

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: ENUMERACIÓN DE *E. COLI* MEDIANTE MÉTODO SEGÚN NCH 3056

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD PEEC | MA03B-2016 V.0



P E E C
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD



ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS:
ENUMERACIÓN DE E. COLI MEDIANTE MÉTODO SEGÚN NCH 3056

Coordinador PEEC

QF. Ma. Natalia Gutiérrez
23/05/2016 V.0

Autorizado por:

Jefe (S) Departamento Salud Ambiental
QF. Iván Triviño A.

Departamento Salud Ambiental
Subdepartamento de Metrología y Desarrollo Tecnológico
Sección Metrología Ambiental y de Alimentos
Instituto de Salud Pública de Chile
Avda. Marathón 1000, Ñuñoa
Santiago de Chile



P E E C
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD

ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: ENUMERACIÓN DE *E. COLI* MEDIANTE MÉTODO SEGÚN NCH 3056

CONTENIDO

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

1. LISTA DE PARTICIPANTES

5M S.A.	TALCAHUANO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	HUECHURABA
DICTUC	MACUL
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE CONCEPCIÓN	HUALPEN
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
LABORATORIO ASISTEC, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, PUCV	VALPARAÍSO
LABORATORIO CERMAQ CHILE S.A. (EX CULTIVOS MARINOS CHILOÉ S.A.)	ANCUD
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE SANTIAGO	PUDAHUEL
LABORATORIO DE ALIMENTOS-UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS -LIA	LA PINTANA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS	TEMUCO
LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI DE SALUD REGIÓN COQUIMBO	LA SERENA
LABORATORIO DEL AMBIENTE SEREMI SALUD TARAPACÁ	IQUIQUE
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	PUERTO MONTT
MICROBIOLOGÍA SALMONES ANTÁRTICA S.A.	CHONCHI
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD
SILOB LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO
UNIDAD DE CALIDAD FACULTAD CS. QCAS Y FARMACÉUTICAS UNIVERSIDAD DE CHILE	QUINTA NORMAL

2. RESPONSABLES

Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas (Coordinador Ensayos de aptitud)

Colaboradores:

- Gabriel Zambrano (Preparación de cajas y etiquetado, preparación y embalaje de ítems de ensayo).
- QF. Soraya Sandoval (Revisión de informe)

3. INTRODUCCIÓN

Esta ronda fue destinada especialmente a los laboratorios reconocidos por el Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA), y a solicitud de dicho organismo, para evaluar la calidad de las actividades analíticas tanto para los laboratorios que realizan análisis de control de moluscos vivos, como para los laboratorios que realizan control de alimentos hidrobiológicos procesados.

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA03B-2016, que comprendió la "Enumeración de E. coli mediante método según Norma Chilena 3056". Se solicitó a los laboratorios realizar los ensayos con la Norma Chilena Oficial NCh 3056 corresponde al ensayo de "Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal- Método horizontal para la enumeración de Escherichia coli β-glucuronidasa- positiva- Técnica del número más probable utilizando 5- bromo-4-cloro-3-indolil-β-D-glucuronido.

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo enviado consistió en una cepa liofilizada de Escherichia Coli NCTC 12923 adquirido por el Instituto de Salud Pública y que simula un alimento. Cuyo valor certificado de análisis es:

Tabla N°1:

Valor certificado de análisis ítem de ensayo

Analito	Metodología de Análisis	Valor Certificado	Val. Cert. Log.	DE Val. Cert.	DE x 3	DE x 5
<i>Escherichia coli</i>	tres-por-cinco tubos	548,7	2,74	0,24	0,72	1,2
<i>Escherichia coli</i>	tres-por-tres tubos	548,7	2,74	0,32	0,96	1,6

Tabla N°2:

Valores ítem de ensayo

Log 10 Valor Asignado	Metodología de Análisis	DE	3xDE	5xDE	+ 3 DE	- 3 DE	+ 5 DE	- 5 DE
2,74	tres-por-cinco tubos	0,24	0,72	1,2	3,46	2,02	3,94	1,54
2,74	tres-por-tres tubos	0,32	0,96	1,6	3,70	1,78	4,34	1,14

La verificación del ítem de ensayo fue realizada en el Laboratorio Nacional Designado de Microbiología en Alimentos perteneciente a la Red Nacional de Metrología.

