

BioCEN

CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS

**BIOCUBA
FARMA**

Desarrollo de la línea de medios de cultivo de BioCen

Taller de Medios de Cultivo IPK

16 y 17 de octubre, 2024



NC-ISO 9001:2015
Registro No. 001-2017

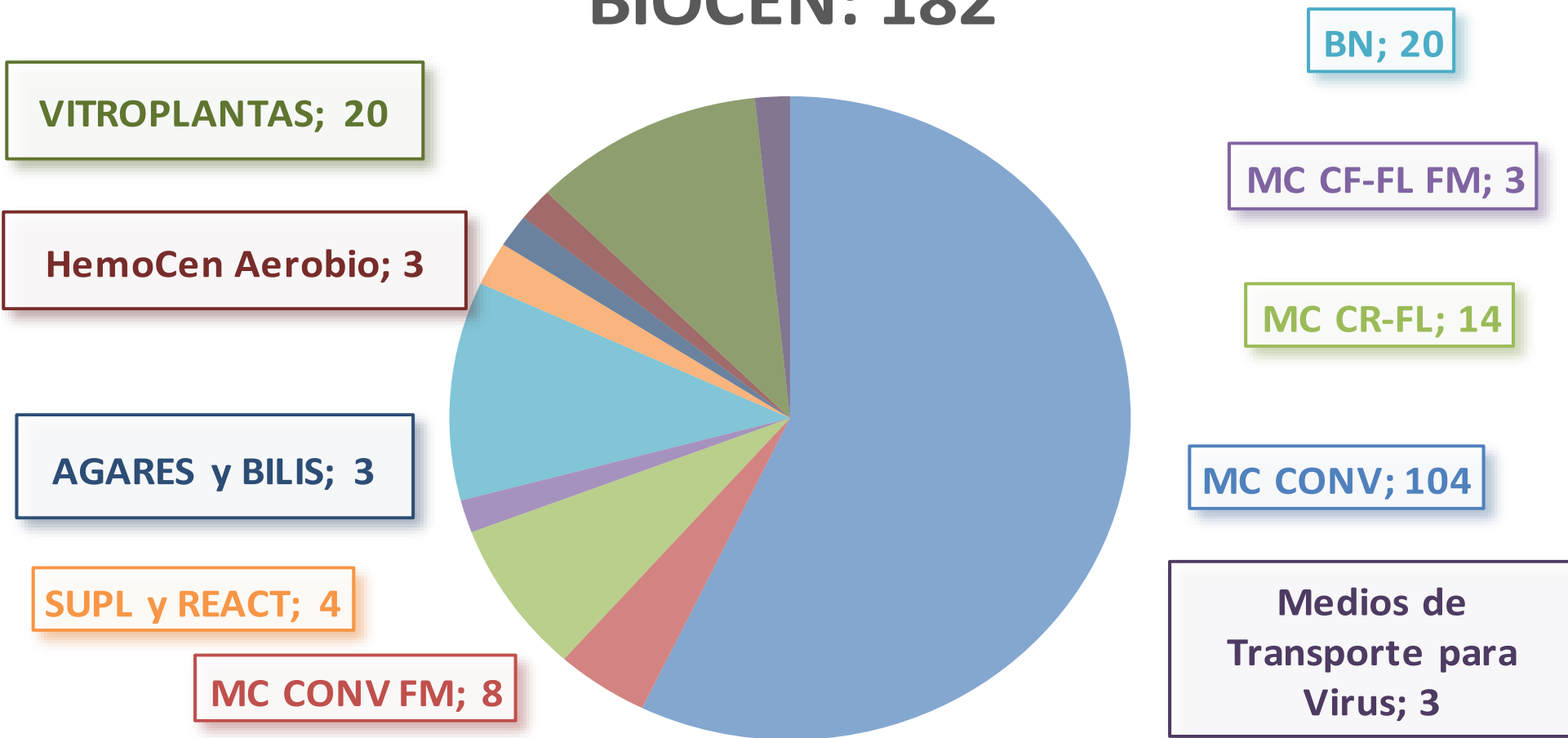


PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO MICROBIOLÓGICOS

- Única de su tipo en Cuba
- Diseñada en los 80 para satisfacer la demanda del MINSAP
- 20 Ton. de capacidad de diseño (Medios de Cultivo deshidratados)
- **182 Medios de Cultivo y Bases Nutritivas**
 - para diagnóstico clínico (**RS-112**)
 - para análisis de agua (97)
 - para controles de laboratorio en la industria farmacéutica y biotecnológica (48)
 - para control de inocuidad de alimentos (121)

