



PROGRAMA DE EVALUACIÓN
EXTERNA DE CALIDAD
PEEC MICROBIOLOGÍA DE
ALIMENTOS

ENUMERACIÓN DE
MICROORGANISMOS EN
ALIMENTOS: ENUMERACIÓN
DE E. COLI
SEGÚN NCh 3056

INFORME DE ENSAYO DE
APTITUD PEEC MA03B-2014
v.0

DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y BIOTECNOLOGÍA
SECCIÓN METROLOGÍA 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 PEEC:

Leonor Esquivel M.
16/01/2015 v.0

Autorizado por:

Jefe (S) Departamento Salud
Ambiental
Q.F. Ivan Triviño A.

metrologia@ispch.cl

Teléfono: (56)(2)25755475

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	5
8. Análisis estadístico de los resultados informados	6
9. Evaluación de resultados	6
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
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CESMEC S.A. SEDE IQUIQUE	IQUIQUE
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
CULTIVOS MARINOS CHILOÉ S.A.	CHILOÉ
GESTION DE CALIDAD Y LABORATORIO S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
LABORATORIO ASISTEC PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALPARAÍSO	VALPARAÍSO
SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS LABORATORIO CTS	PUERTO VARAS
SGS CHILE SEDE SANTIAGO LABORATORIO CTS CONTROL DE CALIDAD	SANTIAGO
SILOB LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO
UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE LABORATORIO DE ALIMENTOS	VALDIVIA
UNIVERSIDAD DE CHILE UNIDAD DE CALIDAD FACULTAD CS. QCAS. Y FARMACEÚTICAS	SANTIAGO

2. RESPONSABLES

Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- Leonor Esquivel (Coordinador PEEC)

Colaboradores:

- Q.F. Soraya Sandoval (Revisión de informe)
- MV. Luis Rodríguez (Apoyo evaluación estadística)
- Lic. TM. Fabiola Rojas (Apoyo evaluación estadística)
- Ing. Alim. Tamara Salfate (Elaboración documentación, embalaje y despacho del material de ensayo)
- Gabriel Zambrano (Preparación de cajas y etiquetado, preparación y embalaje de ítems de ensayo).

3. INTRODUCCIÓN

Esta ronda fue solicitada por el Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA), específicamente a los laboratorios reconocidos por 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 pesqueros procesados.

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA03B-2014, que comprendió la Enumeración de *E. coli* mediante método según Norma Chilena 3056: "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.

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

Cada uno de los laboratorios participantes recibió dos muestras para realizar la determinación solicitada, les fueron enviadas las instrucciones de reconstitución del ítem de ensayo y se envió una hoja adicional para que indicaran la combinación de tubos obtenida.

5. CRONOGRAMA

Envío de material de ensayo	07/Octubre /2014
Fecha límite de envío de resultados	05/Noviembre/2014
Fecha informe parcial	12/Noviembre/2014

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados se agruparon según el número de tubos por dilución utilizados, se transformaron a \log_{10} y se ordenaron en forma ascendente, según su código de identificación de laboratorio (CIL). Se calculó promedio, mediana y desviación estándar de los resultados de los participantes.

Para realizar la evaluación de resultados se calcularon y utilizaron los límites de aceptabilidad de $\pm 3\sigma$ y $\pm 5\sigma$, 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 (ref. NCh-ISO 22117:2014)

Los participantes que enviaron más de un resultado, fueron evaluados individualmente.

La información del número de tubos por dilución y la combinación de ellos, no fue entregada por todos los participantes. Los participantes que no enviaron esta información no fueron evaluados.

Los participantes que presentaron inconsistencias entre los resultados reportados y la combinación de tubos informada, no fueron evaluados.

