

Nota técnica

Cómo acreditarse con los métodos basados en los Kits Microbial

Los kits producidos y comercializados por **Microbial** se integran en protocolos o *workflows* que incluyen la preparación de la muestra, la extracción y purificación del ADN y la detección del patógeno o patógenos mediante amplificación por PCR a tiempo real de dianas genéticas específicas.

Los sistemas de PCR (oligonucleótidos) que incorporan los kits de **Microbial** han sido validados, demostrando su inclusividad (cepas diana) y exclusividad (cepas no diana). Su uso en protocolos orientados a la detección de patógenos alimentarios y ambientales permite la acreditación de dichos métodos según las indicaciones de los documentos ENAC: G-ENAC-20 y NT-86.

Microbial comunica que el empleo de kits/métodos certificados **NO** es la única vía de acreditación al alcance de un laboratorio de terceros interesados en implementar la PCR para la detección de bacterias patógenas en alimentos y aguas.

Las estrategias de acreditación de los kits/métodos de **Microbial** son las siguientes

Salmofast: Cómo acreditarse para la detección de *Salmonella*

El kit y el método en el que se integra es un método oficial alemán BVL L 00.00-98:2007-04 y, por tanto, se puede acreditar como “**método normalizado**”.

FoodReady STEC: Cómo acreditarse para la detección *Escherichia coli* toxigénicas

FoodReady STEC se integra en el protocolo de la norma de *Escherichia coli*: ISO/TS 13136: 2012. En consecuencia, se puede acreditar como “**método normalizado**”.

Listerfast: Cómo acreditarse para la detección de *Listeria monocytogenes*

Microbial posee la licencia de la patente de uso exclusivo en España del sistema de detección basado en la detección del gen *hlyA* desarrollado por Rodríguez Lázaro y colaboradores en la Universidad de Girona. Este desarrollo incluyó 50 cepas de *Listeria monocytogenes* 96 cepas distintas a *Listeria monocytogenes*.

El método basado en **Listerfast** puede acreditarse según “**método Interno basado en kit comercial**”

Legiofast: Cómo acreditarse para la detección y enumeración de *Legionella*

Nuestro kit se integra en el método normalizado ISO 12869:2012 cumpliendo con las especificaciones técnicas que se exigen en este documento.

Se puede acreditar como “**método normalizado**”

Precedentes

El modelo de acreditación que Microbial presente en este documento ha sido probado en primer lugar en nuestra sección de laboratorio (Laboratoris MBL) que ha solicitado la acreditación (en espera de decisión en estos momentos) con los Kits de *Salmofast* y *Legiofast*. **NO** se ha cuestionado en ningún momento por parte de la entidad acreditadora la validez de los ensayos presentados a acreditación.

Importante:

Acreditarse según “kit certificado” deja de ser la única opción asequible que tienen los laboratorios para acreditarse en métodos de Microbiología basados en PCR.

Las nuevas normas técnicas de microbiología incluyen la PCR como técnica de elección en muchos casos y no promueven el empleo de ningún kit comercial en particular. Establecen los requisitos que deben cumplir los oligonucleótidos (Kits) que se vayan a emplear y proponen a modo de ejemplo el sistema de PCR (oligonucleótidos) y/o el sistema de extracción de ácidos nucleicos.

Aunque los grandes fabricantes se niegan a reconocerlo, muchos laboratorios se han acreditado ya o están en proceso de acreditación según estos criterios.

Los laboratorios que deseen acreditarse “*de novo*”, partiendo de cero, necesitan de una asistencia técnica continuada que solo fabricantes como nosotros con más 12 años de experiencia en PCR podemos ofrecer, para tener las máximas garantías de éxito en una correcta implantación de los métodos para facilitar su acreditación.

En este sentido y según testimonio directo de laboratorios que ya se han acreditado de esta forma, el servicio y los tiempos de respuesta de las grandes multinacionales es, en líneas generales, insatisfactorio.

En el caso particular de *Legionella*, **Microbial** es líder en España en la implantación de métodos de enumeración de *Legionella* tanto totales (qPCR) como viables (PMA-qPCR). En una primera acreditación para *Legionella* por PCR NO van a estar solos, ya que se trata de un ensayo complejo y delicado. **Microbial** garantiza la tutela y acompañamiento para así poder disponer de las máximas probabilidades de éxito.

Girona a 14 de junio de 2019

Otros métodos acreditables con los kits Microbial

- Norovirus: **FoodReady NoV GI y GII**
- Hepatitis A: **FoodReady HAV**
- Vibrio: **Vibriofast**