



6  
24.

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

**ACTIVIDAD PROFESIONAL DE UN QUIMICO  
FARMACEUTICO BIOLOGO EN EL AREA DE  
VENTAS DE UNA EMPRESA TRASNACIONAL**

**MEMORIA DE DESEMPEÑO PROFESIONAL:  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO  
P R E S E N T A  
VICTOR GIL AVILA MIRANDA**

**ASESOR  
Q.F.I. ANDREA BECERRIL OSNAYA**

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1997.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DR. JAIME KELLER TORRES  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN  
P R E S E N T E .

AT'N: Ing. Rafael Rodríguez Ceballos  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos La Memoria de Desempeño Profesional: Actividad Profesional de un Químico Farmacéutico Biólogo en el área de ventas de una empresa trasnacional.

que presenta el pasante: Víctor Gil Avila Miranda  
con número de cuenta: 7501031-3 para obtener el TITULO de:  
Químico Farmacéutico Biólogo

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"  
Cuautitlan Izcalli, Edo. de Mex., a 29 de Agosto de 1997

PRESIDENTE	<u>Q.F.I. Andrea Becerril Osnaya</u>	<i>Andrea Becerril Osnaya</i>
VOCAL	<u>Q.F.B. Idalia Avila Miyazawa</u>	<i>Idalia Avila Miyazawa</i>
SECRETARIO	<u>Q.F.B. Ma. Eugenia R. Posada Galarza</u>	<i>Ma. Eugenia R. Posada Galarza</i>
1er. SUPLENTE	<u>M. en C. Andres Romero Rojas</u>	<i>Andres Romero Rojas</i>
2do. SUPLENTE	<u>Q.F.B. Rene Damian Santos</u>	<i>Rene Damian Santos</i>

**A DIOS,**

**A MI PADRE Y MADRE,** Por el milagro de la vida, el amor, y el apoyo.

**A JOSE LUIS, DORA ESTELA, GUILLERMINA, ALEJANDRA, IGNACIO, LAURA.**  
Por ser mis amigos y compañeros desde mi infancia, por el gran equipo que somos y podemos ser.

**A MARTHA, ANA LAURA, Y VICTOR GIL.** Por su cariño, y el ser el motivo de mi superación diaria.

**A JUANA PATRICIA, ANA LILIA, ELVIA TERESA, SONIA ARACELI, LUIS ANTONIO Y CLAUDIA ISABEL,** Por su cariño y apoyo de toda la vida.

**A Q.F.I ANDREA BECERRIL OSNAYA.** Por once años de apoyo , confianza, y amistad.

**A ROLF RAMME.** Por su amistad.

**A la UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO, Por la oportunidad de ser profesionalista.**

**A MERCK MÉXICO, S.A. Por la oportunidad de ser profesional.**

**ACTIVIDAD PROFESIONAL DE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO  
EN EL AREA DE VENTAS DE UNA EMPRESA TRASNACIONAL**

**AUTOR: pQ.F.B. VICTOR GIL AVILA MIRANDA  
ASESOR: Q.F.I ANDREA BECERRIL OSNAYA**

## INDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	3
1. OBJETIVO.....	5
2. DESEMPEÑO PROFESIONAL.....	6
2.1 DEL LABORATORIO A LAS VENTAS.....	8
2.2 DE LA VENTA A LA MERCADOTECNIA.....	10
2.3 LA VENTA TÉCNICA.....	11
2.4 MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD.....	24
2.5 CALCULOS.....	30
2.6 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.....	31
2.7 DOCUMENTACIÓN.....	31
2.8 PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO.....	32
2.9 ESTRATEGIA.....	37
3. CONCLUSIONES.....	40

## I) INTRODUCCION.

Haciendo memoria, de la primera sensación que se me presentó al momento de recibir mi historia académica, fue, ¡ Estoy listo para enfrentarme a los problemas de salud que aquejan a la población !, considere que lo más lógico a desarrollar como químico era la investigación.

En febrero de 1983, se me presenta la primera oportunidad de desarrollo profesional, iniciando como inspector de control de calidad, en una empresa farmacéutica. HORMONA S.A. de C.V. He de aplicar todos los conocimientos adquiridos en la Universidad, debo de innovar, ser creativo. Esa era mi idea. Victor, quiero que revises que la caja para los inyectables, es de las medidas solicitadas, que el color sea igual al de la muestra, la impresión de la rotuladora. No concebía la importancia de cuidar cada uno de esos detalles para garantizar la imagen corporativa de la empresa. Pero esa era mi primer responsabilidad profesional y tenía que desarrollarla lo más adecuadamente posible. Por ese mismo tiempo se presenta la oportunidad de asistir a un congreso de la Confederación Nacional de Química Clínica, en la ciudad de Oaxaca. Pasando por la exposición comercial, observe el funcionamiento de un equipo automatizado para química clínica de la marca Tecnicón el SM 12, instrumento para facilitar el trabajo en el laboratorio, sobre todo cuando la carga de trabajo era muy abundante. Me pareció muy interesante, y comente con mis compañeros congresistas, ¡ Este equipo debe facilitar mucho el trabajo en el laboratorio, y debe disminuir mucho el margen de error !. Me escucha la doctora que estaba promoviendo el equipo, y me comenta, ¡ tu eres un buen vendedor, deberías dedicarte a las ventas! Ventas yo, un Q.F.B. ¡ de vendedor !. No yo voy a trabajar en investigación, en la industria en control de calidad, o en el Seguro Social. Yo para eso estude.

Transcurre el tiempo, sali de la industria para ir al sector salud, se me presentan dos responsabilidades, la primera al recibir en el laboratorio de preparación de reactivos del Hospital General de México S.S. Reactivos de practicamente todas las marcas existentes en el mercado, y era mi responsabilidad el montarlos en el Tecnicón SM 12. La segunda responsabilidad fue, el participar en un proyecto de investigación de una empresa extranjera que evaluaba un nuevo antibiótico en la fase tres del estudio de farmacocinética en voluntarios sanos, en este trabajo se muestreaba despues de la aplicación de antibiótico al voluntario doce veces durante el día, tomando muestras de cateteres con los cuales los teníamos previamente canalizados, así como de orina, sudor, saliva, y despues estos se separaban en alícuotas , enviando una de estas a Alemania, la otra a Estados Unidos, una se almacenaba, y dos más se evaluaban en el laboratorio, por dos técnicas, un de ellas por cromatografía HPLC, y la otra por métodos microbiológicos, con la técnica de cilindro placa.

Llega, un proveedor, que a su vez era ex-alumno de FES. Cuautitlan, y me comenta que en la empresa en la que el trabaja hay una vacante en ventas. ¿Ventas yo?. Pero yo estoy muy contento aqui, conozco a todos ustedes, manejo reactivo de todas las casas comerciales, y estoy trabajando en lo que a mi me gusta. No gracias. Bueno, comenta, yo te informo por que está semana entrevistaran personal. De acuerdo, le indico, voy a darme una vuelta.

Acudo a mi entrevista, me evaluan técnicamente, paso a la entrevista personal, ( con la persona que fue mi jefe y amigo , mi maestro el SR. SALVADOR VEGA LOPEZ ), y me pregunta, que voy hacer de mi vida profesional, le informo que tengo la intención de poner un laboratorio, o de dedicarme a la investigación, y establece, este trabajo no es para ti. tienes muy metida la idea de la investigación, pero nada más como información. Vas a ganar \$ 75,000.00 pesos más \$ 25,000.00 de premio por cubrir la cuota, mas prestaciones de ley. (yo ganaba en industria \$ 22,000.00, y en hospital al momento de la entrevista \$ 24,500.00) , en ese momento le comento. Acepto el trabajo, me solicita pensarlo y le informo, esta pensado. Quiero trabajar en ventas.

