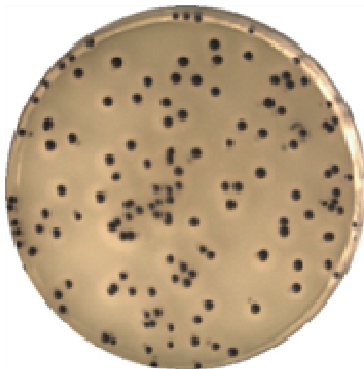




Organizada en el marco del Convenio MINECON-INN-ISP



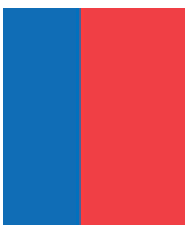
PROGRAMA DE EVALUACION
EXTERNA DE CALIDAD
PEEC MICROBIOLOGIA DE
ALIMENTOS



ENUMERACIÓN DE
MICROORGANISMOS EN
ALIMENTOS
SUBPROGRAMA:
RECuento DE *STAPHYLOCOCCUS
AUREUS* EN LECHE

INFORME FINAL DE ENSAYO DE
APTITUD PEEC
MA01B-2014 V.0

DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y BIOTECNOLOGÍA
SECCIÓN METROLOGIA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS



Departamento Salud Ambiental
Subdepartamento de Metrología y Biotecnología
Sección Metrología Ambiental y de Alimentos
Instituto de Salud Pública de Chile
Avda. Marathon 1000, Ñuñoa
Santiago de Chile

Coordinador Ensayos de Aptitud INN:

Oscar Garrido G.
oscar.garrido@inn.cl

Coordinador PEEC:

Leonor Esquivel M.
metrologia@ispch.cl
02.09.2014 v.0

Autorizado por:

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

CONTENIDO

1. Lista de participantes	3
2. Responsables	4
3. Introducción	4
4. Material de ensayo	4
5. Cronograma	5
6. Análisis estadístico	5
7. Resultados informados por los participantes del PEEC	6
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
ASELAB LTDA	SAN FERNANDO
CESMEC SA SEDE ALTO HOSPICIO	IQUIQUE
CESMEC SA SEDE COLINA	CHACABUCO
CESMEC SA SEDE CONCEPCION	CONCEPCION
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
GESTION DE CALIDAD Y LABORATORIO S.A.	CONCEPCION
GESTION DE CALIDAD Y LABORATORIO S.A.	SANTIAGO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES Y CONTROL LABORATORIO DE ALIMENTOS	SANTIAGO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA SECCIÓN MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS	SANTIAGO
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	TALCAHUANO
LABORATORIO NEOVIDA LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIOS DE SERVICIOS ASESORIAS Y CAPACITACIÓN SEASLAB LTDA.	SANTIAGO
LABSER LABORATORIO DE SERVICIO	PUERTO MONTT
PUCV LABORATORIO ASISTEC	VALPARAISO
SEREMI SALUD ARAUCANÍA LABORATORIO AMBIENTAL	TEMUCO
SEREMI SALUD COQUIMBO LABORATORIO DEL AMBIENTE	LA SERENA
SEREMI SALUD LOS LAGOS LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE	PUERTO MONTT
SEREMI SALUD MAGALLANES LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA	PUNTA ARENAS
SEREMI SALUD O'HIGGINS LABORATORIO AMBIENTAL	RANCAGUA
SEREMI SALUD TARAPACA LABORATORIO DEL AMBIENTE	IQUIQUE
SEREMI SALUD VALPARAISO LABORATORIO AMBIENTAL DE VIÑA DEL MAR	VIÑA DEL MAR
SEREMI SALUD VALPARAISO LABORATORIO AMBIENTAL SAN FELIPE	VALPARAISO
UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE LABORATORIO ASEGURAMIENTO CALIDAD DE LA MEDICIÓN	VALDIVIA
UNIVERSIDAD DE CHILE FAC. CS. VET. Y PEC. LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	SANTIAGO
UNIVERSIDAD DE CHILE UNIDAD DE CALIDAD FAC. CS. QCAS Y FARMACEUTICAS	SANTIAGO
UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE LABORATORIO DE ALIMENTOS	VALDIVIA

