

Manual de Laboratorio para el Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB)

***Mexican Recommended Procedures for the
Examination of Sea Water and Shellfish***

DIRECTORIO

SECRETARÍA DE SALUD

Jorge Alcocer Varela

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alejandro Ernesto Svarch Pérez

COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

Armida Zúñiga Estrada

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE CONTROL ANALÍTICO

Imelda Rocío Guzmán Cervantes

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INNOVACIÓN

Josefina Gutiérrez Ramírez

PARTICIPARON EN LA REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO CCAYAC

Arturo Vargas Tapia Prandiz

Gabriela Muciño Brito

Alma Nava Guerrero

Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB)

<p>El Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB), tiene como principio fundamental ofrecer los lineamientos para el comercio internacional de moluscos bivalvos y se sustenta en la Declaración de Cooperación entre la United States Food and Drug Administration (USFDA) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), aunque estos también aplican al interior de los Estados Unidos Mexicanos en los puntos compatibles, descritos en la NOM-242-SSA1-2009. Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Es importante señalar que, con fines de exportación de dichos productos, se deben considerar los acuerdos que se suscriben con cada país o región del mundo.</p> <p>Un componente fundamental del PMSMB y del National Shellfish Sanitation Program (NSSP), lo constituyen los laboratorios que analizan la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos y el agua de mar de las áreas de cosecha de las cuales son extraídos. Los resultados bacteriológicos y de toxicidad de las muestras de agua y producto, son ampliamente usados en el PMSMB ya que sustentan científicamente que el riesgo sanitario por el consumo de moluscos bivalvos se encuentra dentro de los niveles de aceptación. La experiencia en el análisis de biotoxinas en moluscos y de calidad microbiológica de agua de las áreas de cosecha, indica que se debe mantener un apego estricto a las metodologías analíticas establecidas y que este trabajo debe sustentarse en sistemas de gestión y aseguramiento de la calidad, con el fin de garantizar la calidad de los resultados analíticos. Así mismo, deben controlarse las condiciones de la toma, manejo y transporte de muestras al Laboratorio.</p>	<p>The Mexican Shellfish Sanitation Program (MSSP) has the fundamental principle of offering the guidelines for international trade in bivalve molluscs and is based on the Declaration of Cooperation between the United States Food and Drug Administration (USFDA) and the Federal Commission for Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS), although these also apply to the interior of the United Mexican States in compatible points, described in NOM-242-SSA1-2009. Products and services. Fresh fishery products, chilled, frozen and processed. It is important to point out that, for the purpose of exporting said products, the agreements signed with each country or region of the world must be considered.</p> <p>A fundamental component of the MSSP and the National Shellfish Sanitation Program (NSSP) are the laboratories that analyze the sanitary quality of bivalve molluscs and seawater from the harvest areas from which they are extracted. The bacteriological and toxicity results of the water and product samples are widely used in the MSSP to scientifically support that the sanitary risk due to the consumption of bivalve molluscs is within the acceptance levels. The experience in the analysis of biotoxins in molluscs and microbiological water quality of the harvest areas, indicates that strict adherence to established analytical methodologies must be maintained and that this work must be based on quality management and assurance systems, in order to guarantee the quality of the analytical results. Likewise, the conditions of taking, handling and transporting samples to the Laboratory must be controlled.</p>
<p>El presente documento tiene por objetivo orientar a los laboratorios en el cumplimiento de los requisitos técnicos analíticos del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB), incluyendo los requisitos del National Shellfish Sanitation Program (NSSP).</p>	<p>The purpose of this document is to guide the laboratories in complying with the analytical technical requirements of the Mexican Shellfish Sanitation Program (MSSP), including the requirements of the National Shellfish Sanitation Program (NSSP).</p>