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

De los 14 laboratorios adscritos, 12 laboratorios enviaron resultados (86%). Los resultados enviados por los participantes se presentan en la tabla N° 4 y 5 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 serie de cinco tubos por dilución, conforme a la técnica que desarrolla el laboratorio.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

Los resultados fueron agrupados según número de serie de tubos utilizados por dilución, esto es, serie de tres por 3 tubos o serie de tres por 5 tubos, luego se transformaron a \log_{10} . Se calculó promedio, mediana y desviación estándar de los resultados.

Tabla n°1 Resumen de análisis estadístico.

Estadístico	Tres por tres tubos		Tres por cinco tubos ⁽¹⁾	
	NMP/g	\log_{10}	NMP/g	\log_{10}
Mediana	120	2,08	23	1,36
Promedio	170	2,23	33	1,51
Desv.estándar	131	2,11	18	1,25

⁽¹⁾ No se consideró valor 9200.

9. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

El cálculo de desempeño se realizó conforme a lo indicado en el punto 6. Como valor asignado (VA) se utilizó la mediana de todos los resultados reportados, en cada caso. Para efectos de esta ronda se definió un criterio de evaluación y límites de aceptabilidad que se muestra en la tabla N°2 (todos los valores expresados en \log_{10}) para serie de tres por tres tubos y serie de tres por cinco tubos.

Tabla n°2 Criterio de evaluación y límites de aceptabilidad.

Límites aceptabilidad	Criterio de evaluación
$VA - 3\sigma \leq X \leq VA + 3\sigma$	Satisfactorio
$X < VA - 3\sigma$ y $X > VA - 5\sigma$	Cuestionable
$X > VA + 3\sigma$ y $X < VA + 5\sigma$	Cuestionable
$X \geq VA + 5\sigma$ y $X \leq VA - 5\sigma$	No satisfactorio

σ = desviación estándar teórica, VA= valor asignado, X=valor participante

Figura1. Esquema de límites de aceptabilidad para ronda MA03B

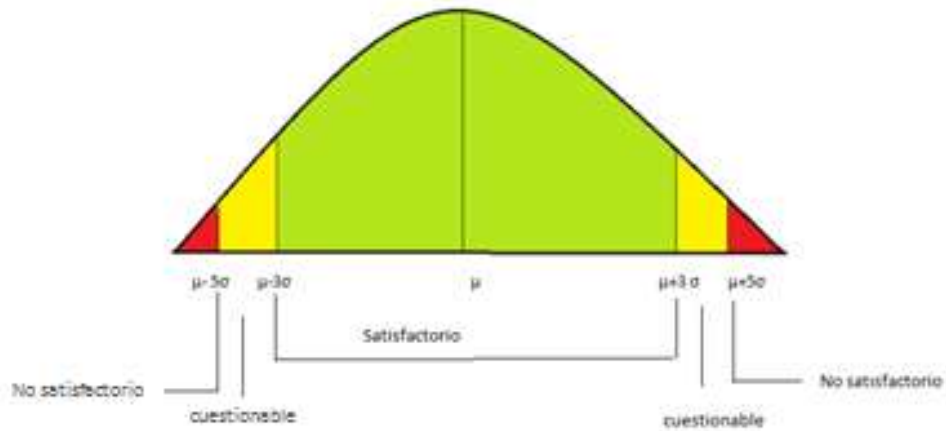


Tabla n°3 Resumen de resultados para determinación de E. coli por NMP

<i>E. Coli</i>	
Total de participantes que reportaron resultados	12
Participantes que enviaron resultados para serie de tres por tres tubos	12
Participantes que enviaron resultados para serie de tres por cinco tubos	4
Participantes que enviaron un resultado para ambas series	4
Participantes que enviaron dos resultados para serie de tres por tres tubos	8
Participantes con resultado satisfactorio para serie de tres por tres tubos	7
Participantes con resultado satisfactorio para serie de tres por cinco tubos	2
Participantes que reportaron NMP inconsistente con combinación de tubos informada	6
Participantes que no informaron combinación de tubos	3