2. RESPONSABLES

Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- Leonor Esquivel M. (Coordinador PEEC)

Colaboradores:

- Soraya Sandoval R.(revisión de informe)
- Fabiola Rojas C. (elaboración de guía de reconstitución)
- Tamara Salfate Q. (elaboración documentación, embalaje y despacho del material de ensayo, revisión de estadística e informe preliminar)
- Gabriel Zambrano M. (embalaje, envasado y despacho del material de ensayo)

3. INTRODUCCIÓN

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA01B-2014, que comprendió el "Recuento *Staphylococcus aureus* en leche en polvo" que fue organizada en el marco del Convenio 2014 MINECON-INN-ISP, como herramienta para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos en el rubro de control alimentario.

Este material fue preparado por el Laboratorio Designado de Microbiología en Alimentos y aguas de la Sección Metrología Ambiental y de Alimentos, perteneciente a la Red Nacional de Metrología.

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, donde fueron analizadas en duplicado 10 muestras escogidas al azar utilizando el Método ISO 6888-1.

Para la evaluación de estabilidad fueron seleccionadas aleatoriamente nueve muestras que debieron ser almacenadas a temperatura de congelación de (-20°C), temperatura de refrigeración entre 2°C - 8°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 test de Homogeneidad de la elaboración del material. Al respecto, el valor de referencia señalado del material de ensayo es:

Tabla1. Valor de referencia material de ensayo

Analito	Valor asignado ufc/g	Valor Asignado Log 10 ufc/g
Staphylococcus aureus	3240	3,51

5. CRONOGRAMA

Envío de material de ensayo	22 de julio 2014
Fecha límite de envío de resultados	20 de agosto 2014
Fecha informe parcial	27 de agosto 2014

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados y analizados estadísticamente. Los datos informados como < o > 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

X = Concentración reportada del analito en el material de ensayo

X_a= Valor asignado o de referencia

σ_{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:

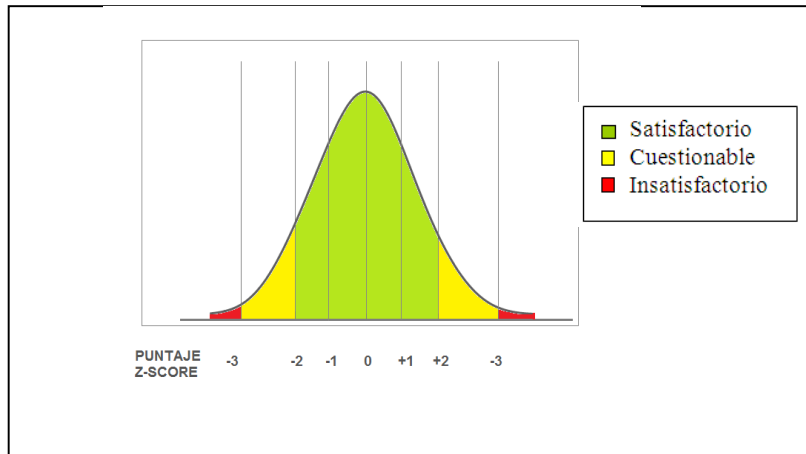


Figura1. Valor de Z-score y criterios de aceptabilidad

$[-2] \leq Z$: es decir, entre -2,00 y +2,00 el resultado del laboratorio es *SATISFACTORIO*

$2 < [Z] < 3$: es decir, entre -2,01 y < -2,99 y; entre +2,01 y < +2,99 el resultado del laboratorio es *CUESTIONABLE*

$[Z] \geq 3$: el resultado del laboratorio es *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 28 laboratorios adscritos, 25 (89%) 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.- Métodos y Técnicas

Respecto de los Métodos de Referencia informados, se indica que 15 laboratorios utilizan la Norma Chilena NCh 2671 Of. 2002, sólo 5 laboratorios comunican el uso de método de referencia ISO 6888/1:1999 y el resto de los laboratorios (5) 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 24 laboratorios reportaron el haber utilizado siembra en superficie, y sólo un laboratorio indicó haber utilizado siembra en profundidad.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

