

HOJA DE ASISTENCIA TÉCNICA DE LA FDA

Norma sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (21 CFR 112)

METODOLOGÍA DE ENSAYOS EQUIVALENTES PARA AGUA DE USO AGRÍCOLA

La FDA ha determinado que los siguientes métodos de cuantificación son científicamente válidos y al menos equivalentes al método de análisis en § 112.151(a), “Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana -modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado)” (Diciembre 2009), en exactitud, precisión, y sensibilidad en la cuantificación de *Escherichia coli* genérica en aguas agrícolas cuando se utiliza en relación con los criterios descritos en § 112.44(a) o § 112.44(b).

1. Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana -modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado) (Septiembre 2014). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-14-010.
2. Método 1103.1: Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana -modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado) (Marzo 2010). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-10-002.
3. Método 1604: Coliformes Totales y *Escherichia coli* en Agua por Membrana de Filtración Usando una Técnica de Detección Simultanea (Medio MI) (Septiembre 2002). U.S. Environmental Protection Agency. EPA-821-R-02-024.
4. 9213 D – Playas Naturales para Baño de Sol (2007). En: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 22nd Edition (Rice E.W., et al., Ed.), 9-46 – 9-48. Washington, DC: American Public Health Association. (2012).
5. 9222 B – Procedimiento de Filtrado de Membrana Estandarizado para Coliformes Totales (1997), seguido por 9222 G – Procedimientos de Partición MF (1997) usando el medio NA-MUG. En: Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 21st Edition (Eaton A.D., et al., Ed.), 9-60 – 9-65, and 9-70 – 9-71, respectively. Washington, DC: American Public Health Association. (2005).
6. D 5392-93 – Método Estandarizado de Ensayo para el Aislamiento y Enumeración de *Escherichia coli* en Agua por el Procedimiento de Filtrado de Membrana de Dos-Etapas. En: Annual Book of ASTM Standards, Volume 11.02. ASTM International. (1996, 1999, 2000).
7. Método Hach 10029 para Coliformes – Totales y *E. coli*, usando Ampollas de Caldo PourRite m-ColiBlue24.
8. Kit de Ensayo IDEXX Colilert, pero solamente si se usa IDEXX Quanti-Tray/2000 para cuantificación.
9. Kit de Ensayo IDEXX Colilert-18, pero solamente si se usa IDEXX Quanti-Tray/2000 para cuantificación.

Con respecto a los criterios descritos solo en § 112.44(a), la FDA ha determinado que los siguientes métodos de presencia/ausencia son científicamente válidos y al menos equivalentes al método de análisis en § 112.151(a), “Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua por Membrana de Filtración Usando Agar en Membrana -modificada para *Escherichia coli* Termo tolerante (mTEC Modificado)” (Diciembre 2009), en exactitud, precisión, y sensibilidad en la cuantificación de *Escherichia coli* genérica en aguas agrícolas.

1. Medio TECTA™ EC/TC y el Instrumento TECTA™: Un Método de Presencia/Ausencia para la Detección Simultanea de Coliformes Totales y *Escherichia coli* (*E. coli*) en Agua Potable. (2014).
2. Método de Ensayo Colitag™ Modificado para la Detección Simultanea de *E. coli* y otras Coliformes Totales en Agua. ATP D05-0035. (2009).
3. Kit de Ensayo IDEXX Colilert.
4. Kit de Ensayo IDEXX Colilert-18.
5. Kit de Ensayo IDEXX Colisure.
6. Ensayo en Bolsa o Vial E*Colite para Coliformes Totales y *E. coli* en Agua Potable. Charm Sciences, Inc.
7. 101298 ReadyCult Coliformes 100. EMD Millipore (division of Merck KGaA, Darmstadt, Germany).

Para mayor información:

- **FSMA Final Rule on Produce Safety.**
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>

Have you seen our Blog? [FDA Voice](#)



The FDA, an agency within the U.S. Department of Health and Human Services, protects the public health by assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products for human use, and medical devices. The agency also is responsible for the safety and security of our nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, and products that give off electronic radiation, and for regulating tobacco products.

U.S. Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
College Park, MD, 20740
www.fda.gov