

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS

# PROGRAMA: ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS

## SUBPROGRAMA: RECUENTO DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* EN LECHE

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | MA01B-2016 V.1



P E E C  
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD



**PROGRAMA: ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS**  
SUBPROGRAMA: RECUENTO DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* EN LECHE

**Coordinador PEEC:**

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas  
07/08/2017 V.1

**Autorizado por:**

Jefe Departamento Salud Ambiental  
Dra. Isel Cortés Nodarse



**P E E C**  
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD

# **PROGRAMA: ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS**

## SUBPROGRAMA: RECuento DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* EN LECHE

---

### **CONTENIDO**

---

<b>1. LISTA DE PARTICIPANTES .....</b>	<b>4</b>
<b>2. RESPONSABLES .....</b>	<b>4</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>4. MATERIAL DE ENSAYO .....</b>	<b>5</b>
<b>5. CRONOGRAMA .....</b>	<b>5</b>
<b>6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....</b>	<b>6</b>
<b>7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES DEL PEEC .....</b>	<b>7</b>
<b>8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS .....</b>	<b>7</b>
<b>9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO .....</b>	<b>7</b>
<b>10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS .....</b>	<b>8</b>
<b>11. REFERENCIAS .....</b>	<b>8</b>
<b>12. ANEXOS .....</b>	<b>9</b>

## 1. LISTA DE PARTICIPANTES

---

CERTILAB LABORATORIOS	SAN CARLOS
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	HUECHURABA
DICTUC	MACUL
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO	VITACURA
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE CONCEPCIÓN	HUALPEN
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
LABORATORIO ASEGURAMIENTO CALIDAD DE LA MEDICIÓN LACM	VALDIVIA
LABORATORIO ASISTEC, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, PUCV	VALPARAÍSO
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO DE ALIMENTOS-UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD MAGALLANES, PUNTA ARENAS.	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI SALUD TARAPACÁ	IQUIQUE
LABORATORIO SEASLAB	MACUL
SECCIÓN MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	ÑUÑO A

## 2. RESPONSABLES

---

### Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- IA. Karina González (Coordinador (S) Ensayos de Aptitud)

### Colaboradores:

- Tec. Gabriel Zambrano (Preparación de cajas y etiquetado, preparación y embalaje de ítems de ensayo).
- TM. Fabiola Rojas (Revisión de informe)
- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas (Revisión de informe)
- QF. Soraya Sandoval (Aprobación de informe)

## 3. INTRODUCCIÓN

---

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA01B-2016, que comprendió el "Recuento de *Staphylococcus aureus* en leche en polvo". Este material fue preparado por el área microbiológica de la Sección Metrología Ambiental y de Alimentos, Laboratorio Designado en Microbiología de Alimentos y Aguas de la Red Nacional de Metrología. Este ensayo de aptitud estuvo dirigido a la enumeración de microorganismos en alimentos, herramienta que permite evaluar la calidad de las actividades analíticas desarrolladas en el rubro de control alimentario.

## 4. MATERIAL DE ENSAYO

---

El ítem de ensayo consistió en un frasco con  $10 \pm 0,1$  g de leche en polvo descremada que representa una muestra real de alimento la cual contiene el analito de interés.

Al material preparado se le realizó el test de homogeneidad correspondiente, utilizando el Método UNE-EN-ISO 6888-1 donde fueron analizadas en duplicado 10 muestras escogidas al azar.

Para la evaluación del test de estabilidad fueron seleccionadas aleatoriamente nueve muestras que fueron almacenadas a temperatura de congelación de ( $-20^{\circ}\text{C}$ ), temperatura de refrigeración entre  $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ , y a temperatura ambiente.

Cada uno de los laboratorios participantes recibió una muestra debidamente etiquetada y sellada para la Enumeración de Staphylococcus aureus. Asimismo, se les facilitó una guía de reconstitución del ítem de ensayo y les fueron enviadas las instrucciones para manipular el material y realizar el análisis de rutina correspondiente. Del mismo modo, se indicó que debían cumplir con las prácticas estándares de seguridad durante el desarrollo del ensayo.