Transcurrio el tiempo, 18 meses despues, me ascendieron a Gerente de línea de microbiología, 6 años despues pase a Gerente de Mercadotecnia de diagnóstica, tres años despues pase a Gerente Nacional de Ventas, y en este momento me independice formando mi propia empresa. En ventas.

En esta introducción, quiero dejar muy claro que cuando uno sale de la universidad, nunca analiza ( por falta de información), la gran cantidad de oportunidades que se le presentan o pueden presentar al profesionista de la química, fuera del laboratorio. Y estas cubren las necesidades del profesionista, se requiere ser muy profesional, buen químico y hay posibilidades de desarrollo muy amplias. Análizandolo en forma muy concreta, una persona que alcanza un buen nivel técnico y es eficiente en su trabajo, con el paso del tiempo pasa a funciones administrativas, y se convierte en el responsable, más no en el operativo. Es Gerente. las ventas son un camino más corto a la administración.

## **1 ) OBJETIVO**

**Presentar la opcion de ventas, como una oportunidad más de desarrollo para los profesionales de la QUÍMICA. Así como el poder exponer alguna sugerencia, sobre la formación mínima que se requiere para ser una persona de éxito en esta especialidad de la química.**

## 2.0) DESEMPEÑO PROFESIONAL

En este trabajo informo de manera muy breve el desarrollo de mis actividades tanto en la industria, como en el hospital, dado que en cada uno de los lugares antes mencionados solo dure un año, y en forma más detallada mi desempeño en el área de ventas.

Inicie en la industria farmacéutica, en laboratorios HORMONA S.A. de C.V., como ya se menciono antes en febrero de 1983, estos laboratorios se dedican a la elaboración de diferentes formas farmacéuticas, siendo el producto más importante en el tiempo que yo trabajé, los tratamientos anticonceptivos, así como polivitamínicos. El inspector de control de calidad, era la persona responsable de verificar que se cumplieran con los estándares de calidad físicos, de los productos elaborados, se tenía que cumplir con normas, bien definidas en cuanto a peso, dimensiones, color, impresión, etc. Y de esta forma evitar el reproceso, ya que si una materia prima no cumplía con las especificaciones, o un material de empaque era rechazado, no pasaba a producción. Se tenía que emplear criterios de muestreo, que estaban, en la USP XXI, o en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición 1982. Usando la estadística para definir el tamaño de la muestra, y también las desviaciones. Solamente una prueba era realizada al 100 %, está era la de partículas suspendidas en un inyectable, para esto contaba con 3 personas que realizaban esta medición. A los tres meses me transfirieron, a la sección de microbiología, en el laboratorio de control de calidad, como analista. Básicamente se realizaban las pruebas de tipo biológico que se requerían para liberar el producto. Carga microbiológica de materia prima, producto en proceso, y producto terminado. La segunda prueba era la de determinación de pirógenos en inyectables. En el primer caso el procedimiento era el indicado por la USP XXI, realizando por cada lote, cuenta de mesofílos aerobios, ausencia de patógenos, pruebas de esterilidad para los inyectables. Así como carga microbiana en área aseptica de fabricación de inyectables, en áreas de producción, y al personal que ingresaba a las áreas de producción. Ocasionalmente se muestreaban los alimentos del comedor, buscando patógenos. En la parte de pirógenos, esta medición se realizaba en conejos, inoculando una alícuota del inyectable, ya sea en la vena marginal de la oreja del conejo, o en la cola, ( era más fácil en la oreja), y con un termómetro rectal, se monitoreaba, las variaciones de temperatura, si no se presentaban estas, se aprobaba el producto.

Al cabo de un año, me cambie al Hospital General de México, de la Secretaría de Salud, con dos finalidades, la primera se me dio la oportunidad de desarrollar el Servicio Social, dentro del proyecto farmacia intrahospitalaria, a su vez trabajé en el laboratorio central del hospital, en la sección de preparación de reactivos. En este departamento tenía la responsabilidad en conjunto el DR Francisco Uribe, y el Q.F.I. Fernando Garizoain, de evaluar la funcionalidad de los diversos reactivos que llegaban al laboratorio, y de adaptarlos a los diferentes sistemas automatizados con los que contaba el hospital. Se realizaba pruebas de funcionalidad en fotómetros manuales ( un Perkin Elmer bicromático ), procurando reproducir las condiciones

que se tendrían en el equipo automatizado , para sugerir las alicuotas que deberían usarse para tener un adecuado rendimiento. Es importante comentar que había reactivos que nunca se pudieron montar. Adicionalmente dentro del proyecto de investigación farmacocinética, se realizaba la cuantificación del antibiótico que se estaba probando en dicho proyecto, por la técnica de cilindro placa, usando los líquidos corporales como muestra. Y esto se corroboraba con una cuantificación en el cromatografo de líquidos, ( en esta parte no colabore). Lo más importante para nosotros era el mantenimiento de la cepa de referencia, el cultivo, lavado, y estandarización del procedimiento. En este trabajo solo dure doce meses.

## 2.1) DEL LABORATORIO A LAS VENTAS

Llega el momento de incorporarme a las ventas, se presentaba una evolución dentro del mercado de laboratorio del sector salud, anteriormente se tenían vendedores como representantes en un alto porcentaje, de hecho en el grupo que yo me inicié, se encontraba un veterinario, un médico, un ingeniero mecánico, tres QFB's, y yo, de este grupo tenía que salir una persona y los únicos que no teníamos planta éramos el médico y yo. Empezamos a visitar clientes acompañados por los vendedores de más experiencia, las primeras citas fueron frustrantes, los químicos solo veían en mí al vendedor, pero se me presenta un problema en un cliente, este hospital tenía la característica de ser el hospital privado con mayor prestigio, y en el laboratorio se estaba presentando un problema de funcionalidad en la prueba de CK Nac. (Creatinfosfokinasa activada), determinación fundamental en el diagnóstico del infarto al miocardio.

Me manda llamar el jefe de laboratorio DR. Luis Rodríguez Villa, decano de la patología clínica en México. Y me comenta del problema que se le presentaba. Un consumo muy rápido del sustrato y una falta de reproducibilidad en la determinación. Yo como representante de Merck México S.A. había sido capacitado durante cuatro semanas en el manejo de los reactivos e instrumentos que comercializaba Merck México. Estando en el laboratorio chequeamos el reactivo, el instrumento, la temperatura, y el problema se seguía presentando. Propuse al jefe de sección que me permitiera emplear todo nuevo, que no se preocupara por el gasto todo lo que gastáramos se le repondría en la siguiente visita. Y logramos obtener resultados reproducibles, posteriormente metimos controles y logramos obtener los valores esperados, en este momento teníamos que localizar el problema, y fuimos sustituyendo cada una de las variables que se habían fijado. El reactivo, las celdas de lectura, las puntas de las pipetas automáticas, y encontramos que el problema se resolvía sustituyendo las celdas, y las puntas. De ahí revisamos el proceso de lavado de material, punto en el cual se centraba el problema. La persona que normalmente limpiaba el material se encontraba de vacaciones, y jamás capacitó a la persona que la sustituyó, adicionalmente se empleaba para el lavado de material detergente para la ropa, obviamente no el adecuado para el laboratorio.