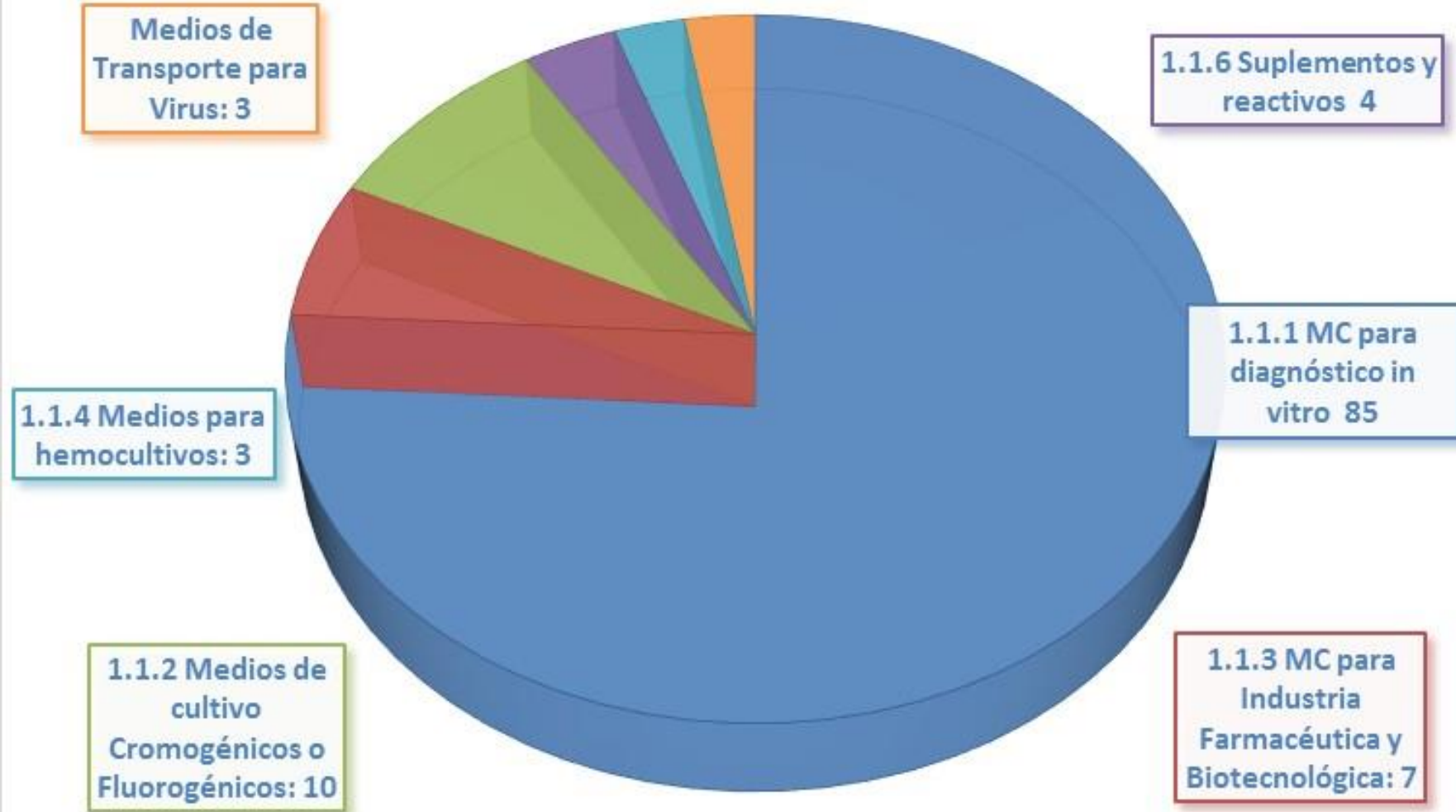


TOTAL DE DIAGNOSTICADORES DE BIOCEN: 182



MEDIOS DE CULTIVO CON REGISTRO SANITARIO:

112

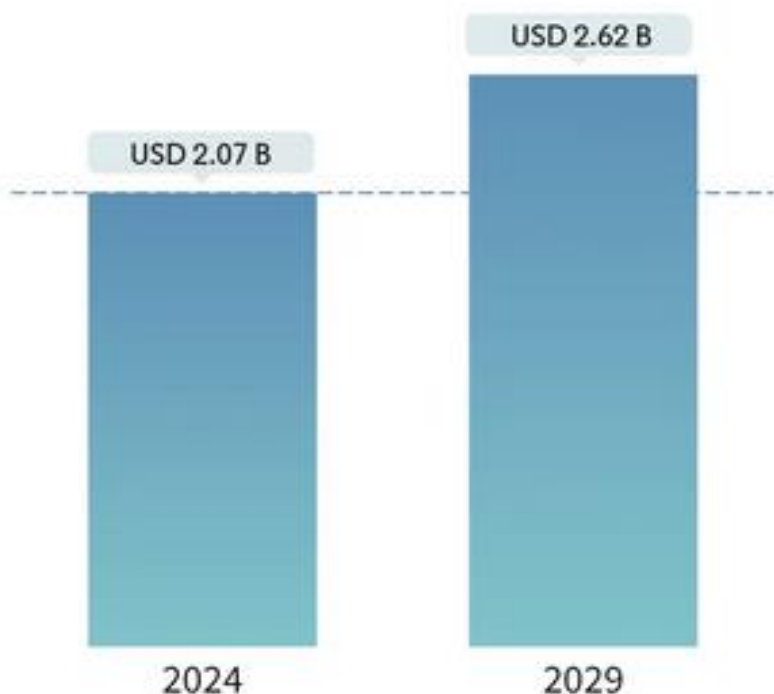


Tasa de crecimiento anual 4,73% (2024-2029)

Microbial Culture Market

Market Size in USD Billion

CAGR 4.73%



Study Period

2019 - 2029

Market Size (2024)

USD 2.07 Billion

Market Size (2029)

USD 2.62 Billion

CAGR (2024 - 2029)