Además, se solicitó a los participantes que informaran: medio de dilución, medios de cultivo, métodos confirmatorios, entre otros utilizados para realizar el ensayo.

El valor asignado de ésta ronda procedió del valor por robusta de los participantes.

El test de Homogeneidad de la elaboración del material asignó el siguiente valor de referencia:

### **Tabla1.**

*Valor de referencia material de ensayo asignado por Test de Homogeneidad*

Analito	Valor asignado ufc/g	Valor Asignado $\text{Log}_{10}$ ufc/g
<i>Staphylococcus aureus</i>	3200	3,51

## 5. CRONOGRAMA

---

### **Envío de material de ensayo**

14 / Junio / 2016

### **Fecha límite de envío de resultados**

08 / Julio / 2016

### **Fecha efectiva publicación informe parcial**

15 / Julio / 2016

## 6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados y analizados estadísticamente. Los datos informados como < 0 > no son considerados en la evaluación.

El Z-score estima el sesgo que existe entre el resultado informado por el laboratorio participante y el valor asignado al material de ensayo, y relaciona además la desviación estándar del ensayo de aptitud. El Z-score es definido por la siguiente ecuación, para esta evaluación:

$$Z = \frac{X - X_a}{\sigma_{pt}}$$

Dónde:

Z= Valor Z-score

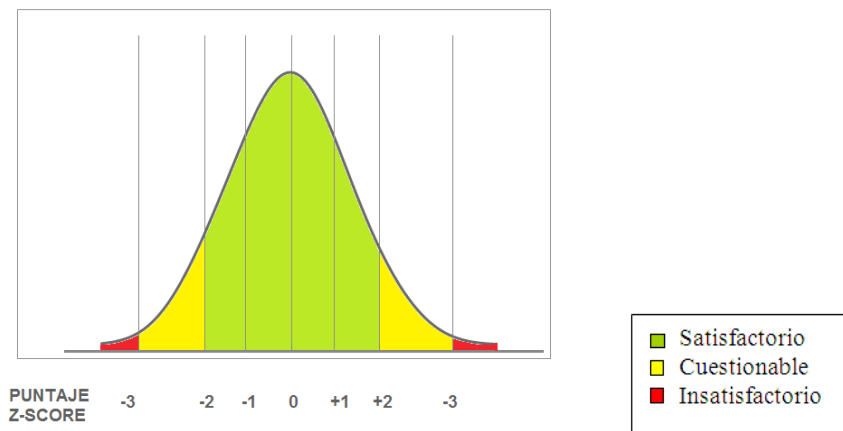
C = Concentración reportada del analito en el material de ensayo

Xa= Valor asignado o de referencia

$\sigma_{pt}$  = Desviación estándar del ensayo de aptitud.

La desviación estándar del ensayo de aptitud fue calculada utilizando estadística robusta.

Los criterios de aceptabilidad son clasificados de la siguiente manera:



**Figura1.**

Valor de Z-score y criterios de aceptabilidad

Criterio de Aceptabilidad		Resultado
$[ Z ] \leq 2$	Entre -2, 00 y +2,00	Satisfactorio
$2 < [ Z ] < 3$	Entre -2,01 y < -2,99 y; +2,01 y < +2,99	Cuestionable
$[ Z ] \geq 3$	$\geq 3$	No Satisfactorio

El laboratorio participante deberá ubicarse en las tablas y gráficos de acuerdo al CIL (Código Identificación de Laboratorio) asignado a su laboratorio.

## 7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

### 7.1.- Datos

De los 14 laboratorios adscritos, 13 (92.9%) enviaron resultados a través del portal PEEC. Los resultados enviados por los participantes se presentan en la tabla N° 3 que se encuentra en anexos.

### 7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los Métodos de Referencia informados, se indica que 8 laboratorios utilizan la Norma Chilena NCh 2671 Of. 2002, sólo 1 laboratorio informa el uso de método de referencia BAM online (Chap 12), 2 laboratorios informan que utilizan ISO 6888/1:1999, y el resto de los laboratorios (2) reportan el uso del método de referencia AOAC 2003.08.

