

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

# PROGRAMA: ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS

## SUBPROGRAMA: ENUMERACIÓN DE *E. coli*

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | MA03B-2018 V.0



P E E C  
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD



**PROGRAMA: ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS**  
SUBPROGRAMA: ENUMERACIÓN DE *E. coli*

**Coordinador PEEC:**

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas  
20/06/2018 V.0

**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: ENUMERACIÓN DE *E. coli*

---

### 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 .....	7
10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS .....	7
11. REFERENCIAS .....	8
12. ANEXOS .....	9

## 1. LISTA DE PARTICIPANTES

5M S.A.	TALCAHUANO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
AQUAGESTION	PUERTO VARAS
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	COLINA
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
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 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 DIAGNOSTCO GAM S.A. (DIAGNOTEC)	PUERTO MONTT
LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS -LIA	LA PINTANA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS	TEMUCO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PROLESUR LOS LAGOS	LOS LAGOS
LABORATORIO SALUD AMBIENTAL ANTOFAGASTA	ANTOFAGASTA
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	PUERTO MONTT
MICROBIOLOGÍA SALMONES ANTÁRTICA S.A.	CHONCHI
VIAMED TECHNICAL LABORATORY S.A.	ÑUÑO A

## 2. RESPONSABLES

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

- QF. María Natalia Gutiérrez V. (Coordinador Ensayos de Aptitud)

### Colaboradores:

- Gabriel Zambrano M. (Preparación de cajas y etiquetado, preparación y embalaje de ítems de ensayo).
- Ing. Karina González N. (Revisión de informe)
- TM. Fabiola Rojas C. (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-2018, que comprendió la "Enumeración de *E. coli*", utilizando una cepa liofilizada de concentración conocida que simula una muestra de alimento y el análisis fue realizado mediante NCh 3056 of. 2007.

Se solicitó a los laboratorios realizar los ensayos conforme la Norma Chilena Oficial NCh 3056 of. 2007 correspondiente a la Metodología de ensayo de "Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal- Método horizontal para la enumeración de *Escherichia coli*  $\beta$ -glucuronidasa- positiva- Técnica del número más probable utilizando 5- bromo-4-cloro-3-indolil- $\beta$ -D-glucuronido".

## 4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo enviado consistió en una cepa liofilizada de *Escherichia coli* NCTC 9001 adquirido por el Instituto de Salud Pública de Chile y que simula un alimento. Cuyo valor certificado de análisis es:

### Tabla N°1:

Valor certificado de análisis ítem de ensayo

Analito	Valor Certificado	Val. Cert. Log.
<i>Escherichia coli</i>	11130 ufc	4,05

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

Cada participante tenía a disposición en el Portal PEEC las instrucciones de manipulación y reconstitución del ítem de ensayo, para realizar la determinación de *Escherichia coli* por técnica de dilución múltiple (NMP) de tres tubos por dilución y/o con cinco tubos por dilución, según el control a realizar, control de moluscos vivos o procesados respectivamente.

## 5. CRONOGRAMA

### Envío de material de ensayo

24 / Abril / 2018

### Fecha límite de envío de resultados

24 / Mayo / 2018

### Fecha publicación informe parcial

15 / Junio / 2018

## 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 tabla N°2:

**Tabla N°2:**

*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

El valor para el ensayo de aptitud MA03/B-2017 fue asignado según el análisis de Robusta de los participantes en el caso del Método de Análisis tres por tres tubos.

Para la Metodología de Análisis 3 x 5 tubos no se evaluó Z-Score debido a que el número de datos es inferior a  $n=6$ , por lo que no es factible aplicar Estadística Robusta para la Asignación de Valor (Tabla N°3).

**Tabla N°3:**

*Valor asignado*

Metodología de Análisis	Valor Asignado por Robusta	Val. Asignado Log	DE Val. Asignado	DE x 3	DE x 5
tres-por-cinco tubos	*	*	*	*	*
tres-por-tres tubos	1100	3,04	0,32	0,96	1,6

\* No se Asigna valor por estadística Robusta.

## 7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

### 7.1.- Datos

De los 21 laboratorios adscritos, 17 laboratorios enviaron resultados (81%). 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 exigió para esta ronda remitirse al método NCh 3056 Of. 2007, se solicitó 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 detectaron 3 datos anómalos para la metodología de análisis de 3 x 3 tubos.

Para el caso de la metodología de análisis de 3 x 5 tubos no se pudo obtener valor asignado por análisis Robusto ya que el número de participantes fue menor a 6.