Cada uno de los laboratorios participantes recibió dos muestras para realizar la determinación solicitada.

Asimismo, les fueron enviadas las instrucciones de manipulación y reconstitución del ítem de ensayo, para realizar la determinación de Escherichia coli con tres tubos por dilución y/o con cinco tubos por dilución, según el control a realizar, control de moluscos vivos o procesados.

5. CRONOGRAMA

Envío de material de ensayo

19 / Abril / 2015

Fecha límite de envío de resultados

09 / Mayo / 2016

Fecha publicación informe parcial

23 / Mayo / 2016

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados fueron agrupados según su Código de Identificación de Laboratorio (CIL), y ordenados en forma ascendente.

Los resultados informados como “mayor que” ($>$) o “menor que” ($<$) no fueron evaluados.

En el caso del ensayo de aptitud para número más probable (NMP), por tratarse de un análisis semi-cuantitativo, para realizar la evaluación de resultados se calcularon y utilizaron los límites de aceptabilidad de $\pm 3\sigma$ y $\pm 5\sigma$, para el Valor asignado (V_a) utilizando la desviación estándar teórica de 0,32 para combinación de tres por tres tubos y de 0,24 para combinación de tres por cinco tubos, aplicando al valor logaritmo de 10 del valor asignado $\pm 3\sigma$ y $\pm 5\sigma$. de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla N°3:

Evaluación de resultados

$V_a - 3\sigma \leq x_a \leq V_a + 3\sigma$	Satisfactorio.	S
$x_a < V_a - 3\sigma$ y $x_a > V_a + 5\sigma$	Cuestionable.	C
$x_a > V_a + 3\sigma$ y $x_a < V_a - 5\sigma$	Cuestionable.	C
$x_a \geq V_a + 5\sigma$ y $x_a \leq V_a - 5\sigma$	No satisfactorio, es decir, insatisfactorio.	I

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

De los 22 laboratorios adscritos, 20 laboratorios enviaron resultados (91%). Los resultados enviados por los participantes se presentan en las Tablas N° 5 y 6 situada en anexos.

El participante deberá ubicarse en las tablas de acuerdo al CIL asignado a su laboratorio.

7.2.- Métodos y Técnicas

Se solicitó para esta ronda remitirse al método NCh 3056 Of. 2007, se pidió que los participantes analizaran las muestras de ensayo utilizando una serie de tres tubos por dilución o bien de cinco tubos por dilución.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

Los resultados fueron agrupados según número de tubos utilizados por dilución, y ordenados en forma ascendente según código CIL.

Se detecta un valor anómalo.

Luego para el cálculo del desempeño se hará uso de la Tabla N°4.-Límites de aceptabilidad ref. NCh-ISO 22117:2014.

Tabla N°4:

Límites de Aceptabilidad

Límite de aceptabilidad	Método de tres por tres	Método de tres por cinco
$\pm 3\sigma$	$\pm 0,96 \log_{10}$	$\pm 0,72 \log_{10}$
$\pm 5\sigma$	$\pm 1,60 \log_{10}$	$\pm 1,20 \log_{10}$

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Para los resultados reportados por los laboratorios recuento de Escherichia Coli, tres por tres tubos, los resultados de desempeño Satisfactorios fueron de un 80%, muy cercano al 83% del año anterior.

Asimismo, los resultados reportados por los laboratorios recuento de Escherichia Coli, tres por cinco tubos, los resultados de desempeño Satisfactorios fueron solo de un 20%, muy por debajo del 40% del año 2015.

Gráficas circulares de los resultados porcentuales obtenidos se presentan en los Gráficos N°1 y 2. (Ver Anexos)

Las gráficas de Dispersión de resultados están diagramados en los Gráficos N°3 y 4. (Ver Anexos).