En esta ronda se solicitó que los participantes analizaran las muestras de ensayo utilizando la Técnica de Recuento en Placa, donde los 13 laboratorios reportaron el haber utilizado siembra en superficie. Ver anexos Gráfico 2.

De los 13 participantes 12 informaron haber realizado método de confirmación (coagulasa).

## 8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

Para la evaluación de desempeño se determinó un valor asignado por robusta de los participantes. De los 13 resultados enviados, la evaluación estadística reportó lo siguiente:

**Tabla N° 2:**

*Resumen análisis estadístico muestra*

Parámetros	<i>Staphylococcus aureus</i>
n	13
Valor asignado por robusta de los participantes	2100
Valor asignado expresado en log10	3,32
Desviación estándar de la ronda	0,128
N° anómalos	0

## 9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Se elaboraron gráficos (ver anexos) de dispersión lineal, sobre los resultados Z-score obtenidos por los laboratorios. Asimismo, se presenta una gráfica circular para expresar los resultados porcentuales, y también se muestra la distribución de resultados de participantes de acuerdo al método de referencia utilizado.

## 10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

---

- a) Un laboratorio no reportó resultados, o bien, no finalizó el proceso de envío de resultados, quedando fuera de evaluación.
- b) Un 92,3%, correspondiente a 12 participantes consiguieron un desempeño satisfactorio, es decir, obtuvieron resultados esperados de acuerdo al valor asignado por el Laboratorio Designado en Microbiología de Alimentos. Un 7,7 % obtuvo resultados cuestionables (1), en esta oportunidad no se presentaron participantes con desempeño Insatisfactorio
- c) Para aquellos laboratorios que cuenten con un Z-Score entre los rangos cuestionables e insatisfactorios se recomienda evaluar el/los análisis de causa que dieron origen a la desviación de los resultados reportados, según lo definido en sus procedimientos.
- d) La versión final de este informe se dispondrá en el portal PEEC.

## 11. REFERENCIAS

---

1. ISO 13528:2005 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
2. NCh-ISO 17043-2011, Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud.
3. NCh-ISO 22117 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.
4. "Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A.
5. Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. The International Harmonized Protocol for Proficiency
6. Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report). Pure Appl. Chem. 78, pp 145- 196.



## 12. ANEXOS

**Tabla N° 3.**

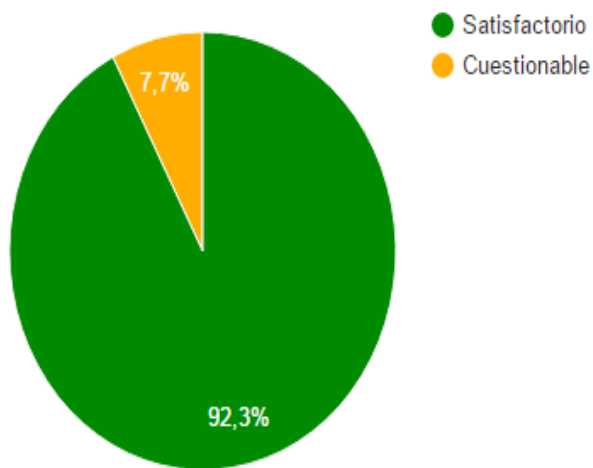
Resultados reportados por los laboratorios recuento de *Staphylococcus aureus* mediante Técnica de Recuento en Placa.