A partir de este momento, establecimos un programa de capacitación para todo el personal del laboratorio, inicialmente con un programa de lavado de material de laboratorio, así como de neutralización de reactivos para poder eliminarlos al drenaje. Posteriormente, con el apoyo de la Dra. BEATRIZ MEDINA DE THILE, Gerente de Asesoría Técnica, se implementó un programa de control de calidad en el laboratorio, basado en las especificaciones de la IFCC. Organismo normativo de la calidad en los laboratorios de enzimología, y química clínica internacionalmente, siendo este laboratorio pionero en los programas de control de calidad en México. Adicionalmente se me proporcionaron cursos de ventas, en los cuales aprendí, a escuchar, a establecer una conversación y poder dirigirla hacia el punto de mayor interés de mi interlocutor, así mismo a conocer más del laboratorio, todo se presentaba como una retroalimentación, se le presentaba un problema a un cliente y para él era fácil encontrar la solución, solo tenía yo que escucharlo, y cuando se repetía este problema con otro cliente, ya tenía la solución. Se empezaba a vivir una doble efervescencia en estos días, iniciaba el cambio

tecnológico en química clínica en México. Se pasaba de una fotometría básica y reacciones cromogénicas, como la ortotoluidina para determinar glucosa, la urea de diacetil monoxima, el colesterol de Liberman, etc. A las reacciones enzimáticas, más rápidas, más fáciles de montar, pero con una gran problemática, no se podían trabajar con fotómetros de volúmenes grandes. (Coleman 620/635, Spectronic 35, KJep Somer etc.) Mismos que requieren de volúmenes de no menos de 2 ml, para trabajar, además de ser de una calidad fotométrica no tan buena para estas determinaciones, ya que no trabaja con filtros de interferencia, sino con diafragma, dando anchos de banda demasiado grandes y por consiguiente errores muy altos.

Adicionalmente esta nueva tecnología de alta especificidad permitía implementar programas de control de calidad controlando la precisión y exactitud de cada uno de los integrantes operativos del laboratorio, así como el contar con una mayor información para seleccionar el reactivo, el instrumento, la tecnología más adecuada. Se iniciaba el control de la calidad por procesos base para los programas de calidad total.

En ventas la argumentación antes mencionada, no siempre fue el mejor argumento para poder convencer a un comprador, a un jefe de laboratorio, a un químico, de entrada salíamos de una devaluación económica muy severa, nos encontramos en índices de devaluación por encima del 100 %, lo que definía al precio como el argumento más sólido de ventas.

Inicia uno como profesional de las ventas a analizar la necesidad de nuestro cliente de una forma diferente, como técnico, como financiero, como ecologista, siendo un experto en cuestiones de calidad involucrandose en el manejo de normas como ISO 9000, participando en forma muy activa en el premio de calidad, manejando que para instrumentación se establece una norma NOM. Etc. Se evoluciona en función de lo innovadora que sea la empresa para la cual se trabaja, y con la cual uno se compromete.

## **2.2) DE LA VENTA A LA MERCADOTECNIA.**

Después de 18 meses de trabajo productivo como vendedor, viene el primer estímulo del químico, un ascenso a Gerente de línea de Microbiología. Había que amalgamar lo aprendido como vendedor, con la técnica. Y esto lo digo por que las funciones de un gerente de línea, son el respaldo técnico a la fuerza de ventas, y la planeación estratégica de las actividades de ventas en la empresa.

Desde el punto de vista mercadológico, se manejan conceptos como:

**Necesidades, Deseos, Demandas.**

**Producto**

**Intercambio**

**Transacciones**

**Mercados**

**Mercadotecnia**

Se establecen objetivos claramente cuantificables, como:

**Maximizar el consumo**

**Maximizar la satisfacción del consumidor**

**Maximizar el número de opciones. Pero sobre todo**

**Maximizar el nivel de vida. Y esto implica el estar muy comprometidos con una cultura de calidad.**

Donde cada sujeto debe exigir, y exigirse, trabajar con calidad, desde el punto de vista personal ninguna persona debe aceptar que cualesquier bien o servicio esté por debajo de la calidad solicitada.

## 2.3 ) LA VENTA TÉCNICA.

Está es la parte de mi desarrollo profesional donde realmente se puede decir que hay una mayor relación entre los conocimientos adquiridos en FES. Cuautitlan, dentro de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo.

Se pone bajo mi responsabilidad el desarrollo de la línea de microbiología de Merck México, S.A., que se encontraba compuesta por el siguiente grupo de productos:

**Medios de cultivo deshidratados.**

**Bases y peptonas**

**Reactivos y auxiliares, y**

**Sistemas rápidos.**

Los medios de cultivo deshidratados, son todas aquellas formulaciones que sirven para preparar, ya sea una placa, un caldo de enriquecimiento, o un medio semisólido para el desarrollo de bacterias y hongos. En este grupo de productos se contaba con una participación del 18 % en el mercado nacional y se compartía el mercado con otra empresa nacional ( Bioxon ), misma que era líder de mercado favorecida principalmente, por la política proteccionista que en 1976, promulgara el gobierno del LIC. Luis Echeverría Álvarez, Ya que en ese año, todos los importadores de medios de cultivo tuvieron que suspender la importación de medios por este decreto.

Bases y peptonas, este grupo de productos se emplean para la fabricación de medios de cultivo deshidratados, vacunas humanas y veterinarias, y como complemento nutricional para humano casi en su totalidad es producto de importación, en México, existe un fabricante nacional, pero su producto es de precio no competitivo. Sin embargo, la calidad de extracto de levadura que produce es de la mejor en el mundo. En estos productos se contaba con una participación de 25 % principalmente por que Merck México, S.A. era consumidor, además de proveedor principalmente para la fabricación de vacunas veterinarias.

Entre este par de líneas en México se consumen anualmente casi 50 toneladas, y tiene un valor de mercado de aproximadamente \$ 12.5 millones de USD.

Los reactivos y auxiliares, son todos aquellos compuestos que sirven para enriquecer un medio de cultivo, o para revelar una reacción en microbiología, como son azúcares para fines bioquímicos, reactivo de índol de Kovacs, 2,3,5, trifeniltetrazolio cloruro etc. En estos productos se contaba con una participación de 55 % y se facturaban casi \$ 200 mil USD.

Los sistemas rápidos, en 1986, para microbiología eran la novedad, ya que facilitaban en forma muy importante el trabajo, eliminaban errores y marcaban la pauta de la rutina microbiológica, tiras reactivas para la prueba de citocromo-oxidasa, pruebas inmunológicas para la identificación de streptococos del grupo A, etc. En la actualidad son sistemas con muy buena demanda.

Estos eran los elementos en forma muy general con los que yo contaba, y tenía el compromiso de hacer de microbiología una línea, muy rentable. El primer punto de análisis, fue ubicar quien era mi competencia, conocer sus puntos débiles, y fortalezas, y en base a esta información establecer la estrategia de comercialización.

Bioxon, líder de mercado, fabricaba sus productos en México, desde 1976, el siguiente productor en 1981 fue Merck México, se contaba con un diferencial en precio al público de +/- 25 % la confianza de los usuarios del producto de la competencia era bastante buena. La tarea se veía complicada. Inicie por visitar a los líderes de opinión, para conocer su punto de vista, me encontré que las personas con más experiencia, añoraban el trabajar con marcas como BBL, DIFCO, que anteriormente se podían consumir en el mercado nacional, ¿ Si Bioxon era tan bueno por que está añoranza ?, conseguí producto de la competencia del que más se consumía y lo empezamos a evaluar en el laboratorio de demostraciones. Las primeras comparaciones fueron del punto de vista físico.

#### MERCK

Frasco de vidrio ambar  
Tapa de aluminio  
Etiqueta adherida con cinta transparente  
Composición completa en la etiqueta  
No hay fecha de caducidad en la etiqueta  
Indicación de como preparar muy clara  
Número de lote

#### BIOXON

Frasco de plástico  
Tapa de plástico  
Etiqueta adherida con goma  
Composición completa en la etiqueta  
No hay fecha de caducidad en la etiqueta  
Indicación de como preparar muy clara  
Número de lote

Al destaparlos:

Consistencia homogénea de polvo  
Color homogéneo

Diferente tamaño de partícula  
Diferencia de color

En medios apelmazados:

Al golpear el frasco se homogenizaba

No siempre fue posible Homogenizar.

Desde el punto de vista químico no fue posible analizarlos ya que la composición química de las peptonas en realidad es indefinida, se evalúa su contenido de nitrógeno total, y de nitrógeno amino y con estas mediciones se aprueba químicamente. En el laboratorio que yo estaba trabajando no contaba con los elementos para esta evaluación. Pero si era factible realizar curvas de promoción de crecimiento.