4.73 %

Fastest Growing Market

Asia Pacific

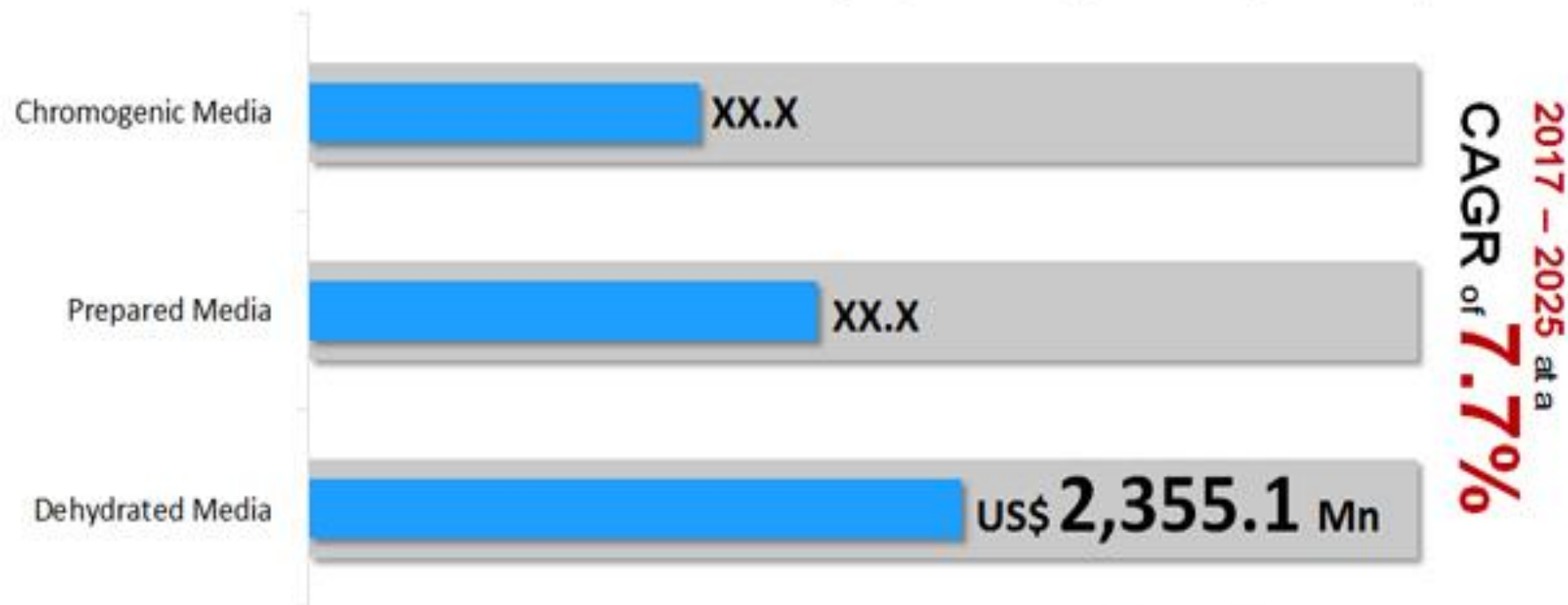
Largest Market

Europe

Crecimiento condicionado por:

- Incremento de población geriátrica a nivel mundial
- Elevada prevalencia de enfermedades infecciosas nosocomiales y enfermedades transmitidas por aguas y alimentos
- Demanda creciente de antibióticos (resistencia a antibióticos)
- Incremento de la investigación médica
- **Alimentos fermentados**
- **Probióticos y alimentos funcionales**
- **Bioconservación** (alternativa atractiva a la preservación química y física)

Culture Media Market Revenue, by Media Type, 2017 (US\$ Mn)



Source: KOL Opinions, Company Annual Reports, Expert Interviews, Investing Publications, Press Releases & TMR Analysis, 2017



