

TESIS DEFENDIDA EN OPCIÓN AL TÍTULO DE MÁSTER EN MICROBIOLOGÍA VETERINARIA

Detección confiable de micoplasmas en cultivos celulares, sueros y productos biofarmacéuticos de aplicación biomédica

Reliable detection of mycoplasmas in cell cultures, sera and biopharmaceutical products of biomedical application

Dr. MVZ Yoesley Lozada Villafranca

Lugar: Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), Apartado 10, San José de las Lajas, Mayabeque, Cuba

Fecha: 16 de marzo 2012

Los micoplasmas infectan frecuentemente los cultivos celulares, sueros y productos biofarmecéuticos. A partir del desarrollo de la biotecnología en nuestro país, se hace necesario controlar estrictamente estas contaminaciones, específicamente las producidas por micoplasmas, como parte de los sistemas de calidad para la fabricación y liberación de estos productos. En tal sentido es imprescindible disponer de técnicas de diagnóstico sensibles y confiables para la detección de estas especies, tal es el caso del cultivo microbiológico y la PCR, aprobadas por la Farmacopea Europea, 2007 como técnicas a emplear para el diagnóstico de rutina de estos microorganismos. MYCOLAB (Laboratorio para el diagnóstico de micoplasmas) tiene implementado un sistema de diagnóstico para la detección de estos agentes que incluyen ambos ensayos, pero para demostrar la confiabilidad de los resultados resulta imprescindible lograr la validación y acreditación de estas técnicas bajo un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la NC ISO/IEC 17025:2006. Por lo tanto, nos propusimos como objetivo establecer un diagnóstico confiable para la detección de micoplasmas en productos biofarmacéuticos de aplicación biomédica en MYCOLAB mediante ensayos validados y acreditados por la NC ISO/IEC 17025:2006. Para esto se validó el cultivo microbiológico (CM) y la PCR teniendo en cuenta diferentes parámetros de desempeño como fueron robustez, límite de detección, especificidad y precisión. Como resultados de la validación del CM se comprobó que el ensayo es robusto, específico para micoplasmas y capaz de detectar hasta 1 UFC/mL. Para el caso de la PCR fue capaz de detectar 4,53 pg/uL de ADN de *Mycoplasma arginini*, y específico para micoplasmas. Se diseñó, además, el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), implementando requisitos técnicos y relativos a la gestión, según establece la NC ISO/IEC 17025:2006, así como se identificaron requisitos referentes a la bioseguridad que están fuera del alcance de esta norma, pero necesarias para un laboratorio de microbiología. Como resultado final el MYCOLAB cuenta con la licencia de explotación de instalaciones otorgada por el Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB) y el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC), otorgó la condición de Laboratorio Acreditado, lo que permite brindar un servicio más rápido, confiable y menos costoso.