Dentro de la evaluación de un medio de cultivo hay una forma de calificar su calidad es con mucha probabilidad el método más confiable y real dado el fin para el cual fueron desarrollados. El comportamiento Microbiológico.

Tenia que conocer cuales eran las especificaciones de funcionalidad de un medio de cultivo, y cuales eran los métodos de análisis de los mismos. Se encuentra uno en la literatura que dependiendo del tipo de muestra que se está empleando es el organismo que regulará las especificaciones de funcionalidad de un medio de cultivo, por ejemplo:

**TIPO DE MUESTRA****ORGANISMO REGULADOR****Alimentos**

**FIL - IDF** ( Federación internacional de la industria lechera)  
**APHA** (Asociación americana para la salud publica)  
**WHO** ( Organización Mundial de la Salud )  
**FIBG** ( Legislación Alemana sobre inspección de carnes )  
**EIPRO.- VERORDNG** ( Decretos y ordenansas sobre productos de huevo)  
**ICFMH** ( Comité Internacional en microbiología de alimentos e Higiene)  
**FDA** ( Administración de alimentos y Drogas )

**Medicamentos**

Farmacopea de los Estados unidos Mexicanos.  
**USP** ( Farmacopea de los Estados Unidos de Norte-America )  
**BGA** ( Departamento de Salud Pública )  
**EP** ( Farmacopea Europea)

**Salud Humana**

**NCCLS** ( Comité Nacional de standares de Laboratorios Cínicos)  
**WHO** (Organización Mundial de la de la salud. )  
**CDC** ( Centro para el Control de Enfermedades)  
**IUMS** ( Union Internacional de sociedades Microbiológicas )

Análizamos, dependiendo del tipo de muestra, cual es el medio de cultivo recomendado para la recuperación del microorganismo, para el aislamiento, y en todos los casos la identificación practicamente recomendada es con las mismas bioquímicas. Por ejemplo para recuperar *Estafilococos aureus* el medio recomendado es el siguiente:

Salud Humana	Alimentos	Medicamentos
Agar Chapman 110	Agar Baird Parker	Agar Vogel Johnson
Agar Manita Sal Rojo de fenol	Agar de Kranep	Agar Baird Parker

Partiendo de la información antes consultada se buscaron puntos comunes para poder elaborar una evaluación lo más practica posible, buscando una justificación de funcionalidad para la estrategia de comercialización.

Buscando en la literatura algo más específico para el fin que perseguíamos conseguimos:

**QUALITY ASSURANCE AND QUALITY CONTROL  
OF MICROBIOLOGICAL CULTURE MEDIA**  
Proceedings of the Symposium held on 6th and 7th  
September, 1979 in Calas de Mallorca, Spain

Edited by:

Dr. Janet E.L. Corry, London

with assistance from:

Dr T.A. Roberts, Prof DR D.A.A. Mossel, DR.G.K. Morris, DR. R.W.S. ,  
Harvey; Miss Ruth M. Blood and Miss Margaret Kendall.

Este libro presenta características muy especiales, y aglutina mucho del concepto que necesitamos implementar a efecto de poder desarrollar una campaña promocional fundamentada en la optima funcionalidad de los auxiliares de microbiología que emplearemos. Iniciamos por definir en forma muy contundente cuales son las necesidades minimas a desarrollar en un laboratorio de microbiología, quedando los siguientes puntos:

## **I) MICROBIOLOGIA CLINICA**

Recuperación del Microorganismo  
Aislamiento  
Identificación  
Susceptibilidad a los antibióticos.

## **II) MICROBIOLOGÍA SANITARIA**

Recuperación del microorganismo y cuantificación  
Aislamiento  
Identificación  
Resistencia a los desinfectantes ( Reto microbiano)

Tambien se podría definir que existen dos tipos de conceptos en la microbiología que son:

### **MICROBIOLOGIA CLINICA O CUALITATIVA**

Por que en estas muestras es muy importante que microorganismos estan asociados con la situación del paciente, sin importar el cuantificarlo, dado que en el caso agudo de la infección se encuentra en grandes cantidades. En el otro caso:

### **MICROBIOLOGIA SANITARIA O CUANTITATIVA.**

Por que en este tipo de muestras es muy importante la cantidad de microorganismos presentes así como, la ausencia de microorganismos patógenos.

Y así pude desglosar, y clasificar a la microbiología en más subdivisiones o aplicaciones pero para el presente reporte es suficiente por lo siguiente, si buscamos una similitud en cuanto a los programas de control de calidad implementados hasta la fecha en química clínica podríamos decir que coinciden en lo siguiente.

## MICROBIOLOGIA

Plausibilidad

Pre-analítico

Análitica

Post-analítica

## QUIMICA CLINICA

Plausibilidad

Pre-analítico

Análitica

Post-analítica

y no coinciden en:

Nó cuantificable estadísticamente

Cuantificable estadísticamente

Dado que en los programas de química clínica, se evalúa la precisión, y exactitud con la cual se está trabajando, y en el caso de microbiología esto no es tan adecuado definirlo. Ya que el interés del microbiólogo es darle las mejores condiciones a los microorganismos, a efecto de que puedan desarrollarse adecuadamente, así como manifestar la reacción que uno espera de acuerdo al indicador que se colocó en el sistema microbiológico.

Analizando toda la información, concluimos que era muy importante definir el concepto de " SISTEMA MICROBIOLOGICO " , que es el hecho de darle a los microorganismos, las condiciones más adecuadas para que este pueda recuperarse, aislarse, identificarse, y medir su susceptibilidad a los antibióticos, y la plausibilidad. De tal manera que un " Sistema microbiológico " incluye:

### Medio de cultivo

Soporte

Fuente de Nitrógeno

Fuente de carbohidratos

Nutrientes especiales

Substancias selectivas, y electivas

Cuerpos reaccionantes

## **Agua**

Dureza  
sustancias inhibidoras

## **Incubadoras**

Temperatura  
Requerimientos de Oxígeno - CO2

## **Condiciones de Trabajo**

Area física  
Limpieza de Area  
Material adecuado  
Personal capacitado

## **Calidad de la muestra**

Toma  
Trasporte  
Tiempo antes de ser procesada  
Condiciones del paciente

## **Resultados**

Plausibilidad  
Análisis  
Epidemiología  
Infectología.

Definimos que en microbiología si no tienes microorganismo no tienes nada, de ahí que el medio de cultivo tomaba un papel preponderante en la estrategia que teníamos que implementar, y hasta este momento habíamos analizado un grupo importante de información y aun no tenía los elementos para argumentar el por que mi producto cubria mayoritariamente las necesidades de los clientes.

Simultaneamente la Secretaría de Salud, trabajaba sobre el Manual de validación de Medios de cultivo Secretaría de Salud CD de México 1988. Con la participación de Dra Beatriz Medina de Thiele, por parte de Merck Mexico S.A. en el grupo de trabajo, y se define en el mismo que para evaluar un medio de cultivo, básicamente se miden los siguientes puntos:

Medio de cultivo	Enriquecimiento	Selectivos	Diferenciales
Promoción de crecimiento	X	X	X
Selectividad		X	
Respuesta Bioquímica	(+/-)	X	X

Para poder efectuar la valoración, se emplearon las recomendaciones de la GUIA OFICIAL DE VALIDACION DE MEDIOS DE CULTIVO. Editada por la Secretaría de Salud, en coordinación con la Jefatura de Control de Calidad del IMSS, La Camara Nacional de la Industria Farmacéutica. Y esta guía define las siguientes recomendaciones:

#### A. Indicaciones generales.

Es recomendable emplear siempre que sea posible medios de cultivo deshidratados comerciales. Durante la preparación de los medios de cultivo respetar estrictamente las indicaciones del fabricante.