Tendencias actuales del mercado de Diagnóstico Microbiológico

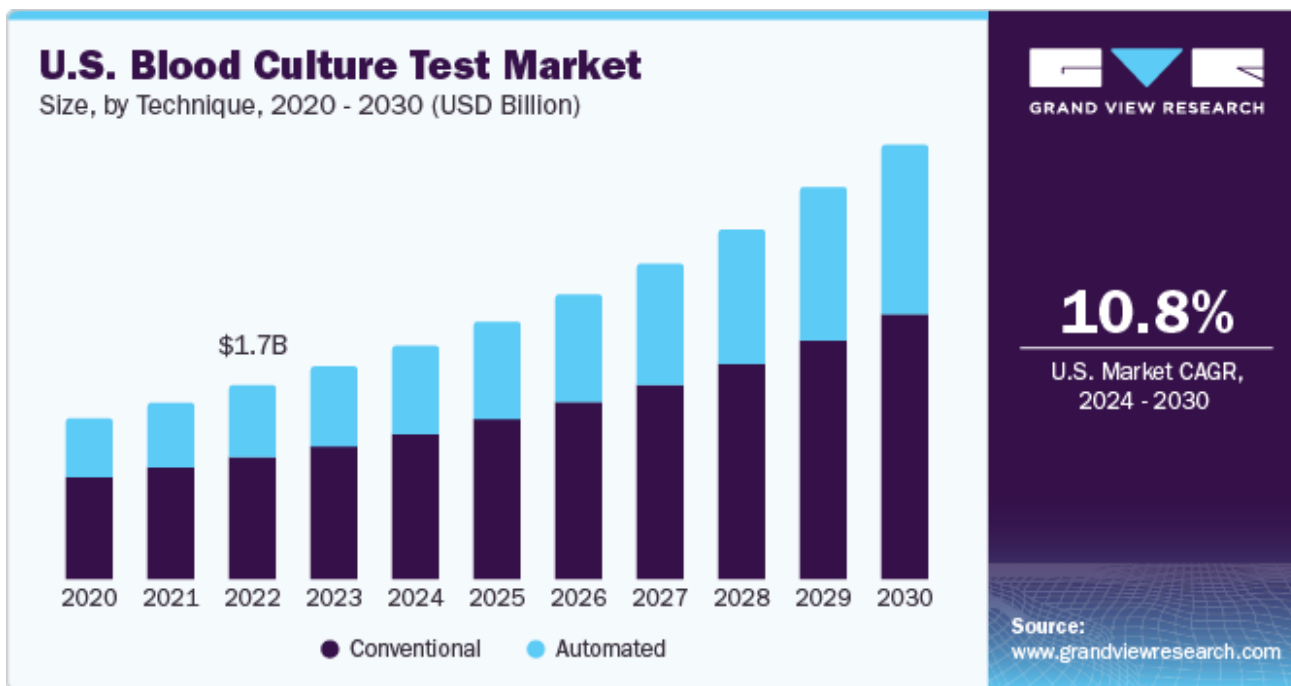
Hemocultivos

Tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 10,8 %, 2024-2030

➡ 5.92 billones de USD en 2023

Enfermedades infecciosas más frecuentes

- Osteomielitis
- Meningitis
- Neumonía
- Infecciones renales
- Sepsis

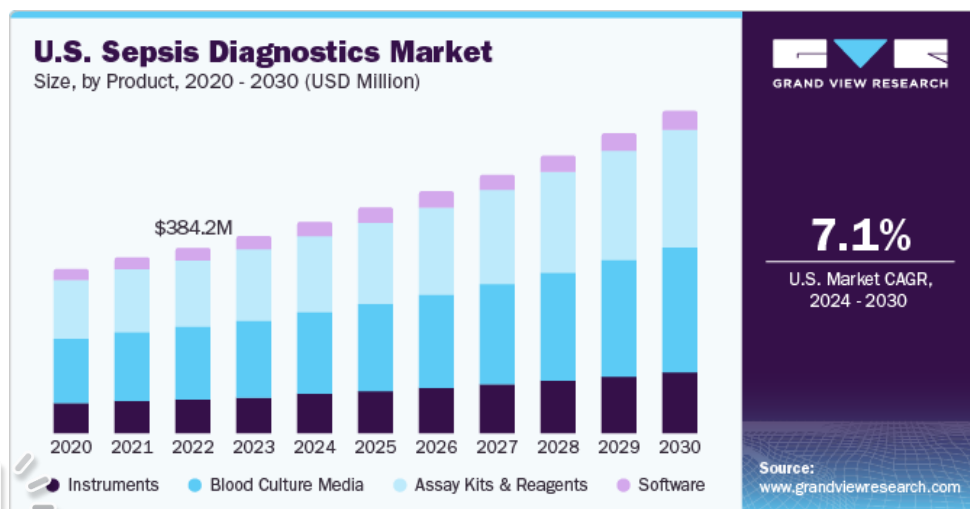
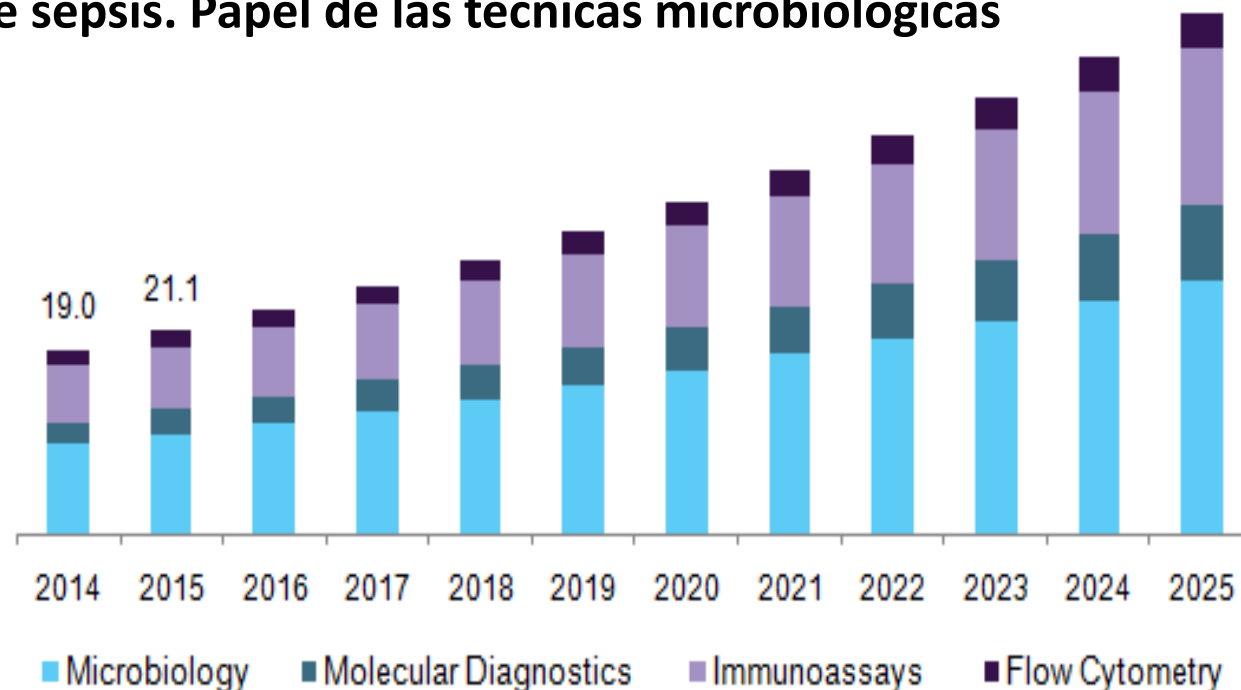
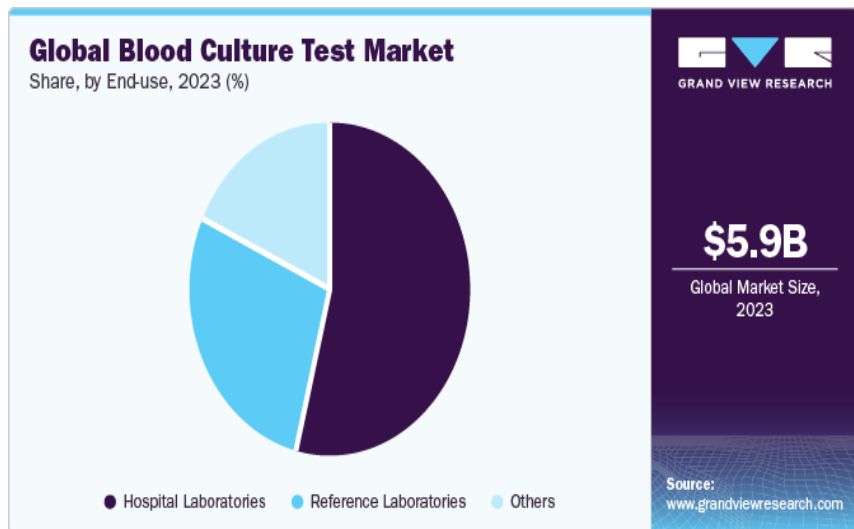