Para la evaluación de desempeño se determinó un valor asignado derivado del test de homogeneidad de la muestra. De los 25 resultados enviados, la evaluación estadística reportó lo siguiente:

Tabla N° 2: Resumen análisis estadístico muestra

Parámetros	<i>Staphylococcus aureus</i>
n	25
Valor asignado por test de homogeneidad	3240
Valor asignado expresado en log	3,51
Desviación estándar de la ronda	0,249
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) Tres laboratorios no reportaron resultados, o bien, no finalizaron el proceso de envío de resultados, en ambos casos quedaron fuera de evaluación.
- b) Un 76%, correspondiente a 19 participantes consiguieron un desempeño satisfactorio, es decir, obtuvieron resultados esperados de acuerdo al valor asignado por el laboratorio designado en microbiología de alimentos. Un 20% de los participantes obtuvo resultados insatisfactorio (5) y solo un 4% obtuvo resultados cuestionables (1).
- 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. 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.
2. "Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A
3. *ISO 13528:2005 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
4. NCh-ISO 17043-2011, Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud

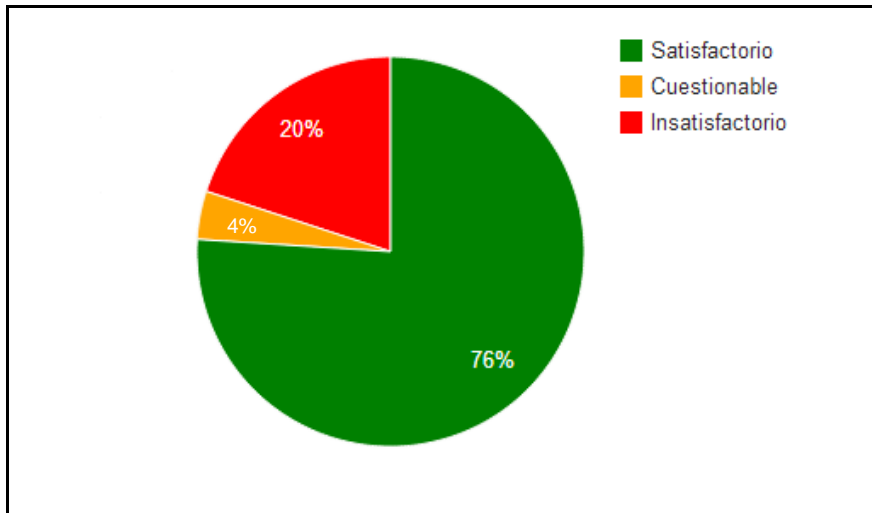
12. ANEXOS

Tabla N°3. Resultados reportados por los laboratorios recuento de *Staphylococcus aureus* mediante Técnica de Recuento en Placa.