Este punto fue muy importante en nuestro análisis, encontramos usuarios del producto que consideraban que adicionando 10% más del peso al medio tendrían mejores resultados, otros no disolvían el polvo antes de autoclavar, otros usaban agua caliente, y muchos otros esterilizaban sus bioquímicas con todo y azúcares en autoclave.

## **B. Pesada**

En una balanza " calibrada " pesar cuidadosamente y con precisión, la cantidad de polvo requerido, tapar el frasco inmediatamente y regresarlo a su lugar.

Es importante recordar que a la fecha muy pocos laboratorios mantienen un adecuado control del equipo con el que están trabajando, con los consiguientes errores sistemáticos, adicionalmente el cuidado que se tiene del almacenamiento de medios de cultivo es inapropiado, ( Ya que encontramos tapas rotas, medio vencido, apelmazado etc).

## **C. Hidratación**

Colocar aproximadamente la mitad del volúmen requerido de agua recién destilada o desionizada en recipientes escrupulosamente limpios y cuya capacidad sea por lo menos 2.5 veces mayor del volumen de medio que se desea preparar, agregar el medio de cultivo pesado, dejar reposar durante 10 a 15 minutos y proceder a completar el volumen de agua. El agua usada debe someterse previamente al procedimiento " Determinación de sustancias inhibitorias o promotoras de crecimiento microbiano en el agua destilada o desionizada ". Calentar el medio de cultivo si sus instrucciones de preparación así lo indican, utilizando baño de agua, platina caliente, o a la flama del mechero sobre una rejilla de asbesto, agitando frecuentemente y considerando siempre las consideraciones del fabricante.

En base a esta observación, pude constatar, y reforzar un concepto que habia percibido en mis primeros pasos como vendedor. " El personal con mucho tiempo en el laboratorio no lee los instructivos " y esto, es muy curioso, la mayoría de ellos se queja de la monotonía de su trabajo, sin embargo dejan muchas variables sueltas, caen en errores sistemáticos, y se justifican hechándole la culpa a los auxiliares con los que trabajan, o al deterioro de su equipo, sin percatarse que este deterioro es consecuencia de su propio descuido.

## **D. Determinación de pH.**

Para esta determinación emplear potenciómetro calibrado. Determinar el pH del medio de cultivo cuidando que el electrodo quede sumergido en el seno del medio, a la temperatura indicada por el fabricante, cuando esta no se especifique en el marbete, hacer la determinación a 25 ° C. +/- 2, de ser necesario ajustar el pH del medio con soluciones de ácido clorhídrico, o hidróxido de sodio 0.5 M según se requiera.

En este punto hay consideraciones muy especiales desde mi muy personal punto de vista, todos sabemos que el pH, es una variable dependiente de la temperatura, el hecho de medir el mismo a una temperatura diferente a la de incubación considero que debe de falsear la información, sobretodo para la recuperación de microorganismos muy sensibles al pH. Adicionalmente la literatura recomienda medir el pH despues de esterilizar. No antes.

#### **E. Esterilización.**

Antes de aplicar este proceso es conveniente establecer los patrones de carga aplicando el protocolo " Validación de los patrones de carga y tiempos de exposición para esterilizadores por calor húmedo del laboratorio de microbiología " Distribuir en tubos o matraces la cantidad necesaria del medio de cultivo limitando el volumen a las 3/4 partes de la capacidad del recipiente. Cubrir los recipientes con tapones metálicos, de baquelita o de algodón . Antes de que los frascos y/o tubos sean sometidos al proceso de esterilización verificar que los tapones de baquelita estén a medio cerrar y proteger con papel kraft todo aquel recipiente provisto de tapón de algodón. Al concluir el proceso de esterilización apretar los tapones.

Es importante analizar este procedimiento, y nos encontramos que en muchos hospitales o dependencias del sector salud, mezclan la esterilización de material sucio, o ropa del hospital con la esterilización de medios de cultivo, no respetando las indicaciones del fabricante sobre la forma de esterilizar el medio de cultivo, encontrando que las condiciones estandar de esterilización de la ropa es de 131 °c, por 45 minutos. El medio de cultivo lo dañaron y evidentemente dara problemas de funcionalidad.

#### **F. Aditivos.**

Cualquier ingrediente termolabil debe obtenerse e incorporarse en condiciones asépticas al medio de cultivo estéril ( considerando el volumen final) a una temperatura no mayor de 50 °C. Para medios de cultivo sólidos es importante que el aditivo se encuentre a temperatura ambiente para evitar la gelificación del medio.

Este procedimiento, no se sigue, principalmente en las pruebas bioquímicas, como los azucares, o la determinación de urea, dando en muchos casos problemas de funcionalidad.

### G. Envasado.

Cuando se requiere preparar el medio de cultivo en placas, distribuir en campana de flujo laminar o la zona bacteriológica del mechero, en volúmenes de 15 a 20 ml en cajas petri estériles, y a una temperatura no mayor a 50 °C, evitando tocar con los dedos la boca del recipiente que contiene el medio. Eliminar el exceso de humedad de las placas por cualquiera de los métodos que se indican a continuación (colocando el agar hacia arriba).

- a) Estufa a 50 °C durante 2 horas.
- b) Estufa a 37 ° durante 4 horas.
- c) Temperatura ambiente durante 16 horas.

En el procedimiento de eliminación del exceso de humedad, la mayoría de la gente que prepara medios de cultivo emplea la técnica de flamear la placa y punto.

### H. Almacenamiento.

Anotar en los recipientes que contienen los medios de cultivo por lo menos los siguientes datos:

Nombre del medio de cultivo  
Fecha de preparación  
Fecha de caducidad.

Almacenar los medios de cultivo en refrigeración (2-8 °C), envasar en recipientes con tapón de rosca siempre que sea posible. Las placas deben almacenarse a esta misma temperatura, envueltas en papel aluminio o dentro de bolsas de plástico o recipientes de poliestireno. No utilizar medios de cultivo preparados sólidos o líquidos que muestren signos de deshidratación o evaporación respectivamente.

El poder determinar la vida de anaquel de un producto, tiene su grado de complejidad, en productos farmacéuticos se cuenta con la técnica de envejecimiento acelerado, que consiste en someter el producto a condiciones extremas, y en base a esto se establece una vida media de anaquel, misma que se va corroborando conforme transcurre el tiempo con pruebas de estabilidad. Pero en un medio de cultivo preparado es más complicado este tipo de determinaciones, primero, no se puede efectuar la prueba de envejecimiento acelerado, ya que este se deshidrataría, hay condiciones tan específicas en los requerimientos de los microorganismos, como el *Vibrio cholerae*, que en medios de cultivo que no son de preparación reciente, el grado de dificultad para recuperar la bacteria, es alto. Por otro lado tenemos microorganismos que desarrollan a temperatura de 2 - 8° C, como el caso de la *Listeria*, lo que no garantiza que una placa preparada tenga una vida longeva a una temperatura de 2 a 8 °C.

Adicionalmente a esto, hay que recordar que un refrigerador modifica o mantiene la temperatura en base a presiones positivas dentro del mismo, si este no está sanitizado, es probable que sea factor de contaminación, y la vida media de la placa baje, y este es un error de lo más frecuente en el laboratorio.

## 2.4 ) MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD.

En base a la información recabada, se elaboro un manual de control de calidad en bacteriología que sugeria a nuestros clientes evaluar desde el punto de vista pre-analítico, al medir la funcionalidad de los auxiliares que empleaba en su trabajo diario de microbiología. Los puntos a analizar y evaluar sobre todo en las placas preparadas de medio de cultivo, es la calidad de aquellas sustancias que participan directamente en la preparación . En especial el polvo deshidratado, y el agua.