CIL	Resultado (UFC/g)	Resultado (Log <sub>10</sub> )	Z-Score	E
QAMA 1149	1900	3,278754	-0,34	S
QAMA 1153	2100	3,322219	0,00	S
QAMA 1159	1300	3,113943	-1,63	S
QAMA 1164	2000	3,301030	-0,17	S
QAMA 1170	2900	3,462398	1,10	S
QAMA 1178	2560	3,408240	0,67	S
QAMA 1181	2100	3,322219	0,00	S
QAMA 1184	2900	3,462398	1,10	S
QAMA 1187	2600	3,414973	0,73	S
QAMA 1188	2100	3,322219	0,00	S
QAMA 1190	1700	3,230449	-0,72	S
QAMA 1191	1000	3,000000	-2,53	C
QAMA 1192	1945	3,288920	-0,26	S

Satisfactorio	<b>S</b>
Cuestionable	<b>C</b>
No Satisfactorio	<b>I</b>

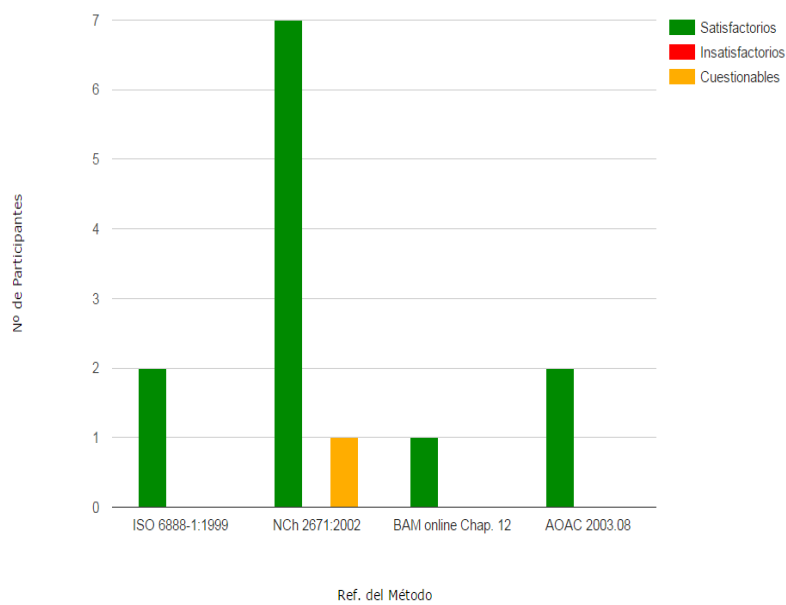
### Grafica 1.

Evaluación de desempeño en ronda S. aureus en leche en polvo



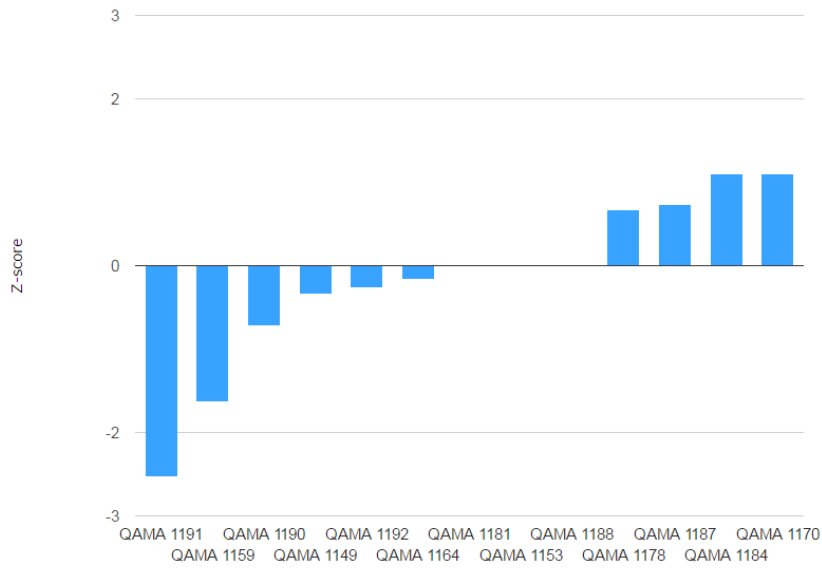
### Grafica 2.

Distribución del desempeño según método de referencia utilizado



**Grafica 3.**

Distribución de z-score según código de laboratorios participantes



**Grafica 4.**

Distribución de z-score según código de laboratorios participantes

