



**SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *ENTEROBACTERIACEAE*,
COLIFORMES Y *ESCHERICHIA COLI*
INFORME FINAL DE ENSAYO DE APTITUD
MA03-2012 v.2**

**PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD
PEEC MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS**



**DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL
SECCIÓN METROLOGÍA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS**

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

Elaborado por:

Coordinador PEEC
Leonor Esquivel M.
21.10.2013 v.2

Autorizado por:

Jefe Departamento Salud Ambiental
Rubén Verdugo C.

metrologia@ispch.cl

Teléfono: (56)(2)5755605

CONTENIDO

1. LISTA DE PARTICIPANTES	3
2. RESPONSABLES	5
3. INTRODUCCIÓN	5
4. MATERIAL DE ENSAYO	5
5. CRONOGRAMA	6
6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	6
7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES DEL PEEC	7
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS	10
9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	11
10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS	11
11. GLOSARIO	12
12. ANEXOS	13

1. Lista de Participantes

5M S.A.	Talcahuano	Chile
Alimentos Multiexport S.A.	Puerto Montt	Chile
Aquagestión	Puerto Montt	Chile
Biotecmar Servicios	Talcahuano	Chile
Bronor Ltda.	Antofagasta	Chile
Centro de Análisis de Alimentos	Osorno	Chile
Centro de Estudios en Ciencia y Tecnología de Alimentos CECTA, Edificio de Alimentos USACH	Santiago	Chile
Certilab	San Carlos	Chile
Cesmec S.A	Santiago	Chile
Cesmec S.A Sede Iquique	Iquique	Chile
Cesmec S.A. Sede Talcahuano	Talcahuano	Chile
Corthorn Quality Chile S.A	Santiago	Chile
Cultivos Marinos Chiloé S.A.	Ancud	Chile
Dictuc	Santiago	Chile
GCL, Gestión de Calidad y Laboratorio	Santiago	Chile
GCL, Gestión de Calidad y Laboratorio-Sede Concepción	Concepción	Chile
Inspectorate Services Perú SAC	Lima	Perú
Instituto de la Calidad y Medio Ambiente (ICMA)	Arequipa	Perú
Intertek Lab & Testing Chile Spa	Talcahuano	Chile
Intertek Labs & Testing	Iquique	Chile
Intertek Labs And Testing Chile S.A.	Santiago	Chile
Laboratorio Ambiental-SEREMI de Salud Región de La Araucanía	Temuco	Chile
Laboratorio Ambiental de Valparaíso de la SEREMI de Salud Región de Valparaíso	Viña del Mar	Chile
Laboratorio Ambiental de Viña del Mar de la SEREMI de Salud Región de Valparaíso	Viña del Mar	Chile
Laboratorio Ambiental del Maule-SEREMI de Salud Región del Maule	Talca	Chile
Laboratorio Ambiental Llanquihue-SEREMI de Salud Región de Los Lagos	Puerto Montt	Chile

Laboratorio Ambiental Ñuble Delegación Provincial Ñuble SEREMI de Salud Región del Bío Bío	Chillán	Chile
Laboratorio Ambiental O'Higgins SEREMI de Salud Región Libertador B. O'Higgins	Rancagua	Chile
Laboratorio Ambiental y Ocupacional-SEREMI de Salud Región de Antofagasta	Antofagasta	Chile
Laboratorio Aquagross	Chillán	Chile
Laboratorio Aseguramiento Calidad de la Medición LACM	Valdivia	Chile
Laboratorio ASISTEC, Escuela de Ingeniería de Alimentos, PUCV	Valparaíso	Chile
Laboratorio Central Control de Calidad-Cía. Molinera San Cristóbal S.A.	Santiago	Chile
Laboratorio CTS de SGS Chile Sede Puerto Varas	Puerto Varas	Chile
Laboratorio CTS de SGS Chile Sede Santiago	Santiago	Chile
Laboratorio de Alimentos-Universidad Austral de Chile	Valdivia	Chile
Laboratorio de Alimentos-IDIC	Santiago	Chile
Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Agua de la Universidad de Talca	Talca	Chile
Laboratorio de Microbiología WSS S.A.	Iquique	Chile
Laboratorio de Salud Ambiental Concepción-SEREMI de Salud Región del Bío Bío	Concepción	Chile
Laboratorio de Salud Pública de la SEREMI de Salud Región de Magallanes y Antártica Chilena.	Punta Arenas	Chile
Laboratorio de Servicios Avanzados Labser Ltda	Rancagua	Chile
Laboratorio del Ambiente Bío Bío-SEREMI de Salud Región del Bío Bío	Los Ángeles	Chile
Laboratorio del Ambiente Osorno-SEREMI de Salud Región de los Lagos	Osorno	Chile
Laboratorio del Ambiente SEREMI de Salud Región de Coquimbo	La Serena	Chile
Laboratorio del Ambiente SEREMI Salud Región de los Rios	Valdivia	Chile
Laboratorio del Ambiente SEREMI Salud Región de Tarapacá	Iquique	Chile
Laboratorio Interno Sopraval	La Calera	Chile
Laboratorio Lecyca Universidad del Bío Bío	Chillán	Chile
Laboratorio Regional SAG Osorno	Osorno	Chile
Laboratorio Regional Servicio Agrícola y Ganadero	Coyhaique	Chile
Laboratorio Sanitario Ambiental SEREMI Salud RM	Santiago	Chile
Laboratorio SeasLab	Santiago	Chile