Para evaluar la calidad del agua se cuenta con el procedimiento para determinar Sustancias Inhibitorias o Promotoras del Crecimiento Microbiano en el Agua Destilada o Desmineralizada. (Janet E.L.Corry, london, Quality Assurance and Cuality Control of Microbiological culture media 1979.)

que consiste en:

### OBJETIVO:

- Demostrar la ausencia de sustancias inhibitorias o promotoras del crecimiento microbiano en el agua que se emplea en un laboratorio de microbiología.

### ALCANCE:

- La prueba se aplica a cada lote de agua destilada o desmineralizada que se emplea para preparar medios de cultivo, diluyentes y reactivos para análisis microbiológicos.

### MATERIAL:

- Para esta determinación es recomendable usar material de vidrio de borosilicato ( preferentemente nuevo ), enjuagado con agua bidestilada y esterilizado con calor seco.

Matraces Erlenmeyer de 250 ml.

Tubos de ensaye de 25 x 150 mm con tapón de baquelita.

Pipetas de 1.0, 5.0, ó 10 ml con graduación en decimas. ( Pueden ser usadas pipetas automáticas)

Cajas Petri de 100 x 15 mm.

Frascos de dilución con 99 ml de solución amortiguadora de fosfatos pH 7.2 +/- 0.2.

Tubos de ensaye de 18 x 150 con 9 ml de solución amortiguadora de fosfatos pH 7.2 +/- 0.2

**Nota: Todo el material debe estar estéril.**

## MICROORGANISMOS DE PRUEBA:

*Enterobacter aerogenes*.

## PREPARACION DE REACTIVOS:

Usar reactivos para análisis o ACS, y agua recién destilada.

### A ) Solución de citrato de sodio.

$\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ .	0.29g
$\text{H}_2\text{O}$ , destilada	500 ml.

### B ) Solución de sulfato de amonio.

$(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$	0.29 g
$\text{H}_2\text{O}$ destilada	500 ml

### C ) Solución de mezcla de sales.

$\text{MgSO}_4$	0.26 g
$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0.12 g
$\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	0.23 g
$\text{NaCl}$	2.5 g
$\text{H}_2\text{O}$	500 ml

### D ) Solución amortiguadora de fosfatos (concentrada) 0.25 M.

$\text{KH}_2\text{PO}_4$	34 g
$\text{H}_2\text{O}$ destilada	1,000 ml

En un matraz volumétrico de 1lt disolver el fosfato en 500 ml de agua; ajustar el pH a 7.2 +/- 0.2 con NaOH (aproximadamente 1.75 ml), aforar con agua destilada.

**E ) Solución amortiguadora de fosfatos (diluida)**

En un matraz volumétrico de 1.000 ml depositar 1:25 ml de la solución concentrada, aforar con agua destilada envasar las soluciones en los recipientes adecuados y esterilizar a 121° C durante 15 minutos.

## **MEDIOS DE CULTIVO (PARA 1.000 ML)**

### **Agar nutritivo**

Digerido pancreático de caseína	5.0 g
Extracto de carne	3.0 g
NaCl	8.0 g
Agar	15.0 g

pH final 7.3 +/- 0.2

## **AGAR PARA METODOS ESTANDAR**

Digerido pancreático de caseína	5.0 g
Extracto de levadura	2.5 g
Dextrosa	1.0 g
Agar	15.0 g

pH final 7.0 +/- 0.2

Preparar y esterilizar los medios de cultivo siguiendo las indicaciones del fabricante. Los medios de cultivo antes de usarse deben de someterse a la prueba de "Promoción de crecimiento". Según USP XXI.

### **F. PROCEDIMIENTO**

#### **2.4.1. Siembra de microorganismos de prueba**

En un tubo de ensaye de 16 x 125 mm con tapon de rosca conteniendo agar nutritivo inclinado, resembrar por estria cerrada toda la superficie de agar. Incubar de 18 a 24 horas a 35 - 37 °C.

#### 2.4.2. Cosecha de microorganismos

Apartir de un matraz conteniendo 99 ml de solución salina estéril tomar de 1 a 2 ml. Adicionar este volumen al cultivo de 18 a 24 horas, suspender las células frotando ligeramente la superficie del agar con una pipeta, teniendo cuidado de no romperlo. Vertir las suspensiones obtenidas en el matraz original. Ajustar la suspensión al 60 % de transmitancia a 580 nanómetros.

#### 2.4.3. Dilución de la suspensión bacteriana

Diluir la suspensión bacteriana original hasta 10, determinar por el método de vaciado en placa (usando agar para métodos estandar), el número de unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC/mL). Seleccionar aquellas diluciones que contengan entre 900 y 2 400 UFC/ml.

#### 2.4.4. Recolección de la muestra de agua a probar

En un matraz estéril depositar entre 150 y 200 ml de agua a probar, hervirla durante 1 a 2 min. (evitar la ebullición prolongada).

#### 2.4.5. Preparación de tubos de prueba

En condiciones de asepsia y utilizando material estéril preparar cada tubo o matraz como se indica en la siguiente tabla:

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

**PRUEBAS**

TUBO	Control			Opciones	
	I	II	III	IV	V
a.- Citrato de Sodio	2.5	2.5	--	2.5	--
b.- Sulfato de Antonio	2.5	2.5	--	--	2.5
c.- Mezcla de Sales	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
d.- Solución amortiguadora de fosfatos	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Muestra de agua (desconocida)	--	21.0	21.0	21.0	21.0
Agua bidestilada	21.0	--	5.0	2.5	2.5
Volumen total	30.0	30.0	30.0	30.0	30.0

donde:

- I) Control de crecimiento del microorganismo de prueba
- II) Agua de prueba
- III) Demostración de fuentes de nitrógeno y carbono en el agua de prueba
- IV) Demostración de fuentes de nitrógeno en el agua de prueba
- V) Demostración de fuentes de carbono en el agua de prueba

**2.4.6. Inoculación de los tubos de prueba**

Inocular cada tubo con un volumen de la suspensión del E. aerogenes (preparada en 4.1.3)

de tal forma que cada tubo o matraz contenga de 30-80 UFC/ml. Incubar a 32-35°C + 0.5°C durante 20-24 hrs., determinar por el método de vaciado en placa el número de UFC/ml en cada tubo. Usar como medio de cuenta agar para métodos estándar.

## 2.5. Cálculos

### 2.5.1. Determinación de sustancias inhibitorias

$$\frac{\text{Recuento de UFC/ml en el tubo B}}{\text{Recuento de UFC/ml en el tubo A}} = \text{Proporción}$$

Recuento de UFC/ml en el tubo A

Una proporción de 0.8 a 1.2 indica ausencia de sustancias tóxicas.

Una proporción menor a 0.8 indica presencia de sustancias inhibitorias del crecimiento en el agua.

2.5.2. Determinación de sustancias nutritivas (fuentes de nitrógeno y carbono). Sólo se calcula cuando la proporción de la relación 2.5.1 es mayor a 1.2.

$$\frac{\text{Recuento de UFC/ml en el tubo C}}{\text{Recuento de UFC/ml en el tubo A}} = \text{Proporción}$$

Recuento de UFC/ml en el tubo A

2.5.3. Determinación de fuentes de nitrógeno que promueven el crecimiento. No se debe determinar si el resultado de la relación 2.5.1 es menor a 0.8.

$$\frac{\text{Recuento de UFC/ml en el tubo D}}{\text{Recuento de UFC/ml en el tubo A}} = \text{Proporción}$$

Recuento de UFC/ml en el tubo A

2.5.4. Determinación de fuentes de carbono que promueven el crecimiento. No determinarse si el resultado de la relación 2.5.1 es menor a 0.8

$$\frac{\text{Recuento de UFC/ml en el tubo E}}{\text{Recuento de UFC/ml en el tubo A}} = \text{Proporción}$$

Recuento de UFC/ml en el tubo A

## **2.6. Criterio de aceptación**

**2.6.1.** Si el resultado de la relación 2.5.1 es menor de 0.8 el agua presenta sustancias inhibitoras y no debe usarse para la preparación de medios de cultivo.

