquido selectivo y extender por agotamiento de manera uniforme sobre el agar Agar Xilosa- Lisina- Desoxicolato (XLD) y/o usando un medio alternativo como Agar Hecktoen (HE) hasta que se absorba el inóculo completamente.

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

- Incubar a 30 a 35°C durante 18 - 48h.

### DIFERENCIACIÓN DE LAS U.F.C. TÍPICAS DE *Salmonella spp*


MEDIO DE CULTIVO	CARATERÍSTICAS U.F.C. TÍPICAS	IMÁGENES EN PLACA
AGAR HEKTOEN	<p>La colonias típicas son de color verdes azulados con o sin centro negro por producción de H<sub>2</sub>S.</p> <p>Aquellas cepas que son Lactosa positivas son amarillas con o sin centro negro.</p>	  <p>Lactosa+                  Lactosa -</p>
AGAR XLD	<p>Del mismo color que el medio de cultivo, transparentes; a veces con centro negro (H<sub>2</sub>S).</p> <p><i>Salmonella spp</i> lactosa positivas: amarillas con o sin ennegrecimiento</p> <p><i>Salmonella spp</i> H<sub>2</sub>S negativas: rosas con un centro rosa más oscuro</p>	  <p>Lactosa +                  Lactosa -</p>

**Tabla 1:** Colonias típicas de *Salmonella spp.* en medios sólidos selectivos.

#### 6.5 Confirmación de colonias presuntivas aisladas.

Seleccionar al menos una colonia típica o sospechosa para la confirmación, realizando aislamiento por estriado en placas de agar tripticosa soya o PCA, Incubar las placas inoculadas a 36± 2°C, por 24 ± 3 horas.

A partir de las colonias aisladas, se debe realizar las pruebas primarias como tinción de gram, indol, oxidasa y catalasa. Adicionalmente se realiza la confirmación por pruebas de identificación bioquímica para enterobacterias utilizando el kit API 20E, a partir de un cultivo puro siguiendo las indicaciones del PROC-TC-236 "Procedimiento para la identificación bioquímica de enterobacterias por el sistema API 20E".

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

#### 6.5.1 Prueba de indol:

Tomar 2 colonias y transferirlas a un tubo que contiene agua peptona con triptófano, adicionar entre 4-8 gotas de reactivo kovac's y observar presencia de coloración del anillo: la reacción es positiva si el anillo es de color rojo cereza y es negativa si el anillo es amarillo-marrón. *Salmonella spp* es indol negativo.

#### 6.5.2 Prueba de oxidasa:

Tomar una tirilla indicadora de oxidasa, poner sobre una colonia sospechosa durante 20-60 segundos y observar coloración en la tirilla, la reacción es positiva si la tirilla toma color morado o púrpura y si es negativa la coloración es amarilla. *Salmonella spp* es oxidasa negativa.

#### 6.5.3 Prueba de catalasa:

Tomar 2 colonias sospechosas o típicas, extender sobre una placa portaobjetos y adicionar 1-2 gotas de peróxido de hidrógeno. La reacción es positiva si hay presencia de burbujas. *Salmonella spp* es catalasa positiva.


#### 6.5.4 Tinción Gram:

Tomar la colonia con el asa bacteriológica previamente esterilizada, encendiendo el mechero de alcohol y ponemos el asa en posición vertical encima del mechero hasta que el hilo del extremo del asa se quede totalmente incandescente.

Esperar a que se enfríe porque si tocamos con el hilo incandescente las colonias podemos matar al microorganismo. Abrimos la placa con las bacterias y con el asa tocamos en el agar para comprobar que éste está frío.

Tomar unas colonias de las bacterias y las extendemos sobre la gota de agua destilada en un portaobjeto, fijar la muestra con calor pasando el portaobjetos sobre un mechero haciendo movimientos circulares o en zig zag por encima de la llama del mechero, levantando constantemente la muestra para que no se nos quemara, se pasa el tiempo suficiente para que la muestra quede totalmente seca y por lo tanto fijada.

Se procede a realizar la tinción de acuerdo con el PROC-TC-078 "Procedimiento para tinción de Gram en microbiología" Después de mirar al microscopio se observa:

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

- Si las bacterias son Gram positivas (color púrpura) o Gram negativas (color rosado)
- Forma que presentan -redondeadas (cocos) o en forma de bastoncillo (bacilos)

### 7. IDENTIFICACIÓN BIOQUÍMICA USANDO KIT COMERCIAL:

La confirmación con este kit se realizará solo en casos donde no se obtengan colonias típicas de crecimiento en los agares selectivos ya que puede presentarse casos de crecimiento atípico de las colonias de *Salmonella spp.*

También se usará este kit cada que se obtengan 5 resultados positivos para este microorganismo a una de las muestras con este resultado.

### 8. INFORME

Después de realizar las pruebas confirmativas de *Salmonella spp* se reportará como Ausencia o Presencia de *Salmonella spp*, en el FOR-TC-075 "formato datos primarios de resultados de análisis Microbiológicos"

### 9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Para asegurar y controlar la validez de los resultados, una vez a la semana se debe realizar un control positivo con Suspensión de *Salmonella spp* ATCC 14028 y un control negativo usando suspensión de *Escherichia coli* ATCC 25922.

Así mismo, en cada lote de medio de cultivo nuevo, se debe realizar control de esterilidad de las placas de los medios de cultivo poniendo a incubar una placa sin inocular, realizar un blanco adicionando 1 mL de diluyente.

### 10. RESPONSABILIDADES.


**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.

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

**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.

**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.

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.

**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.

## 11. FORMATOS RELACIONADOS.

	<b>Procedimiento para la detección de <i>salmonella</i> por USP y Ph. Eur.</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-106</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-05-05</b>

FOR-TC-075 "Formato para el registro de datos primarios de análisis microbiológicos"  
SOFT-TC-048 "Cuadro de mando para ensayos microbiológicos cualitativo"  
FOR-TC-045 "Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos."

**12. ANEXOS.**

No aplica