Laboratorio SEMA Ltda.	Melipilla	Chile
Labotec Ltda.	Antofagasta	Chile
LABSER Puerto Montt (ex-BIOVAC S.A. Puerto Montt)	Puerto Montt	Chile
Mical	Santiago	Chile
Microbiología Salmones Antártica S.A.	Chonchi	Chile
Quality Lab Ltda.	Curicó	Chile
Sección Microbiología de Alimentos- Instituto de Salud Pública de Chile	Santiago	Chile
Taag Genetics S.A.	Santiago	Chile
Unidad de Calidad Facultad Cs. Qcas y Farmacéuticas. Universidad de Chile	Santiago	Chile
Viamed Technical Laboratory S.A.	Santiago	Chile

2. Responsables

- Leonor Esquivel (Coordinador).

El personal que colaboró en el desarrollo de la ronda MA03-2012 enumeración de *Enterobacteriaceae*, *Coliformes* y *Escherichia coli*:

- T.M Fabiola Rojas (generación de protocolo y guía reconstitución)
- Tec. Diego Ruiz (embalaje y encomienda)

3. Introducción

El presente informe corresponde a la evaluación de la ronda de ensayo interlaboratorios que comprendió la enumeración de *Enterobacteriaceae*, *Coliformes* y *Escherichia coli*, que se denomina MA03-2012 y que ha sido organizado por el área coordinación de ensayos de aptitud PEEC de la Sección Metrología Ambiental y de Alimentos.

4. Material de ensayo - Envío

El material de ensayo enviado fue un material de referencia microbiológico de *Escherichia coli* NCTC 9001, adquirido por el Instituto de Salud Pública.

Cada uno de los laboratorios recibió una muestra debidamente etiquetada y sellada para realizar la enumeración de *Enterobacteriaceae*, coliformes, y/o *Escherichia coli*. Salvo 14 Laboratorios reconocidos por SERNAPESCA, que a solicitud de éste organismo, recibió una muestra adicional etiquetada y sellada para efectuar la enumeración de *Escherichia coli* específicamente según la NCh 3056 Of 2007, que será evaluada por separado.

Cada participante además recibió las instrucciones para manipular el material de ensayo y realizar el análisis correspondiente. Asimismo, se indicó que debían cumplir con las prácticas

estándares de seguridad durante el desarrollo del ensayo. Se recomendó a los participantes el uso de los métodos rutinarios del laboratorio para analizar la muestra de ensayo, así como incluir, en lo posible, la muestra, dentro de una partida analítica.

5. Cronograma

Envío de material de ensayo	2 de Octubre
Fecha límite de envío de resultados	30 de Octubre
Fecha efectiva envío informe de ensayo de aptitud (*)	5 de Diciembre

(*) La fecha indicada corresponde al informe preliminar.

6. Análisis estadístico

Luego del cierre de la ronda, los resultados son compilados y analizados estadísticamente. Se evalúan estadísticamente los datos anómalos en base al método estadístico de *Grubbs*. Una vez establecido los datos anómalos, sin ser estos excluidos, se procede a realizar la evaluación estadística de los resultados.

El valor asignado para la evaluación del ensayo de enumeración es la media robusta de todos los resultados evaluables de los participantes. La desviación estándar de la ronda es la mediana de todas las distancias absolutas de la mediana de las muestras multiplicada por el factor 1,483 y es determinada a partir de los resultados informados por los participantes. Todos los resultados son transformados a \log_{10} previo al análisis estadístico.