Alta demanda de técnicas de diagnóstico rápido para detectar infecciones bacterianas o fúngicas en la sangre



Tendencias actuales del mercado de Diagnóstico Microbiológico

Mercado de Diagnóstico de sepsis. Papel de las técnicas microbiológicas



Empresas de Diagnóstico de Sepsis

- BD, Becton, Dickinson & Company
- bioMérieux SA
- Thermo Fisher Scientific, Inc.
- Danaher Corporation (Beckman Coulter, Inc.)
- F. Hoffmann-La Roche AG
- Cefeida
- Luminex Corp.
- Koninklijke Philips N.V.
- Bruker
- Immunexpress, Inc.

Estrategias de I+D de BioCen

Sustitución de importaciones

MC deshidratados (tradicionales)

MC cromogénicos y fluorogénicos

MLPU

- ✓ Garantías de calidad
- ✓ Reducción de gastos (material, personal, energía)

BTV, BTU Y TAN → Biología molecular

Productos avanzados para diagnóstico rápido (nanotecnología)

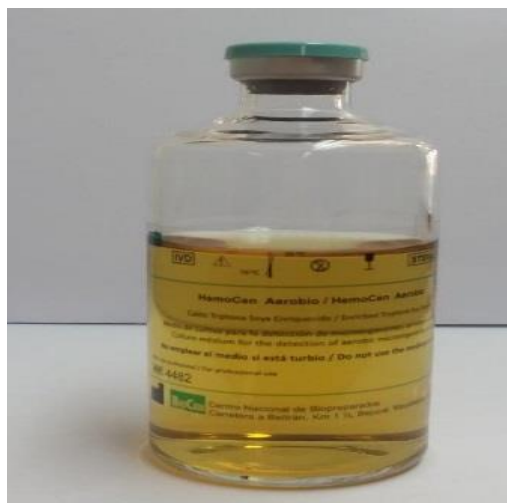


MLPU: HemoCen

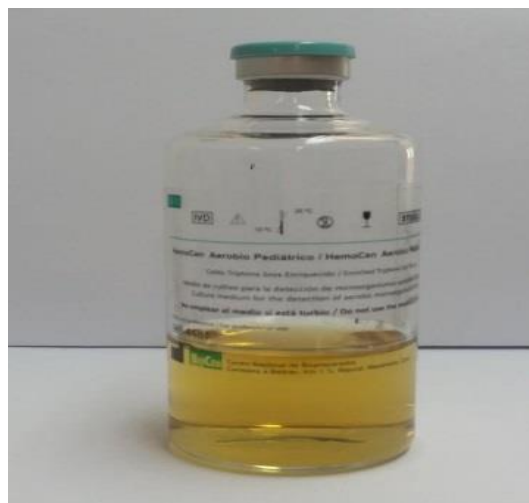
EXPERIENCIA EXITOSA DE DESARROLLO POR DEMANDA DEL MINSAP

PREMIO NACIONAL DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA 2017

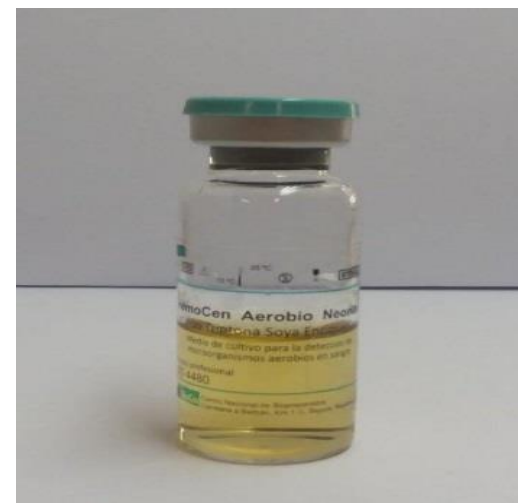
Detección de microorganismos aerobios en sangre



