OFICIO No. CCAYAC/2/OR/6822/2018

Ciudad de México, a 16 de Agosto del 2018

TITULARES DE LOS LABORATORIOS TERCEROS AUTORIZADOS PÚBLICOS Y PRIVADOS.

PRESENTE

Por medio del presente, se hace de su conocimiento que debido a circunstancias externas a esta Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), es necesario remplazar el KIT TRANSIA PLATE Staphylococcal Enterotoxins (ST07796) empleado para la determinación de la Enterotoxina estafilococica en cumplimiento a la NOM-243-SSA1-2010 Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba, B.15 Determinación de Enterotoxina Estafilocóccica por el método de ELISA, de la siguiente manera:

Se sustituye el:

- KIT TRANSIA PLATE Staphylococcal Enterotoxins (# de catálogo ST07796)

Por el siguiente KIT en cualquiera de sus dos presentaciones:

- RIDASCREEN® SET TOTAL / R-BIOPHARM (# de catálogo R4105 – para 96 determinaciones)
- RIDASCREEN® SET TOTAL / R-BIOPHARM (# de catálogo R4106 – para 48 determinaciones)

Lo anterior debido a la reciente notificación a esta Comisión de que se dejara de comercializar el Kit TRANSIA PLATE a partir del mes de Agosto.

En términos generales el fundamento y el límite de detección es el mismo para ambos kits. El principio es una técnica de inmunoensayo ligado a enzimas (ELISA) de tipo "*sándwich*". El kit RIDASCREEN cuenta con los pocillos recubiertos de anticuerpos específicos para las enterotoxinas SEA, SEB, SEC, SED y SEE.

Al agregar anticuerpos específicos marcados con enzimas se forma un inmunocomplejo anticuerpo-antígeno-anticuerpo que después de agregar la mezcla del sustrato/cromógeno generara un producto detectable (color) y que será medido con un lector de absorbancia a una longitud de onda de 450 nm.

Por lo que la CCAYAC después de hacer una revisión exhaustiva ha optado por considerar el KIT RIDASCREEN® SET TOTAL de R-BIOPHARM como método para el análisis de la enterotoxina estafilocócica, ya que este kit cumple con los estándares internacionales al estar respaldado por el Bacteriological Analitycal Manual (BAM/FDA) en su capítulo 13B y cuenta con la aprobación del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea (ANSES).

En razón de lo expuesto anteriormente los Laboratorios que tengan implementada la metodología o requieren cumplir con esta implementación, deberán realizarlo con el kit RIDASCREEN. Debido a que este kit cuenta con todo el soporte de parámetros de validación completa, solo será necesario realizar la confirmación del método mediante la Reproducibilidad, Repetibilidad y Especificidad.

Se adjunta información técnica del kit KIT RIDASCREEN® SET TOTAL de R-BIOPHARM para pronta referencia y notificación por parte del fabricante de que el KIT TRANSIA PLATE Staphylococcal Enterotoxins ha dejado de fabricarse.

Sin otro particular, le envió un saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE CONTROL ANALITICO

IMELDA ROCÍO GUZMÁN CERVANTES

Ccp. Josefina Gutiérrez Ramírez.- Directora Ejecutiva de Innovación.- CCAYAC Edificio.- Para seguimiento

DECA/GMB
IRGC/EVA