Se realiza un análisis estadístico de los resultados cuantitativos para ayudar en la detección de tendencias y lograr la comparación utilizando un indicador de desempeño conocido como z-score.

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

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

Donde:

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.

No se evaluaron resultados informados como “mayor que” (>) o “menor que” (<).

Los participantes deben considerar otros factores cuando interpretan su z-score, como el número y distribución de los resultados, el método utilizado para obtener el valor asignado y la desviación estándar establecida, posibles efectos de la metodología y el desempeño previo en el tiempo.

Los criterios de aceptabilidad, están definidos por el valor obtenido por cada laboratorio, que son clasificados de la siguiente manera:

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

$2 < [Z] < 3$: es decir, entre -2,01 y < -3,00 y; entre +2,01 y < +3,00 el resultado del laboratorio es cuestionable.

$[Z] \geq 3$: valores mayores o iguales a 3,00 el resultado del laboratorio es insatisfactorio.

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

7. Resultados informados por los participantes del PEEC

Enterobacteriaceae:

De los 66 laboratorios inscritos en la ronda MA03-2012, 48 participantes reportaron un total de 52 resultados evaluables. Los resultados de los laboratorios participantes se aprecian en la tabla 5.

Los participantes utilizaron la técnica de Recuento en placa, petrifilm® y número más probable (NMP) para enumeración de *Enterobacteriaceae*, tal como se muestra en la siguiente tabla:

Técnica	n°
Recuento en placa	43
Petrifilm®	8
NMP	1

Tabla 1. Resumen de técnicas utilizadas e informadas por los participantes

El método de referencia más utilizado por los participantes fue NCh 2676 Of. 2002 (53%). Otros métodos referenciados fueron ISO 21528:2004 (14%) y AOAC 2003.01 (6%). En la siguiente gráfica (ver gráfico 1) se representa lo informado por los participantes:

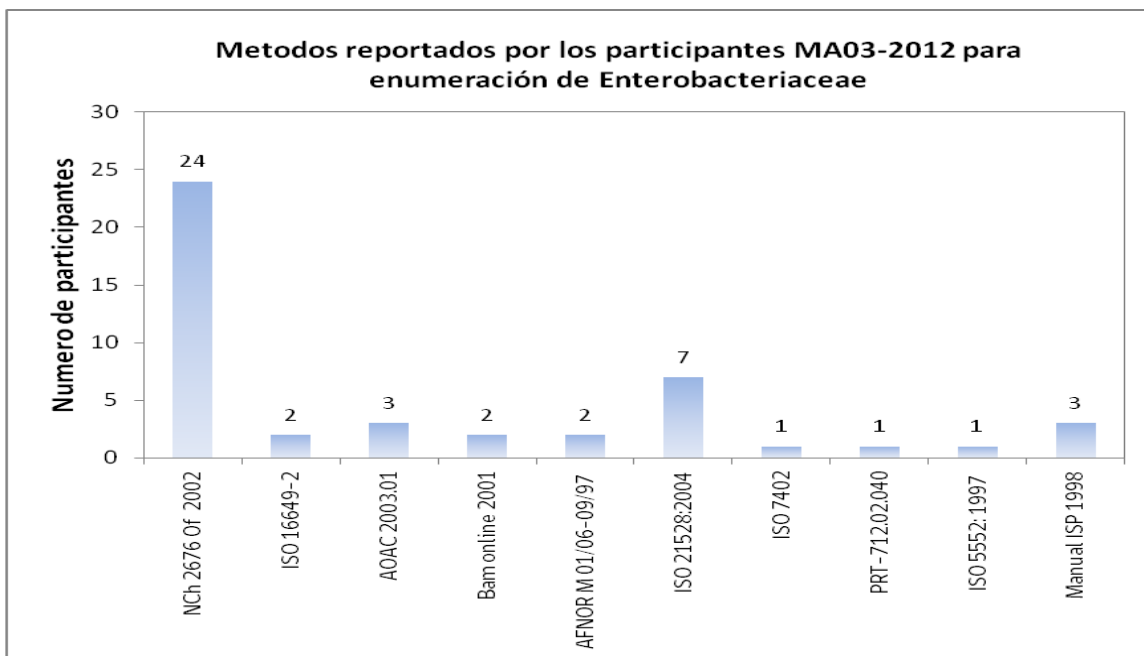


Grafico 1: Métodos de referencia reportados para Enterobacterias.