HemoCen Aerobio Adulto



HemoCen Aerobio Pediátrico



HemoCen Aerobio Neonatal

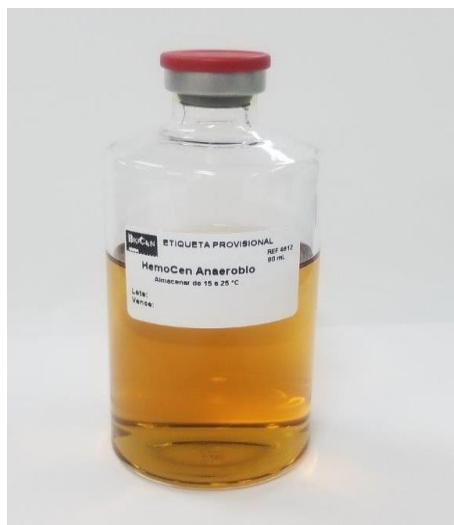


MLPU en desarrollo

HemoCen Anaerobio

Adulto
Pediátrico
Neonatal

MLPU para la detección de microorganismos anaerobios en sangre



HemoCen Anaerobio Adulto



HemoCen Anaerobio Neonatal



HemoCen Anaerobio Adulto y Neonatal

Registro Sanitario en CECMED en 2024



MLPU en desarrollo

LeptoCen T



MLPU para transporte y mantenimiento de Leptospiras a temperatura ambiente, grandes distancias por tiempo prolongado

- ✓ Reemergencia de leptospirosis en Cuba
- ✓ Solicitud del MINSAP (Dirección de Epidemiología) y el IPK



**Base de Medio para
Leptospira F**



Suero de carnero



LeptoCen T, LPU

Etapas: Etapa actual ➡ Evaluación del desempeño en hospitales ➡ **Carencia de muestras positivas a la enfermedad**

MLPU en desarrollo

Caldo Triptona Soya con Lecitina de Soya y Tween 80

Medio líquido, LPU, para determinar la eficacia de la desinfección de contenedores, superficies, cosméticos, de agua, y otros productos de importancia sanitaria. También se puede utilizar para la detección y enumeración de microorganismos a partir de productos insolubles en agua y productos grasos que contienen conservantes o antimicrobianos.



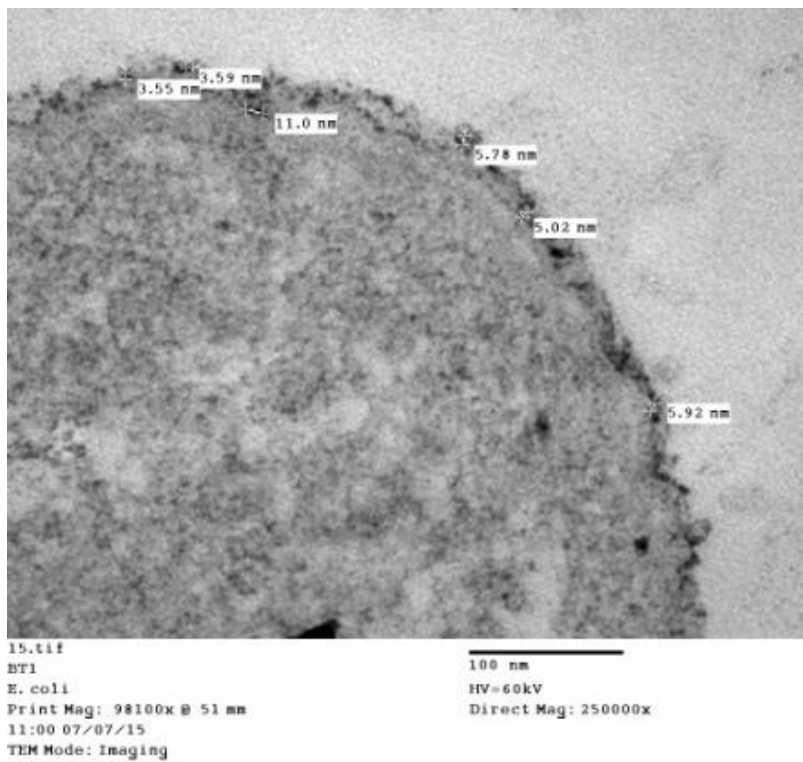
Industria farmacéutica y biotecnológica



MLPU en desarrollo

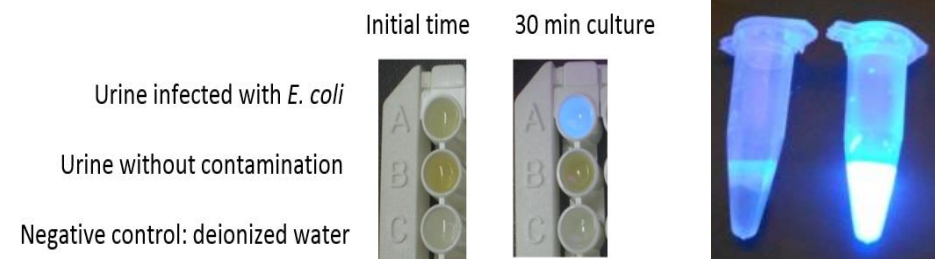
Nanocompuestos para el diagnóstico microbiológico