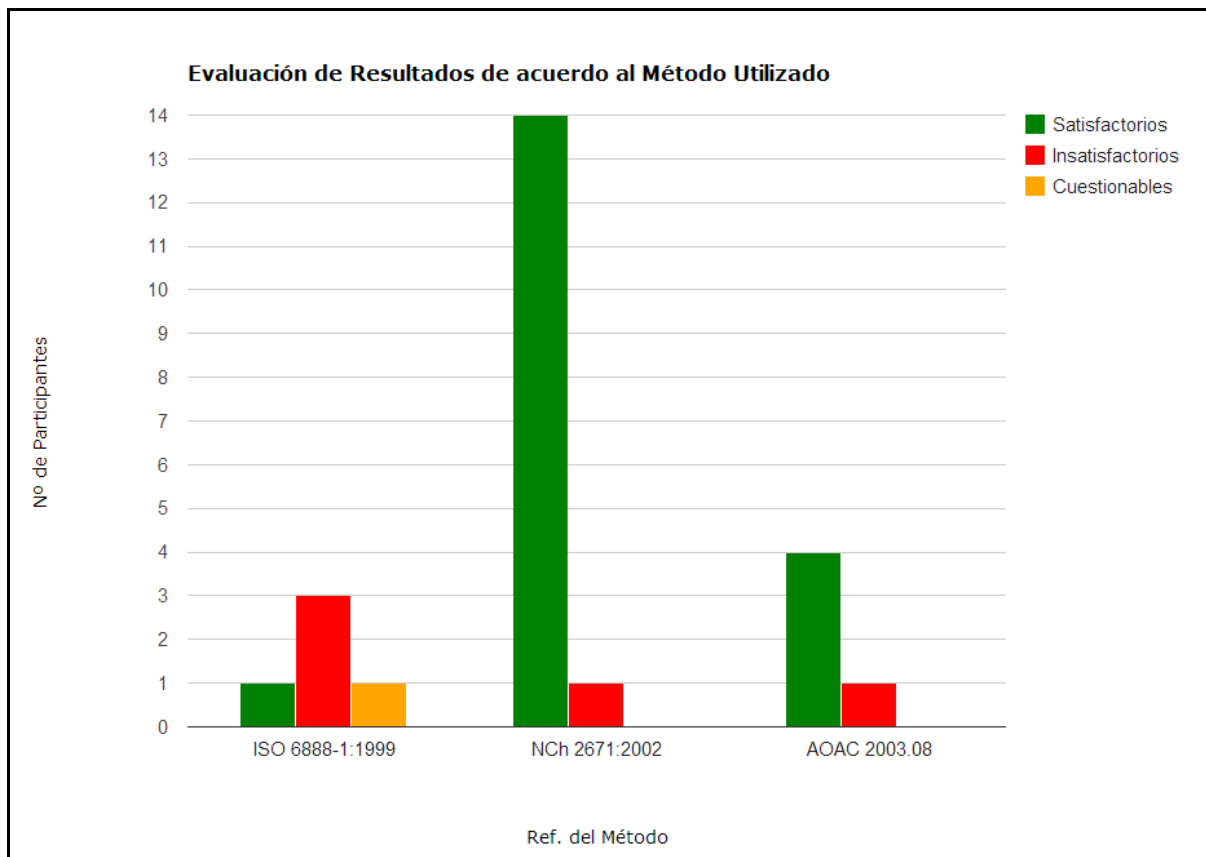
Código Laboratorio	Resultados (UFC /g)	Z-score	E	Ref. del metodo
QAMA0961	460	-3,40	I	ISO 6888-1:1999
QAMA0915	470	-3,36	I	ISO 6888-1:1999
QAMA0931	530	-3,15	I	NCh 2671:2002
QAMA0841	530	-3,15	I	ISO 6888-1:1999
QAMA0893	560	-3,05	I	AOAC 2003.08
QAMA0819	1000	-2,05	C	ISO 6888-1:1999
QAMA0837	1200	-1,73	S	AOAC 2003.08
QAMA0853	1300	-1,59	S	AOAC 2003.08
QAMA0815	1300	-1,59	S	AOAC 2003.08
QAMA0899	1400	-1,46	S	NCh 2671:2002
QAMA0825	1500	-1,34	S	NCh 2671:2002
QAMA0797	1600	-1,23	S	ISO 6888-1:1999
QAMA0795	1900	-0,93	S	NCh 2671:2002
QAMA0793	2000	-0,84	S	NCh 2671:2002
QAMA0811	2100	-0,75	S	NCh 2671:2002
QAMA0827	2200	-0,67	S	NCh 2671:2002
QAMA0855	2300	-0,60	S	AOAC 2003.08
QAMA0799	2500	-0,45	S	NCh 2671:2002
QAMA0925	2600	-0,38	S	NCh 2671:2002
QAMA0807	2800	-0,25	S	NCh 2671:2002
QAMA0905	2800	-0,25	S	NCh 2671:2002
QAMA0889	3200	-0,02	S	NCh 2671:2002
QAMA0809	3800	0,28	S	NCh 2671:2002
QAMA0861	6150	1,12	S	NCh 2671:2002
QAMA0875	8000	1,57	S	NCh 2671:2002
Valor asignado	3240			

Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

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

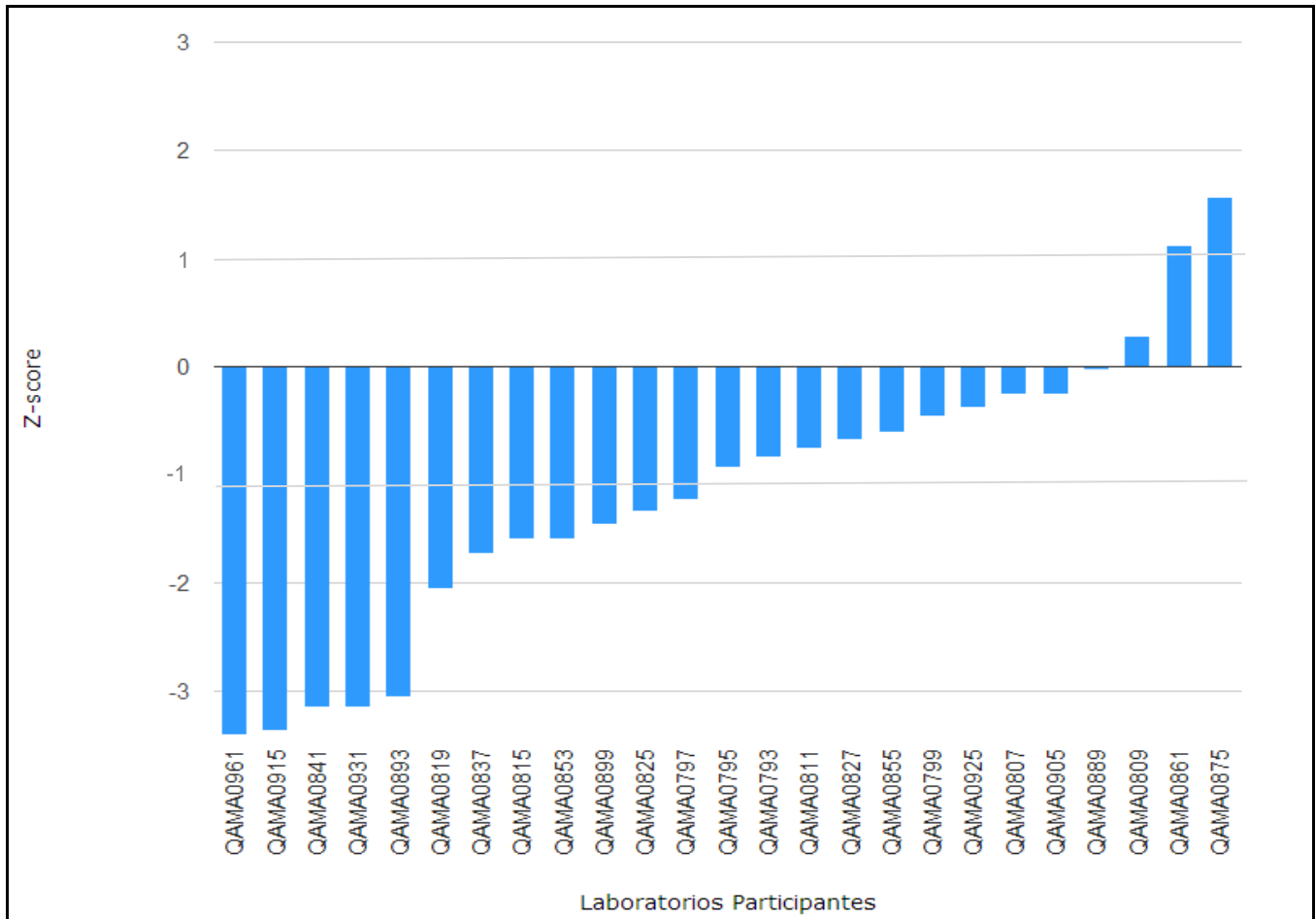


DIAGRAMA DE FLUJO N°1. PREPARACIÓN DE MATERIAL DEL ENSAYO DE APTITUD