<p>Estos requisitos se aplican a todos los laboratorios públicos y privados que realizan actividades analíticas en muestras de moluscos bivalvos en general, tanto para comercialización y consumo nacional como la exportación a diferentes países.</p>	<p>These requirements apply to all public and private laboratories that perform analytical activities on samples of bivalve molluscs in general both for commercialization and national consumption and export to different countries.</p>
<p>Este Manual describe los métodos de prueba para el análisis de moluscos bivalvos y agua de mar de acuerdo con los lineamientos del PMSMB. Se incluyen las determinaciones microbiológicas para agua de mar y de biotoxinas marinas en producto. Los métodos descritos son métodos tamiz (pruebas rápidas) y métodos convencionales y al ser utilizados se deberán indicar sus métodos de referencia. La inclusión de los métodos en este Manual, permite a las autoridades evaluar de forma armonizada el desempeño de los laboratorios que realizan estos análisis en el marco del PMSMB.</p>	<p>This Manual describes the test methods for the analysis of shellfish and seawater according to the MSSP guidelines. Microbiological determinations for seawater and marine biotoxins in product. The methods described are screening methods (rapid tests) and conventional methods and when used, the reference methods must be indicated. The inclusion of the methods in this manual allows the authorities to assess in a harmonized way the performance of the laboratories within the framework of the MSSP.</p>
<p>SECCIÓN I ADMINISTRACIÓN 1.1 Políticas de calidad. 2023F. 1.2 Evaluación de los Laboratorios 2023F. 1.3 Marco Analítico 2023F. 1.4 Gestión de la calidad, Garantía de calidad y Control de Calidad 2023F. 1.5 Políticas de Comunicación y Coordinación 2023F. 1.6 Informe de Resultados 2023F. 1.7 Listado de laboratorios reconocidos por el PMSMB 2023F.</p>	<p>SECTION I ADMINISTRATION 1.1 Quality policies. 2023F.docx 1.2 Evaluation of Laboratories 2023F.docx 1.3 Analytical Framework 2023F.docx 1.4 Quality Management, Quality Assurance and Quality Control 2023F.docx 1.5 Communication and Coordination Policies 2023F.docx 1.6 Results Report 2023F.docx 1.7 List of laboratories recognized by the PMSMB 2023F.docx</p>
<p>SECCIÓN II. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS 2.1 Requisitos Generales de Equipos e Instrumentos. 2023F. 2.2 Requisitos generales de materiales. 2023 F. 2.3 Requisitos mínimos que deberán cumplir las áreas analíticas. 2023F. 2.4 Requisitos que debe cumplir el agua como reactivo. 2023F. 2.5 Requisitos que se deben cumplir para el lavado y esterilización de material. PMSMB 2023F.</p>	<p>SECTION II. TECHNICAL REQUIREMENTS 2.1 General Requirements of Equipment and Instruments. 2023F.docx 2.2 General material requirements. 2023 F.docx 2.3 Minimum requirements that the analytical areas must meet. 2023F.docx 2.4 Requirements that water must meet as a reagent. 2023F.docx 2.5 Requirements that must be met for washing and sterilizing material. PMSMB 2023F.docx</p>
<p>SECCIÓN III. TOMA, ACONDICIONAMIENTO, TRANSPORTE Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS 3.1 Toma de muestra y transporte de muestras de agua de mar 2023F. 3.2 Criterios de recepción de muestras de agua de mar. 2023F.</p>	<p>SECTION III. SAMPLING, PREPARATION, TRANSPORT AND RECEPTION OF SAMPLES 3.1 Sampling and transportation of seawater samples 2023F.docx 3.2 Criteria for receiving seawater samples. 2023F.docx</p>