Combinación de materiales nanoestructurados, hidrolizados proteicos y sustratos para la detección de patógenos urinarios en menos de 1 h



E. coli, enterococos y estafilococos en orina

Patente otorgada en Europa



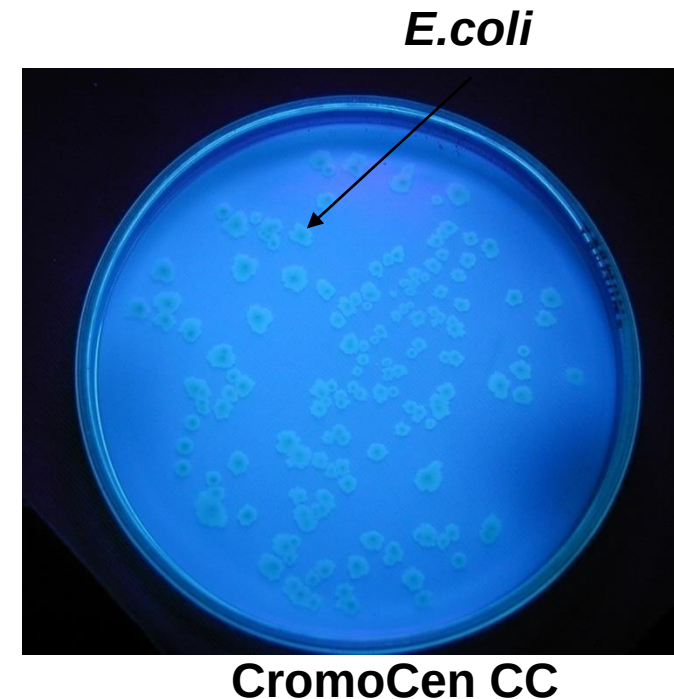
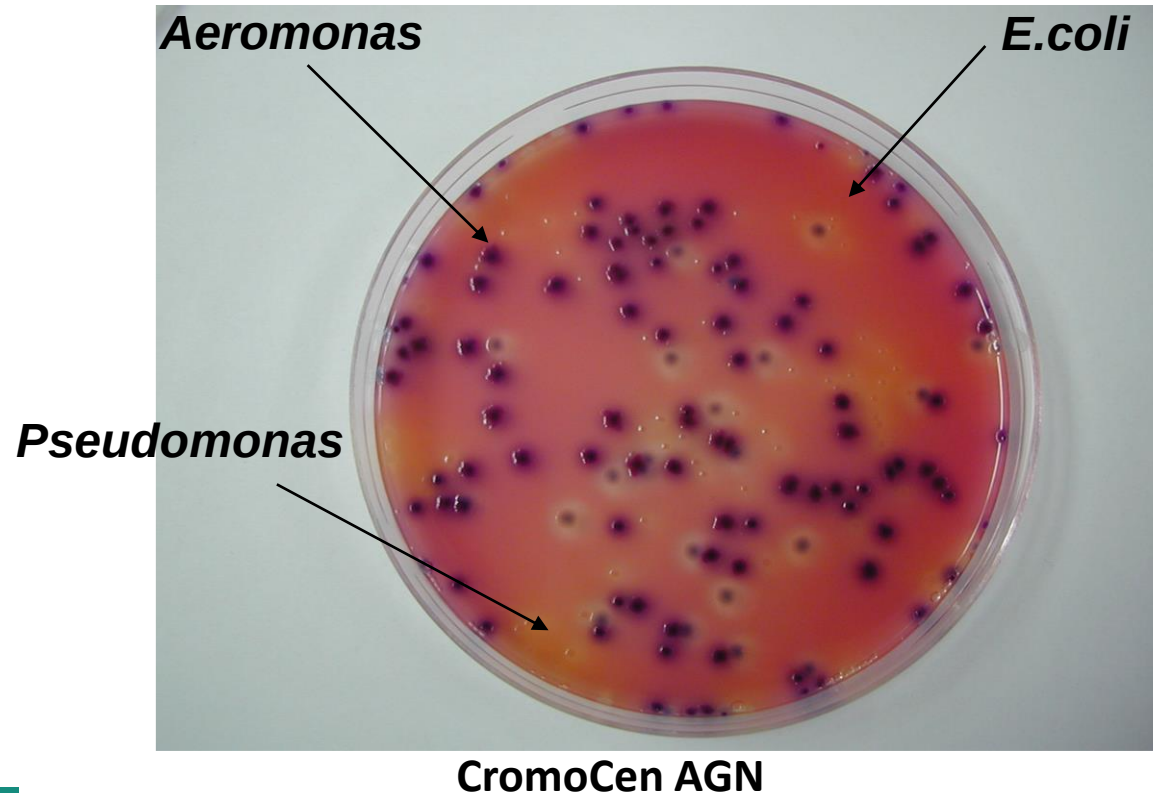
FluoroCen RAPID URI