Luego para el cálculo del desempeño se hizo 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 cinco	Método de tres por tres
$\pm 3\sigma$	$\pm 0,72 \log_{10}$	$\pm 0,96 \log_{10}$
$\pm 5\sigma$	$\pm 1,20 \log_{10}$	$\pm 1,60 \log_{10}$

## 9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

El 92,3 % de los laboratorios que reportaron resultados en el recuento de *Escherichia coli*, tres por tres tubos, obtuvieron un desempeño Satisfactorio.

Gráficas circulares de los resultados porcentuales obtenidos se presentan en el Gráfico N°1. (Ver Anexos)

Las gráficas de Dispersión de resultados están diagramados en el Gráfico N°2. (Ver Anexos).

## 10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- 17 participantes enviaron resultados para esta ronda correspondiente al 81% de los adscritos.
- Para la determinación de *Escherichia coli* con tres tubos por dilución, los resultados Satisfactorios correspondieron al 92,3% y los cuestionables corresponde al 7,7%.

- c) Se sugiere revisar las causas de desviaciones en los resultados para laboratorios que cuenten con un z-score dentro del rango de Cuestionables.
- d) Para la Metodología de Análisis 3 x 5 tubos no se evaluó Z-Score debido a que el número de datos fue inferior a  $n=6$ , por lo cual no es factible aplicar Estadística Robusta para la Asignación de Valor.
- e) La versión final de este informe se encuentra publicada en página Web institucional [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

## 11. REFERENCIAS

1. ISO 13528:2015 (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 Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report)*. Pure Appl. Chem. 78, pp 145- 196.



## 12. ANEXOS

**Tabla N°5:**

Resultados reportados por los laboratorios recuento de *Escherichia Coli*

### Tres por Cinco Tubos

CIL	Resultado Reportado NMP/mL	Resultado Reportado Log <sub>10</sub>	Z-Score	Evaluación
QAMA 1504	2400	3,38	No Aplica	Sin evaluación
QAMA 1521	6300	3,80	No Aplica	Sin evaluación
QAMA 1522	7900	3,90	No Aplica	Sin evaluación
QAMA 1552	540	2,73	No Aplica	Sin evaluación

**Tabla N°6:**

Resultados reportados por los laboratorios recuento de *Escherichia Coli*

### Tres por Tres Tubos

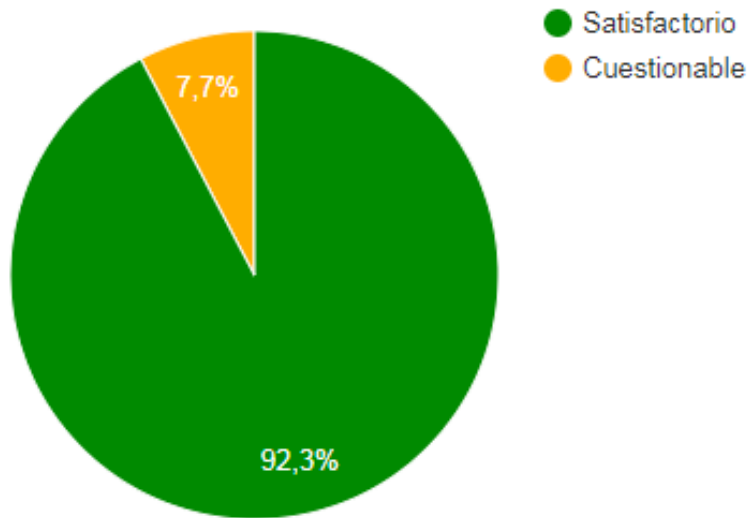
CIL	Resultado Reportado NMP/mL	Resultado Reportado Log <sub>10</sub>	Z.score	Evaluación
QAMA1505	1100	3,04	0,00	S
QAMA1506	1100	3,04	0,00	S
QAMA1510	930	2,97	-0,23	S
QAMA1515	1100	3,04	0,00	S
QAMA1520	1100	3,04	0,00	S
QAMA1526	3500	3,54	1,57	S
QAMA1532	1100	3,04	0,00	S
QAMA1533	930	2,97	-0,23	S
QAMA1540	930	2,97	-0,23	S
QAMA1541	1100	3,04	0,00	S
QAMA1573	460	2,66	-1,18	S
QAMA1583	1100	3,04	0,00	S
QAMA1589	110	2,04	-3,12	C

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

### Gráfico N°1:

Resultados Porcentual de Evaluación de Desempeño

#### Tres por Tres Tubos



### Gráfico N°2:

Gráfica de Dispersión

#### Tres por Tres Tubos