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- a) 20 participantes enviaron resultados para esta ronda correspondiente al 91% de los adscritos.
- b) Para la determinación de Escherichia coli con tres tubos por dilución, los resultados Satisfactorios correspondieron al 80%, los cuestionables corresponde al 13,3% y los insatisfactorios al 6,7%
- c) Mientras que para la determinación de Escherichia coli con cinco tubos por dilución los resultados satisfactorios corresponden al 20%, los cuestionables al 60% y finalmente los insatisfactorios al 20%.
- d) Se sugiere revisar las causas de desviaciones en los resultados para laboratorios que cuenten con un z-score dentro del rango de Cuestionables o No Satisfactorios.
- e) La versión final de este informe se publicará en página Web institucional www.ispch.cl

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 Escherichia Coli
 Tres por Tres Tubos

CIL	Resultado Reportado NMP/mL	Resultado Reportado Log10	Evaluación
QAMA 1104	2400	3,380211	Satisfactorio
QAMA 1113	110	2,041393	Satisfactorio
QAMA 1116	110	2,041393	Satisfactorio
QAMA 1122	110	2,041393	Satisfactorio
QAMA 1141	46	1,662758	Cuestionable
QAMA 1151	289	2,460898	Satisfactorio
QAMA 1152	150	2,176091	Satisfactorio
QAMA 1160	110	2,041393	Satisfactorio
QAMA 1162	43	1,633468	Cuestionable
QAMA 1175	110	2,041393	Satisfactorio
QAMA 1180	210	2,322219	Satisfactorio
QAMA 1181	110	2,041393	Satisfactorio
QAMA 1186	110	2,041393	Satisfactorio
QAMA 1190	7	0,845098	No Satisfactorio
QAMA 1192	110	2,041393	Satisfactorio

Tabla N°4:

Resultados reportados por los laboratorios recuento de Escherichia Coli
 Tres por Cinco Tubos

CIL	Resultado Reportado NMP/mL	Resultado Reportado Log10	Evaluación
QAMA 1148	23	1,361728	No Satisfactorio
QAMA 1158	54	1,732394	Cuestionable
QAMA 1159	110	2,041393	Satisfactorio
QAMA 1187	92	1,963788	Cuestionable
QAMA 1188	92	1,963788	Cuestionable

Satisfactorio.	S
Cuestionable.	C
No satisfactorio, es decir, insatisfactorio.	I

Gráfico N°1:

Resultados Porcentual de Evaluación de Desempeño
Tres por Tres Tubos

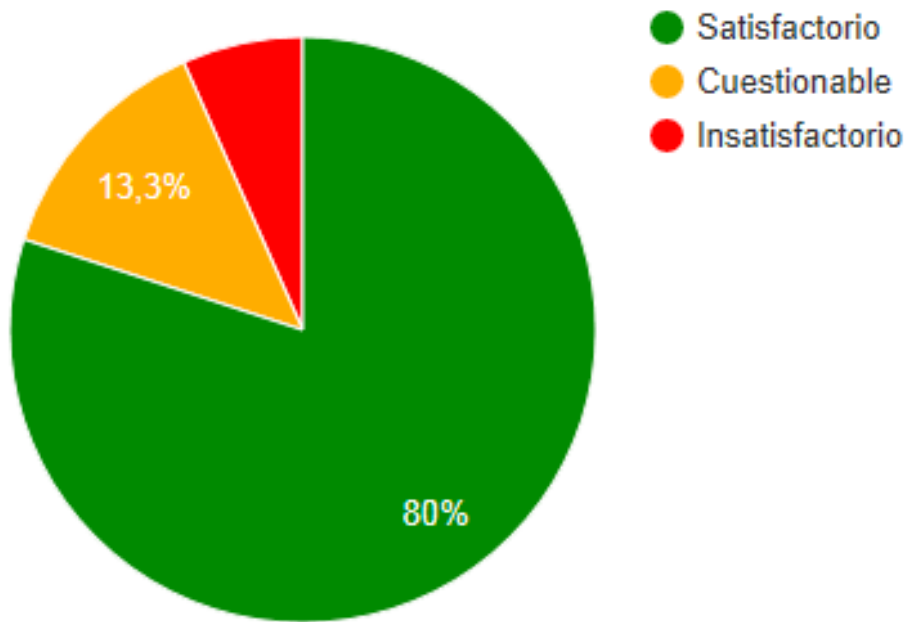


Gráfico N°2:

