

La Sociedad Española de Microbiología y el aseguramiento de la calidad microbiológica

Federico Uruburu Fernández

Director de la Colección Española de Cultivos Tipo (CECT)
Edificio de Investigación, Campus de Burjasot, Universidad de Valencia
46100 BURJASSOT (Valencia)
E-mail: cect@uv.es

En los últimos años ha surgido en los distintos laboratorios microbiológicos un enorme interés en asegurar la calidad del trabajo que realizan. Unas veces es un imperativo legal el que obliga a ello, y otras veces es por interés del propio laboratorio. Como consecuencia, existen muchas normativas y recomendaciones, que tienden a conseguir que los resultados conseguidos en estos laboratorios sean fiables y comparables entre sí. En el último Congreso Nacional de Microbiología, celebrado en Granada durante los días 17 al 21 de Septiembre de 1999, tuvimos ocasión de comprobar la importancia de estos temas que fueron tratados en Mesas Redondas. La Junta Directiva de la SEM, ante el interés general de los microbiólogos españoles, decidió tomar iniciativas para ayudarles, encargando a tres miembros de la misma (Dr. Martínez Peinado como coordinador, Dr. Rotger y Dr. Borrego) junto con los presidentes de los tres grupos especializados de la SEM más relacionados con estos problemas (Dr. Iriberry por el Grupo de Microbiología del Medio Acuático; Dr. Laborda por el Grupo de Biodeterioro y Biodegradación y Dr. Ordóñez por el Grupo de Microbiología de los Alimentos) que estudiaran qué podía hacer la SEM para estandarizar lo más posible los métodos y ordenar la confusa normativa actual. Sobre todo interesa que los microbiólogos españoles intervengan en la elaboración de las normativas europeas.

La SEM ya desde hace tiempo interviene en la resolución de estos problemas, porque la Colección Española de Cultivos Tipo (CECT) está patrocinada por ella, y es bien sabido el importante papel que las colecciones de cultivo desempeñan en el aseguramiento de la calidad microbiológica. Precisamente, el hecho de que unos días antes del congreso de Granada hubiésemos impartido en los laboratorios de la CECT en Burjasot nuestro primer curso teórico-práctico sobre conservación y control de cepas microbianas, junto con todo lo que pudimos vivir en Granada, me ha llevado a escribir estas líneas como una modesta contribución a la aclaración de los aspectos más

confusos de los problemas y al mismo tiempo informar del interés de la SEM en ello.

Para la calibración de los aparatos de laboratorio, para la evaluación de un método de medida o para la asignación de valores materiales, existen los llamados materiales de referencia, que son materiales o sustancias que sirven para ello, por ser claramente homogéneos y estar claramente establecidos. A ellos hay que referirse o hay que usarlos para un trabajo correcto en los laboratorios. En las técnicas microbiológicas existen, por lo tanto, las cepas de referencia, que son los microorganismos obtenidos de una colección nacional o internacional reconocidas, como es la CECT o la ATCC. Vemos ya, que un servicio muy importante de las colecciones de cultivos es proporcionar no sólo cepas microbianas, útiles para muchas cosas, pues ya sabemos que en Microbiología cada aislamiento es un cepa distinta, sino que, dentro de las cepas que suministran las colecciones, están las cepas de referencia, que sirven para demostrar la trazabilidad del laboratorio.

Los materiales de referencia deben cumplir tres requisitos. Veamos cuáles con y su trasplante al trabajo microbiológico:

- 1º.- Estabilidad.** En Microbiología quiere decir que las células microbianas puedan crecer. Por eso las colecciones suministran las cepas con las instrucciones para su recuperación.
- 2º.- Homogeneidad.** En Microbiología quiere decir que se trata de un cultivo puro.
- 3º.- Valor de la propiedad.** En Microbiología quiere decir que se trata de una cepa microbiana auténtica.