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- a) La ronda MA03B-2014 tuvo un período especial de adscripción entre el 13 Agosto 2014 y hasta el 03 de Octubre 2014. Durante éste período hubo 14 adscritos.
- b) Se enviaron dos muestras por participante y se envió una guía de reconstitución única para ambos tipos de ensayos: para laboratorios que realizan análisis de moluscos y productos pesqueros procesados y para laboratorios que realizan análisis de moluscos bivalvos vivos.
- c) Doce participantes de los catorce adscritos enviaron resultados para esta ronda.
- d) Se solicitó a los laboratorios completar una hoja de reporte adicional donde se indicara el número de tubos utilizados, y la combinación de ellos. Los laboratorios

QAMA0799, QAMA0865 y QAMA0877 no enviaron hoja de reporte adicional y no fueron evaluados.

- e) Los participantes que presentaron inconsistencias entre los resultados reportados y la combinación de tubos informada, no fueron evaluados.
- f) Nueve resultados reportados estuvieron dentro del rango satisfactorio para serie de tres por tres tubos.
- g) Cuatro participantes reportaron un sólo resultado para combinación de tres por tres tubos.
- h) Dos participantes reportaron resultados dentro del rango satisfactorio y en replicado para combinación de tres por tres tubos.
- i) Cuatro participantes reportaron un solo resultado para combinación de tres por cinco tubos. No obstante sólo dos de ellos tuvieron evaluación, por los motivos indicados en punto e).
- j) En total 6 participantes reportaron resultados de Número Más Probable inconsistentes con respecto a la combinación de tubos informada.
- k) Los participantes QAMA0795 y QAMA0809 no participaron de esta ronda.
- l) El presente informe se publicará en la página web www.ispch.cl

11. REFERENCIAS

1. NCh-ISO 22117 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal- Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.
2. *ISO 7218:2007 Microbiology of food and animal feeding stuffs-General requirements and guidance for microbiological examinations.*
3. NCh 3056 Of.2007 Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal - Método horizontal para la enumeración de *Escherichia coli* β - glucuronidasa- positiva.
4. NCh-ISO 17043-2011 Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud.
5. *Public Health England (PHE) Food and water proficiency testing schemes: scoring system and statistics.* [https://www.gov.uk/government/publications/food-and-water-proficiency-testing-schemes-scoring-systems-and-statistics.](https://www.gov.uk/government/publications/food-and-water-proficiency-testing-schemes-scoring-systems-and-statistics)

12. ANEXOS

Tabla n°4. Resultados reportados utilizando combinación de tres por tres tubos de dilución para recuento de *Escherichia Coli*

Código Laboratorio	Resultado Informado en portal PEEC NMP/g	log 10	Evaluación
QAMA0799	93	1,97	No evaluado
QAMA0799	130	2,11	No evaluado
QAMA0807	21	1,32	Satisfactorio
QAMA0811	24	1,38	Satisfactorio
QAMA0817	110	2,04	Satisfactorio
QAMA0825	4	0,60	Cuestionable
QAMA0827	110	2,04	Satisfactorio
QAMA0827	240	2,38	No evaluado
QAMA0849	110	2,04	Satisfactorio
QAMA0849	240	2,38	No evaluado
QAMA0865	240	2,38	No evaluado
QAMA0865	150	2,18	No evaluado
QAMA0877	70	1,84	No evaluado
QAMA0877	350	2,54	No evaluado
QAMA0899	93(**)	1,97	Satisfactorio
QAMA0899	460 (**)	2,66	Satisfactorio
QAMA0929	240(**)	2,38	Satisfactorio
QAMA0929	460(**)	2,66	Satisfactorio
QAMA0935	43	1,63	No evaluado
QAMA0935	210	2,32	No evaluado

(**) Indica que realizó una dilución 10^{-3} adicional

Grafico 1. Representación del resultado de los participantes evaluados con el valor asignado serie de tres por tres tubos, ambos expresados en logaritmo decimal.