**2.6.2.** Si el resultado de la relación 2.5.1 es mayor de 1.2 proceda a la determinación de sustancias promotoras de crecimiento.

**2.6.3.** Si los resultados de las relaciones 2.5.2, 2.5.3 y 2.5.4 son positivos evite usar este tipo de agua sobre todo cuando se efectuen bioensayos de vitaminas.

## **2.7. Documentación**

Los resultados deben anotarse en una libreta o en una hoja de registro, con la información mínima recomendada para un sistema de calidad que se encuentre bien documentado a efecto de tener una adecuada rastreabilidad y poder corregir cualesquier problema posterior. Esta información debe contar minimamente con la siguiente información:

- a) Fecha de análisis
- b) Producto analizado
- c) Número de lote
- d) Procedimiento de análisis
- e) Valores de referencia de aceptación, o rechazo
- f) Resultados del análisis
- g) Nombre del analista
- h) Firma del analista.

## **2.8 ) Promoción de crecimiento**

### **2.8.1.Objetivo**

**Demostrar que los diferentes tipos de medios de cultivo que se emplean con el fin para el cual fueron diseñados.**

### **2.8.2.Alcance**

**Debe aplicarse a todos los lotes del medios de cultivos que se emplean en el laboratorio de microbiología.**

### **2.8. 3.Material y equipo**

**Medios de cultivo deshidratados  
Material de vidrio usual en el laboratorio de microbiología  
Porta asas  
Asas calibradas  
Asas redondas y rectas  
Varillas dobladas en angulo recto  
Espátulas  
Cepas de referencia y cepas recién aisladas  
Microscopio  
Espectofotometro  
Contador de colonias  
Balanza analítica y granataria  
Potenciómetro  
Incubadoras  
Autoclavo u olla express con manómetro.  
Termómetros  
Baño de agua  
Pipetas de 1 ml graduadas  
Refrigerador  
Horno  
Solución salina estéril  
Equipo de tinción de Gram  
Reactivos para pruebas bioquímicas  
Puentes para la coloración**

**NOTA: Todos los equipos deben estar validados y los instrumentos de medida calibrados.**

#### 2.8.4. Clasificación de medios de cultivo

Simples  
Preenriquecimiento  
Enriquecidos  
Indicadores  
Selectivos y diferenciales

estos pueden ser :

Sólidos  
Líquidos  
Semisólidos

#### 2.85. Procedimiento

2.8.5.1. Los microorganismos empleados en las pruebas de promoción de crecimiento deben formar parte de la colección de cada laboratorio y deben estar identificadas con la clave del cepario de procedencia. La selección de ellos depende del tipo del medio de cultivo por estudiar. Los medios de cultivo selectivos y diferenciales como el agar EMB deben probarse con un microorganismo que fermenta la lactosa (*E. coli*) uno que no la fermenta (*Salmonella sp*) y otro que sea inhibido (*S. aureus*).

Si el medio pretende inhibir específicamente un microorganismo o a un grupo de ellos incluirlos en el ensayo (ejemplo: organismos coliformes en agar verde brillante o en agar SS), en tal caso debe observarse la intensidad de desarrollo de los microorganismos deseables como las características de sus colonias (tamaño, color).

Para determinar el grado de inhibición que muestre el lote ensayo, incluir simultáneamente en la prueba un medio no inhibitorio como el agar soya tripticaseína (AST).

Los medios indicadores se prueban con etapas de diferencia de comportamiento bien definido, tanto en sentido positivo como en negativo para cada sustrato en estudio.

#### 2.8.5.2. Preparación y estandarización del inoculo (microorganismo de prueba).

Los cultivos empleados deben de ser recientes: 18-24 hrs para bacterias, 24-48 hrs para hongos levaduriformes, y de 7 a 28 días para hongos filamentosos. Las temperaturas de incubación serán las óptimas para el microorganismo de que se trate.

#### 2.8.5.2.1.Método

2.8. 5.2.1.1.Cosechar cada microorganismo de prueba en solución salina fisiológica (0.8 %), regulador de fosfatos pH 7.2 o en agua peptonada pH 6.9 +/- 0.1.

2.8.5.2.1.2.Preparar una suspensión con el diluyente seleccionado de tal forma que, 580 nm de una lectura espectrofotométrica entre 50 y 80 % de transmitancia.

2.8.5.2.1.3.Apartir de la suspensión obtenida en 5.2.1.2.preparar soluciones decimales y mediante la técnica de vaciado en placa, selecciona aquellas diluciones en las que se encuentre aproximadamente 10,100 y 1000 UFC/ml, para este recuento utilizar agar para métodos estándar.

#### 2.8.5.3.Medios de cultivo líquidos

2.8.5.3.1.Preparar un volumen determinado del o de los medios de cultivo a probar

2.8.5.3.2.A cada uno de los tubos o recipientes que contienen el medio de cultivo,adicionar 1.0 ml de la suspensión del microorganismo de prueba que contenga entre 10 y 100 UFC/ml (5.2).

2.8.5.3.3.Simultáneamente sembrar por duplicado 1.0 ml para la suspensión de la cuenta en placa con el fin de confirmar la viabilidad y recuperación del inóculo.

#### 2.8.5.3.4.Interpretación

2.8.5.3.4.1.Si los tubos o recipientes que contienen el medio de cultivo inoculado presentan turbiedad y la cuenta en placa es la esperada,la prueba de promoción es correcta y el lote del medio de cultivo se aprueba para su uso.

2.8. 5.3.4.2.Si no se presenta desarrollo en los medios líquidos y la cuenta en placa es correcta , el lote del medio de cultivo puede rechazarse.

2.8.5.3.4.3. Si no presenta desarrollo en los medios líquidos ni en las placas, debe verificarse la viabilidad de los inoculos empleados y repetir la prueba.

2.8.5.3.4.4. Siempre que el crecimiento sea positivo debe verificarse que sea el microorganismo de prueba y no de un contaminante.

2.8. 5.4. Medios de cultivo sólidos que se utilizan en el aislamiento, selección o identificación de los microorganismos.

2.8. 5.4.1. Técnica de la gota de Miles-Mishra. Mediante esta técnica se puede demostrar la capacidad de promoción de crecimiento y las propiedades selectivas y diferenciales de los medios de cultivo.

2.8. 5.4.1.1. Preparar los medios de cultivo a probar siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante.

2.8. 5.4.1.2. En la zona bacteriológica del mechero o en una campana de flujo laminar, vaciar aproximadamente 15 ml del medio de cultivo a probar en cajas de petri (vidrio o plástico)

2.8.5.4.1.3. Eliminar el exceso de humedad colocando las cajas ligeramente abiertas a 35 +/- 1°C, un periodo máximo de 3 hrs.

2.8. 5.4.1.4. Dividir y marcar el fondo de cada placa en 3 segmentos.

2.8 5.4.1.5. Con pipeta pasteur estéril y calibrada para liberar gotas de 0.02 ml (50 gotas/ml) o bien con pipetas serológicas estériles de 0.1 ml graduadas en centésimas o usando asas calibradas a 0.01 ml, depositar cuidadosamente en cada segmento, 0.02 ml de la dilución del del microorganismo de prueba que contiene aproximadamente 1000 UFC/ml (preparado en 5.2) ejemplo: Agar EMB.

2.8.5.4.1.6. Cada segmento se inoculará con los siguientes microorganismos:

E. coli fermentador de la lactosa

Salmonella sp no fermentador de la lactosa

S. aureus no debe crecer

Paralelamente correr la prueba en soya-tripticasina en las condiciones señaladas en

2.8.5.4.1.6. para verificar el número de microorganismos y viabilidad.

2.8. 5.4.1.7. Con las tapas ligeramente abiertas permitir la absorción del inóculo a temperatura ambiente durante 15 min.