<p>3.3 Toma y transporte de muestras de moluscos bivalvos. 2023F.</p>	<p>3.3 Collection and transport of samples of bivalve molluscs. 2023F.docx</p>
<p>SECCIÓN IV. MÉTODOS DE ANÁLISIS</p> <p>4.1 Método de prueba para estimar la cuenta de coliformes fecales por la técnica del número más probable (CF-APHA) 2023F.</p> <p>4.2 Método de prueba para estimar la cuenta de coliformes totales en muestras de agua de mar de almacenamiento húmedo. 2023F.</p> <p>4.3 Preparación de muestras para su análisis microbiológico. 2023F.</p> <p>4.4 Método para el aislamiento de Salmonella spp en moluscos bivalvos 2023F.</p> <p>4.5 Método para la estimación de la cuenta de Staphylococcus aureus en moluscos bivalvos. 2023F.</p> <p>4.6 Método para el aislamiento de Vibrio cholerae.</p> <p>4.7 Método para la determinación del número más probable (NMP) de V. parahaemolyticus en moluscos bivalvos 2023F.</p> <p>4.8 Método para la cuantificación por NMP de V. parahaemolyticus trh+, tlh+, tdh 2023F.</p> <p>4.9 Desconche de moluscos bivalvos para la detección de biotoxinas. 2023F.</p> <p>Determinación de saxitoxina (PSP)</p> <p>4.10 Prueba tamiz para la detección de Saxitoxina. Kit AquaBC Rapid Testing PSP 2023F.</p> <p>4.11 Determinación de saxitoxina por bioensayo en ratón. 2023F.</p> <p>Determinación de ácido domoico (ASP)</p> <p>4.12 Pruebas tamiz para la determinación de ácido domoico, 4.12.1 Kit AquaBC Rapid Testing ASP y 4.12.2 Reveal® 2.0 ASP de Neogen. 2023F.</p> <p>4.13 Determinación de ácido domoico por HPLC UV. 2023F.</p> <p>Determinación de toxinas lipofílicas (DSP).</p> <p>4.14 Prueba complementaria para la cuantificación de AO PP2A 2023F.</p> <p>4.15 Criterios de desempeño toxinas lipofílicas 2023F.</p> <p>Determinación de Brevetoxina (NSP).</p>	<p>SECTION IV. ANALYSIS METHODS</p> <p>4.1 Test method to estimate the fecal coliform count by the most probable number technique (CF-APHA) 2023F.docx</p> <p>4.2 Test Method for Estimating Total Coliform Count in Wet Storage Seawater Samples. 2023F.docx</p> <p>4.3 Preparation of samples for microbiological analysis. 2023F.docx</p> <p>4.4 Method for the isolation of Salmonella spp in bivalve molluscs 2023F.docx</p> <p>4.5 Method for the estimation of the Staphylococcus aureus count in bivalve molluscs. 2023F.pdf</p> <p>4.6 Method for the isolation of Vibrio cholerae.pdf</p> <p>4.7 Method for determining the most probable number (MPN) of V. parahaemolyticus in bivalve molluscs 2023F.pdf</p> <p>4.8 Method for the quantification by MPN of V. parahaemolyticus trh+, tlh+, tdh 2023F.pdf</p> <p>4.9 Shucking of bivalve molluscs for the detection of biotoxins. 2023F.docx</p> <p>Determination of saxitoxin (PSP)</p> <p>4.10 Screening test for the detection of Saxitoxin. AquaBC Rapid Testing Kit PSP 2023F.docx</p> <p>4.11 Determination of saxitoxin by mouse bioassay. 2023F.docx</p> <p>Determination of domoic acid (ASP)</p> <p>4.12 Sieve tests for the determination of domoic acid, 4.12.1 AquaBC Rapid Testing ASP Kit and 4.12.2 Reveal® 2.0 ASP from Neogen. 2023F.docx</p> <p>4.13 Determination of domoic acid by HPLC UV. 2023F.docx</p> <p>Determination of lipophilic toxins (DSP).</p> <p>4.14 Complementary test for the quantification of AO PP2A 2023F.docx</p> <p>4.15 Performance criteria lipophilic toxins 2023F.docx</p> <p>Determination of Brevetoxin (NSP)</p>

<p>4.16 Prueba MARBIONC Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) 2023F.</p>	<p>4.16 MARBIONC test Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) 2023F.docx</p>
<p>SECCIÓN V. ANEXOS</p> <p>5.1 Ejemplo de Formatos para Biotoxinas 2023F.</p> <p>5.2 Hoja de Campo 2023F.</p> <p>5.3 Formato de Informe de resultados biotoxinas marinas. 2023F.</p> <p>5.4 Formato de registro de equipos y soluciones utilizadas para las determinaciones de ficotoxinas marinas por métodos tamiz. 2023F.</p> <p>5.5 Hoja de trabajo Analítico. Kit AquaBC Rapid Testing ASP - Reveal 2.0 ASP 2023F.</p> <p>5.6 Hoja de trabajo analítico. Kit AquaBC Rapid Testing PSP 2023F.</p> <p>5.7 Hoja de trabajo analítico PP2A 2023F.</p> <p>5.8 Hoja de Trabajo analítico CT SMEWW. 2023F.</p> <p>5.9 Hoja de Trabajo analítico CF APHA. 2023F.</p>	<p>SECTION V. ANNEXES</p> <p>5.1 Example of Formats for Biotoxins 2023F.xlsx</p> <p>5.2 Field Sheet 2023F.xlsx</p> <p>5.3 Report format of marine biotoxins results. 2023F.docx</p> <p>5.4 Record format of equipment and solutions used for the determination of marine phycotoxins by sieve methods. 2023F.docx</p> <p>5.5 Analytical Worksheet. AquaBC Rapid Testing ASP Kit - Reveal 2.0 ASP 2023F.docx</p> <p>5.6 Analytical Worksheet. AquaBC Rapid Testing Kit PSP 2023F.docx</p> <p>5.7 Analytical Worksheet PP2A 2023F.xlsx</p> <p>5.8 CT SMEWW Analytical Worksheet. 2023F.docx</p> <p>5.9 CF APHA Analytical Worksheet. 2023F.docx</p>
<p>SECCIÓN VI. GUÍAS DE EVALUACIÓN DE LABORATORIO</p> <p>6.1 Referencias de métodos de laboratorio - ISSC</p>	<p>SECTION VI. LABORATORY EVALUATION GUIDES</p> <p>6.1 Laboratory Method References - ISSC</p>
<p>SECCIÓN VII. Plantillas Fitoplancton</p> <p>7.1 FITOPLANCTON TOXICO.</p> <p>7.2 FITOPLANCTON NO TOXICO.</p>	<p>SECTION VII. Phytoplankton Templates</p> <p>7.1 TOXIC PHYTOPLANKTON.pdf</p> <p>7.2 NON-TOXIC PHYTOPLANKTON.pdf.</p>