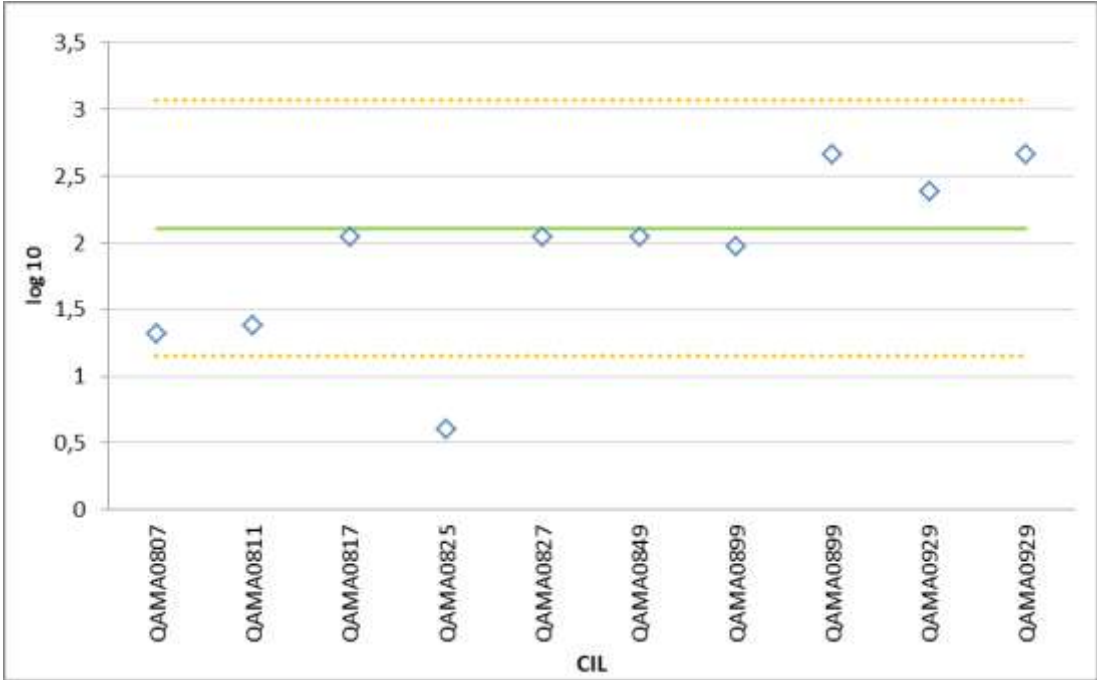


Tabla n°5. Resultados reportados utilizando combinación de tres por cinco tubos de dilución para recuento de *Escherichia Coli*

Código Laboratorio	Resultado Informado en portal PEEC NMP/g	log 10	Evaluación
QAMA0807	22	1,34	Satisfactorio
QAMA0811	9200 (*)	3,96	No evaluado
QAMA0817	54	1,73	Satisfactorio
QAMA0825	23	1,36	No evaluado

(*) Valor no considerado en la evaluación estadística.

Gráfico 2. Representación del resultado de los participantes evaluados con el valor asignado serie de tres por cinco tubos, ambos expresados en logaritmo decimal.