Curiosamente, estos tres requisitos coinciden con las tres finalidades que se persiguen con un buen método de conservación de cepas microbianas, es decir, se deben guardar las cepas vivas, puras y genéticamente estables. Por lo tanto, los dos primeros requisitos de un material de referencia, que son los dos primeros objetivos

de un buen método de conservación, son fáciles de cumplir si uno posee los conocimientos básicos en Microbiología. Pero el tercer requisito y tercer objetivo es muy difícil de conseguir, pues es de todos conocido la facilidad con que una cepa microbiana cambia sus características con los subcultivos que de ella se van haciendo. Por eso los métodos de conservación son tanto mejores cuanto más se evita el crecimiento de la cepa que se guarda, y en las recomendaciones para un trabajo microbiológico correcto, se habla de la diferencia entre cepas de reserva y cepas de trabajo. El laboratorio debe manejar las cepas siguiendo las recomendaciones de las normas correspondientes para asegurar la calidad de su trabajo, y sobre todo debe conservar la cepa adecuadamente (por congelación o liofilización, si es posible), controlar su pureza y que no haya perdido las características propias de las mismas.

Todo lo anteriormente expuesto lleva a una conclusión, muy importante en Microbiología: cada cepa de una colección es única, lo cual quiere decir que los resultados de trabajos de microbiología realizados en diferentes laboratorios en distintos momentos, y utilizando cepas que tienen un mismo número en una colección, sólo son comparables entre sí si los cultivos se obtuvieron de esa colección. Si una cepa de colección se consigue por cualquier vía que no sea la propia colección, no se puede mencionar utilizando el número que tienen en esa colección, sino solamente como derivada de la cepa de la colección.

Como en las metodologías oficiales de microbiología se suelen citar las cepas de referencia, con los números que tienen éstas en la *American Type Culture Collection* de los Estados Unidos (ATCC), quiere decir que, estrictamente, solamente puede ser la ATCC la que suministre las cepas de referencia. Pero en la práctica esto no es así, y todas las colecciones tienen las mismas cepas de referencia que han obtenido a través de diferentes vías, y los usuarios consiguen su cepa

de referencia a partir de muchas y variadas colecciones, aunque las piden con los números de la ATCC. Además, como una misma cepa puede ser referencia para muchas cosas, últimamente está ocurriendo que una cepa se hace inadecuada para un determinado uso, sin haber perdido las características que le hacen adecuada para otros, y muchas veces las colecciones ignoran algunos de los usos de la cepa y por lo tanto no pueden controlar su autenticidad.

Este problema de la autenticidad de una cepa de referencia se complica aun más cuando se solicita a la colección que certifique la cepa. En ese caso, la cepa de referencia sería un material de referencia certificado, es decir, el material de referencia en cuestión acompañado de un certificado en el cual, uno o más valores de sus propiedades, han sido certificadas mediante un procedimiento que establece su trazabilidad con una realización exacta de la unidad en que se expresan los valores de dichas propiedades. Pero en nuestro caso el material de referencia es un material biológico, y surge entonces la dificultad en la certificación. Una colección de cultivos puede certificar solamente que ha suministrado una determinada cepa, después de comprobar que se trata de un cultivo puro y que al haberse conservado la cepa con todo cuidado y haberla caracterizado por las pruebas morfológicas, bioquímicas y moleculares adecuadas, es difícil que se haya producido un cambio genético en sus propiedades, cosa que puede ocurrir con relativa frecuencia en microbiología.

Como resumen final de todo lo anteriormente expuesto presentamos un modelo de los certificados de origen o de calidad que emite la CECT, en los cuales se certifica lo más posible la autenticidad de la cepa, solamente hasta el momento en que se envía al usuario. Si este cumple con todas las recomendaciones de la metodología microbiológica, se habrá asegurado casi totalmente la calidad microbiológica de su trabajo, que es el objetivo final que se pretendía conseguir.

Certificado de Análisis

Cepa: *Pseudomonas aeruginosa*. CECT 111

Para cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (GMP) y la norma ISO 9000, certificamos que los tubos liofilizados que se suministran se han obtenido a partir de cultivos puros de la cepa microbiana *Pseudomonas aeruginosa* CECT 111, después de haber comprobado su autenticidad realizando las determinaciones morfológicas y bioquímicas que se recomiendan en el *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*. 9ª Edición. Esta cepa procede de la cepa NCIMB 8626, la cual a su vez se corresponde con la cepa ATCC 9027. La CECT no se responsabiliza de cualquier cambio genético que se pudiera haber producido durante su almacenamiento.