Referencias bibliográficas

- 1.1. *Recommended Procedures for the Examination of Sea Water and Shellfish. Fourth Edition* 1970. American Public Health Association. 1740 New York, N.Y. 10019.
- 1.2. Método modificado: John Wekell, Michael Quilliam, y James Hungerford, *Domoic Acid in Unsalted Fresh or Frozen Shellfish Methanol-Water Extraction LC Method*.
- 1.3. Evaluación del Oficial de FDA Chandler, Linda A. mayo 2005. La última evaluación por las Oficiales de FDA Chandler, Linda A y Melissa Evans fue en mayo de 2013, como se presenta en la versión CCAYAC-M-001/10
- 1.4. *Most Probable Number, Bacteriological Analytical Manual*, 8th Edition, 2001 revision. Chapter 9, Section D.2. a trough d. [<http://vm.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-toc.html>]
- 1.5. *Identification of Vibrio vulnificus by DNA probe*. Wright, A.C. et al. 1993. *Rapid identification of Vibrio vulnificus on nonselective media with an alkaline phosphatase-labeled oligonucleotide probe*. Appl. Environ. Micro. 59:541-546.
- 1.6. *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods Vibrio*, Chapter 40 Kaysner, C.A. & A. De Paola. 2001., In:., 4th edition, F.R. Downer & K. Ito, Edts., American Public Health Association, Washington, D.C.
- 1.7. Asociación Americana de Salud Pública. 1985. Métodos Estándar para el Análisis de Aguas y Aguas Residuales. 16a Ed. *American Public Health Association, American Water Works Association, Water Pollution Control Federation*. Washington DC.
- 1.8. *Food and Drugs Administration*. 1994. Procedimientos normalizados para Moluscos (Laboratorio de Evaluación del Estado Oficiales. Administración de Alimentos y Drogas, Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la Oficina de Programas de Campo de la División de Programas Cooperativos, Rama Seguridad mariscos (idem), Washington, DC
- 1.9. *Manual of Clinical Microbiology* Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K. L. Herrmann, H.D. Isenberg and H. J. Shadomy, editor. 1991., 5th edition. *American Society of Microbiology*, Washington, D.C.
- 1.10. Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.
- 1.11. National Shellfish Sanitation Program (NSSP) Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2017 Revision.
- 1.12. *US Harmonized Standard Operating, Procedure for detection of Lipophilic, toxins by Mouse Bioassay*.
- 1.13. Evaluación de riesgo y plan de control de *Vibrio parahaemolyticus* en moluscos bivalvos. Versión preliminar. Octubre, 2016.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/173970/Gu_a_Tcnica_MB_POI-04-L01_plan_Vp_2016.pdf
- 1.14. Bacteriological Analytical Manual. Food and Drug Administration. 8^a Ed.1999 Rev. Actualización 2003.
- 1.15. Development of a multiplex Real-Time PCR Assay with an internal Amplification Control for the Detection of Total and Pathogenic *Vibrio parahaemolyticus* Bacteria in Oysters. Jessica L. Nordstrom, et. Al. Environ. Microbiol. 2007, 73 (18): 5840. DOI: 10.1128/AEM.00460-07.