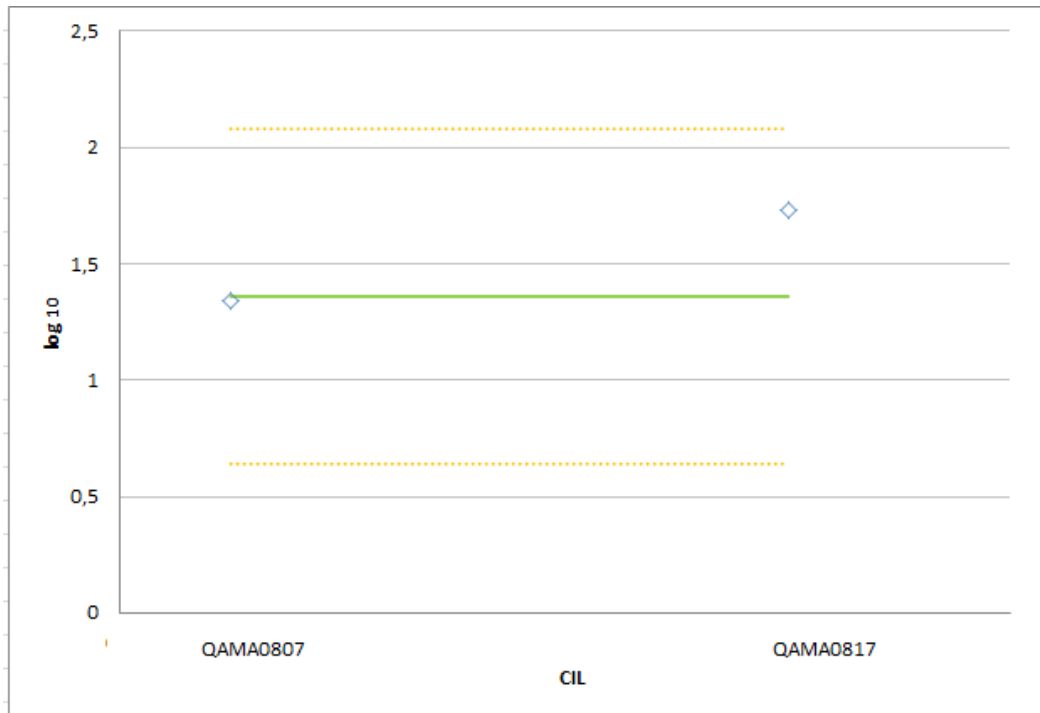


Tabla n°6. Comparación de combinaciones de tres por tres tubos y resultados reportados con información de tabla ISO7218.

Código Laboratorio	Combinación de tubos reportada	Resultado Informado en portal PEEC NMP/g	Resultado NMP/g según Tabla ISO7218	Intervalo de confianza 95% Tabla ISO7218
QAMA0799	--	93	--	--
QAMA0799	--	130	--	--
QAMA0807	3-2-2	21	21	3-40
QAMA0811	3-3-0	24	24	4-99
QAMA0817	3-3-2	110	110	20-400
QAMA0825	3-1-0	4	4,3	0,9-18,1
QAMA0827	3-3-2	110	110	20-400
QAMA0827	3-3-0	240	24	4-99
QAMA0849	3-3-2	110	110	20-400
QAMA0849	3-3-3	240	>110	--
QAMA0865	--	240	--	--
QAMA0865	--	150	--	--
QAMA0877	--	70	--	--
QAMA0877	--	350	--	--
QAMA0899	3-2-0 (*)	93	93	18-360
QAMA0899	3-3-1(*)	460	460	90-1980
QAMA0929	3-3-0 (*)	240	240	40-990
QAMA0929	3-3-1(*)	460	460	90-1980
QAMA0935	3-1-0	43	4,3	0,9-18,1
QAMA0935	3-2-2	210	21	3-40

(*) Indica que realizó una dilución 10^{-3} adicional

Tabla n°7. Comparación de combinaciones de tres por cinco tubos y resultados reportados con información de tabla ISO7218.

Código Laboratorio	Combinación de tubos reportada	Resultado Informado en portal PEEC NMP/g	Resultado NMP/g según Tabla ISO7218	Intervalo de confianza 95% Tabla ISO7218
QAMA0807	5-4-2	22	22	5,7-70
QAMA0811	5-5-3	9200	92	30-320
QAMA0817	5-5-2	54	54	18-140
QAMA0825	5-0-0	23	2,3	0,7-7