Resultados Porcentual de Evaluación de Desempeño
Tres por Cinco Tubos

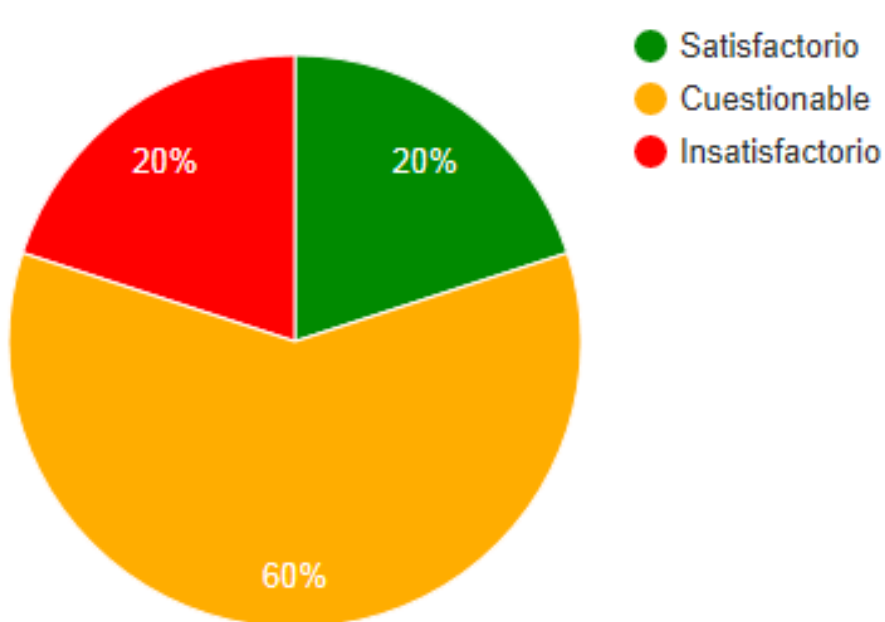


Gráfico N°3:
Gráfica de Dispersión
Tres por Tres Tubos

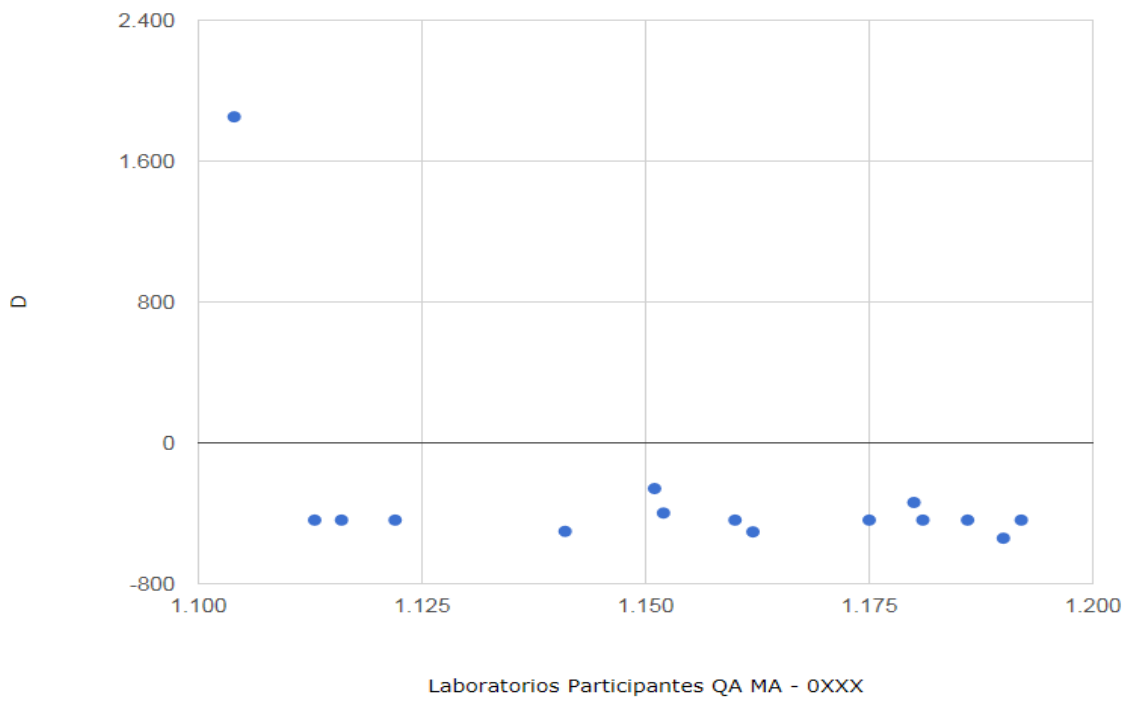


Gráfico N°4:
Gráfica de Dispersión
Tres por Cinco Tubos