2.8. 5.4.1.8. Si se efectuó la siembra con asa, omita la recomendación de 2.8.5.4.1.7.

2.8.5.4.1.9. Incubar las placas a  $35 \pm 2$  ° C durante 24 - 48 hrs.

2.8.5.4.2. Criterio de aceptación

5.4.2.1. Si los medios de cultivo permiten el crecimiento de los microorganismos de pruebas y estos además presentan las características morfológicas y fisiológicas esperadas, el o los lotes de medio de cultivo se aprueban para su uso.

2.8.5.4.2.2. Si el o los medios de cultivo de prueba no presentan desarrollo y este se manifiesta en las placas testigo, el medio de cultivo no debe utilizarse.

2.8.5.4.2.3. Si el o los medios de cultivo permiten el crecimiento de los microorganismos de prueba, pero estos no expresan las características morfológicas y fisiológicas esperadas, el medio de cultivo no debe usarse para estos fines.

2.8.5.4.2.4. Si el número de microorganismos encontrados en los medios de prueba no corresponden al esperado (50-75 % de recuperación frente al medio control AST), el medio de cultivo no debe aprobarse para su uso.

2.8.5.4.2.5. En todos los casos debe comprobarse que el crecimiento corresponda a los microorganismos de prueba y no a contaminantes.

2.8. 6. Documentación

Todo resultado debe registrarse en libreta o formato correspondiente.

## 2.9 ) ESTRATEGIA.

Después de poner en práctica con diferentes clientes, producto de la competencia con las técnicas antes mencionadas, encontramos, que en forma general no existe un programa de control de calidad bien fundamentado en el laboratorio de microbiología, la mayoría de los clientes, ( sobre todo los laboratorios pequeños ) manejan medios de cultivo muy viejos, sin analizar su calidad, y esto da como resultado reportes del paciente no congruentes con su cuadro clínico.

Manejamos un programa de calidad ciego, le pedíamos a los clientes que sin decirnos las marcas, en el curso trajeran un poco del polvo con el que estaban trabajando y que lo prepararan en el curso como lo recomendaba el fabricante, de tal manera que se corriera en las mismas condiciones que el medio que demostrábamos en ese momento. Encontramos que muchos clientes no respetaban las indicaciones del fabricante, unos ponían un 10 % más de polvo " para enriquecerlo ", la gran mayoría no disolvía previamente el medio antes de esterilizar, pero sobre todo nadie probaba su funcionalidad microbiológica. Preparamos una demostración en la cual hacíamos más evidentes estas desviaciones a las recomendaciones del fabricante, pero recalcabamos mucho el hecho de que el medio de cultivo no se comportaba como debía, de acuerdo a su formulación, una de las cosas que podemos

concluir, es que un alto porcentaje de la gente que prepara medios de cultivo no analiza la composición del polvo y los trabajan todos en forma similar, sin recapacitar sobre el daño que le están realizando al medio. las fallas más frecuentes que encontramos fueron:

- No calibran sus balanzas
- No checan la calidad del agua,
- No disuelven el medio previamente
- Esterilizan en el depto de CEYE.
- No evalúan la funcionalidad microbiológica
- No saben manejar un cepario.

Al dar nosotros este curso, demostramos al usuario la importancia de cuidar todas las recomendaciones del fabricante en la preparación del medios de cultivo se afecta mucho la funcionalidad del mismo, adicional a esto si tenemos diferentes calidades de polvo, el problema en microbiología se incrementa.

Con esta estrategia logramos incrementar la venta de medios deshidratados a 12 toneladas anuales, con una facturación promedio de 3.0 millones de dolares anuales, nos posesionamos del cuarto lugar de ventas a nivel mundial dentro del grupo Merck.

Posteriormente, analizando los requerimientos del mercado observamos que la mayoría de los laboratorios tenían grandes problemas con la identificación de microorganismos, de hecho es un procedimiento que en el 85 % de los laboratorios tienen fuera de control, muchos de ellos reportan en sus resultados solo genero sin llegar a especie, dando grandes problemas desde el punto de vista de epidemiología, e infectología, ( en 1988, en la revista de infectología pediátrica, reportaron que la correlación entre una prueba de resistencia a los antibióticos por dilución, y respuesta terapéutica era del 13 % ). Esto nos indicaba que teníamos una oportunidad de negocio, en estos dos rubros. Analizamos las diferentes ofertas al mercado encontrando en México solo estas alternativas en microsistemas estandarizados para identificación:

- Quantum de Abbott.
- Micro ID. de Organon Técnica.

El primero de ellos, tiene un grado de confiabilidad de +/- 55 %, de hecho fue un fracaso en el mercado y lo discontinuaron en 1991.

El segundo de ellos, era muy confiable, pero con una taxa muy reducida, y practicamente solo tenía aplicación desde el punto de vista sanitario.

En el mercado internacional se encontraban dos opciones, una de ellas, manual, pero considerada método de referencia mundial API. de la empresa Analytab Products, y la otra automatizada, Vittek de

Biomerieux. La segunda competencia de Merck en Europa, lo que nos facilitó la negociación de Api para México en un principio, y para America Latina en una segunda etapa.

Continuando con la estrategia de Control de Calidad, efectuamos la promoción de lo que llamamos :

## **"SISTEMA MICROBIOLÓGICO"**

en este concepto ofrecíamos al cliente.

- Medios para recuperación y aislamiento de microorganismos
- Sistemas para identificación
- Sistemas para pruebas de susceptibilidad.

Con esto logramos ser la empresa número uno en microbiología en México. Al ofrecer al usuario un concepto que hasta ese momento no se ofrecía, una empresa que manejara el concepto integral de servicio, al dar al mercado la opción de un proveedor con todos los requerimientos.

### 3.) CONCLUSIONES

Después de 13 años de actividad en ventas puedo concluir lo siguiente:

1. Un profesional de la química tiene en las ventas una buena opción de desarrollo, en principio desde el punto de vista técnico, al tener un flujo de información actualizada de los productos que se estan consumiendo en el mundo de diferentes proveedores, en la parte administrativa, es de todos conocido, que un buen técnico, normalmente pasa a ser administrativo, en ventas el camino es más directo ya que de Representante de Ventas se pasa a Gerente de Línea, o de Producto, que es una especialización tanto técnica, como mercadológica. Posteriormente se puede pasar a Gerente de Mercadotecnia, puesto en el cual diferentes especialistas ( Gerentes de línea, o de producto), reportan para desarrollar una estrategia global, o a Gerente de Ventas, puesto que algunas empresas lo nominan Director Comercial, que tiene bajo su responsabilidad en conjunto con el gerente de mercadotecnia, el elaborar una estrategia, para fijar objetivos de ventas factibles, y alcanzar las metas establecidas en cuanto a unidades, rentabilidad, y participación de mercado. puestos que desempeñe en el transcurso de 13 años, y actualmente me inicie como empresario en la comercialización y producción de material de laboratorio.
2. Para tener éxito en las ventas, se debe partir de ser técnicamente bueno en el laboratorio, con una gran capacidad de organización, disciplina, y ser autodidacta. Debe de ser extrovertido, pulcro, negociador, y que trabaje por objetivos, siempre bajo presión. Con conocimientos de Administración, Mercadotecnia, así como de las Normas que regulan el trabajo de laboratorio. Ecológicas, de Calidad, Legales, Civiles, y Técnicas. Y muy importante el ingles.
3. Este es un trabajo muy absorbente, por lo que es recomendable ser titulado, ya que de otra manera cuesta mucho trabajo titularse.
4. De las materias con mayor aplicación en esta actividad son: Química general, Orgánica, Análisis, Microbiología, Análisis Clínicos, Virología, Inmunología, cuando la venta tiene orientación clínica, se complementa con Análisis de Medicamentos, Tecnología Farmacéutica, Bioquímica de Alimentos, así como bioestadística.