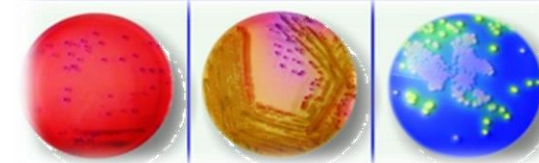
Cromogénicos y Fluorogénicos

Nueva generación de MC para aislamiento, diferenciación, identificación y recuento simultáneo de bacterias, levaduras y mohos

Aplicaciones en sistema de salud

- ✓ Diagnóstico microbiológico rápido (menos de 24 h)
- ✓ Identificación de diversos géneros de importancia clínica
- ✓ Detección y tratamiento temprano de enfermedades infecciosas
- ✓ Inocuidad (aguas, alimentos)





No	Producto	m.o diana	Usos			
			Diagn. clínico	Inocuidad alimentos	Calidad aguas	Otros
1	CromoCen CC	<i>E. coli</i> y coliformes	RS	X*	(m)	
2	CromoCen CC (caldo)	<i>E. coli</i>	RS	X	X	
3	CromoCen CCL (caldo)	<i>E. coli</i> y coliformes	RS	-	X	
4	CromoCen ECCS	<i>E. coli</i> O157:H7, coliformes y otras Gram-	RS	X		M. Amb.
5	CromoCen TBX	<i>E. coli</i> en alimentos	-	NC	-	-
6	CromoCen AGN	<i>Aeromonas</i> y <i>Pseudomonas</i>	RS	X	(m)	M. Amb.
7	CromoCen AE	<i>Aeromonas</i>	-	X	X	M. Amb.
8	CromoCen ENT	<i>Enterococcus</i>	RS	X*	(m)	-
9	CromoCen CGP	Gram+ como <i>Enterococcus</i> , <i>Streptococcus</i> y <i>Staph.</i>	RS	X	-	-
10	CromoCen CND-C	<i>Candida</i>	RS	-	-	
11	CromoCen CND-F	<i>Candida</i> (+ especies)	RS	-	-	
12	CromoCen SC	<i>Salmonella</i> (excepto <i>S. typhi</i>) y coliformes	RS	NC	-	M. Amb.
13	CromoCen SALM	<i>Salmonella</i>	Pend. RS	NC	-	-
TOTAL			10 RS	8	6	



CromoCen SALM



Destinado a la detección e identificación de todos los serotipos de *Salmonella*, incluyendo *S. Thyphi*

- ✓ 21 muestras **negativas** en ambos métodos (VN)
- ✓ 9 muestras **positivas** en ambos métodos (VP)
- ✓ 2 muestra **negativas** en el medio cromogénico y positivas en el método tradicional (FN)

Sensibilidad analítica- 100%

Especificidad- 93,22%

Exactitud- 94,29%. S



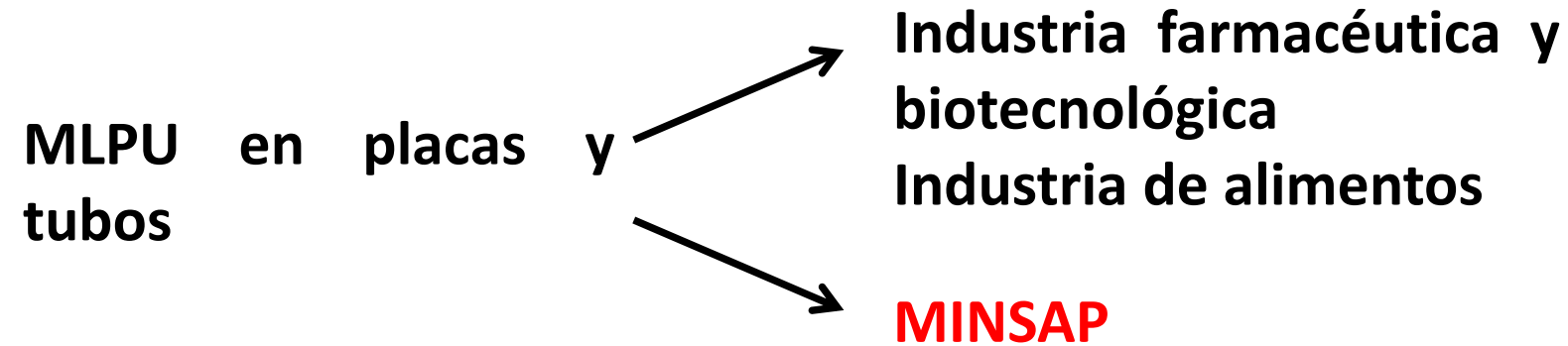
32 muestras clínicas

Hospital Pediátrico "Juan Manuel Márquez"



CromoCen SALM

Otras perspectivas en MLPU



MLPU a desarrollar

- Agua de Peptona Buferada
- Caldo Tetrionato
- Caldo Rappaport-Vassilidis
- Caldo Muller-Kauffmann Tetrionato-Novobiocina
- Caldo Selenito Cistina

Medios líquidos, LPU, para el enriquecimiento selectivo de *Salmonella* en muestras clínicas y/o alimentos



Centro Nacional de Biopreparados

Carretera Beltrán Km 1 1/2 , Bejucal, Mayabeque, Cuba

(+53) 47 68 22 01 al 08

www.biocen.cu

www.facebook.com/Biopreparados

www.twitter.com/BIOCENCU