Coliformes:

De 66 laboratorios inscritos, 48 de ellos participaron en enumeración de coliformes, entregando un total de **52** resultados evaluables. Los resultados de los laboratorios participantes se aprecian en la tabla 6 (ver anexo).

Los participantes utilizaron la técnica de Recuento en placa, numero más probable (NMP) y petrifilm® para recuento de Coliformes.

El método de referencia más empleado por los participantes fue NCh 2635 Of2001. Otros métodos de referencia informados por los participantes fueron AOAC 991.14 y BAM on line entre otros.

Técnica	n°
NMP	19
Recuento en placa	20
Petrifilm®	13

Tabla 2. Resumen de técnicas utilizadas e informadas por los participantes

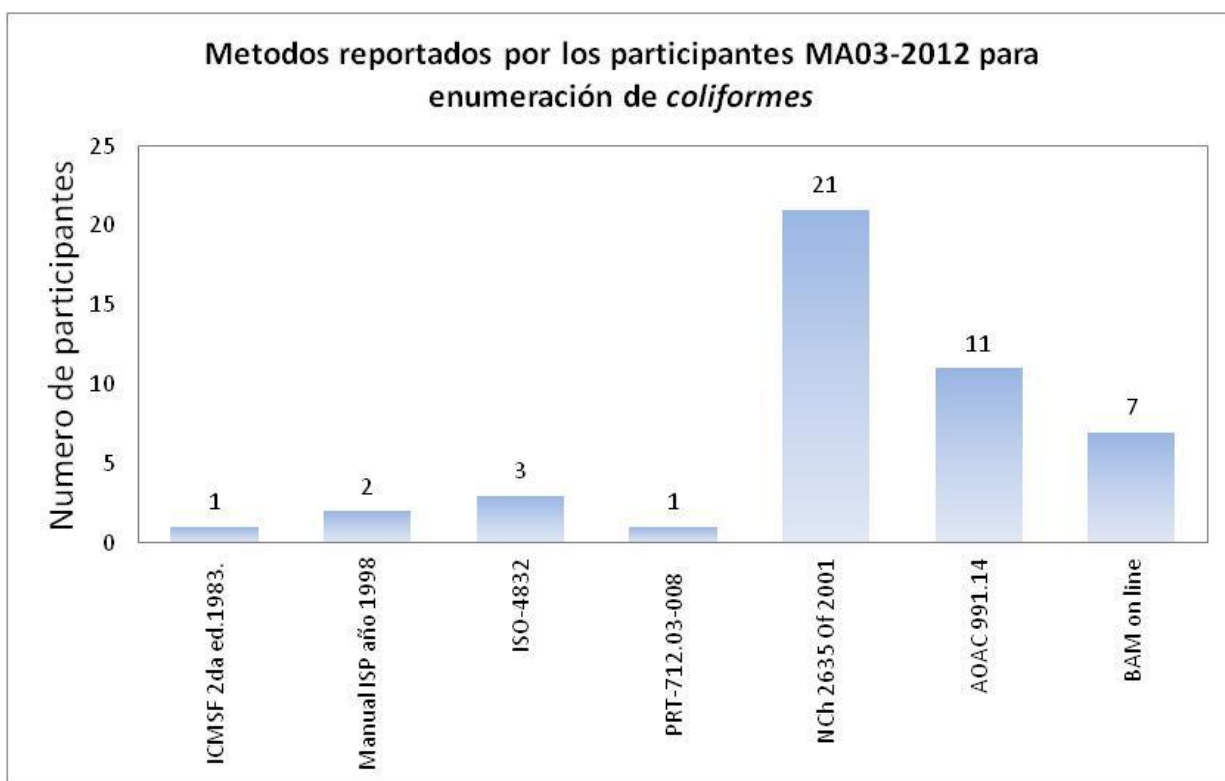


Grafico 2: Métodos de referencia reportados para Coliformes.

Escherichia coli:

De los 66 laboratorios inscritos, 43 laboratorios entregaron 50 resultados evaluables. Los resultados de los laboratorios participantes se aprecian en la tabla 7 (ver anexo).

Los participantes reportaron las técnicas del NMP, petrifilm® y recuento en placa. El método de referencia más empleado por los participantes fue NCh2636 Of2001 y Método AOAC 991.14.

Técnica	n°
NMP	14
Recuento en Placa	18
Petrifilm®	18

Tabla 3. Resumen de técnicas utilizadas e informadas por los participantes

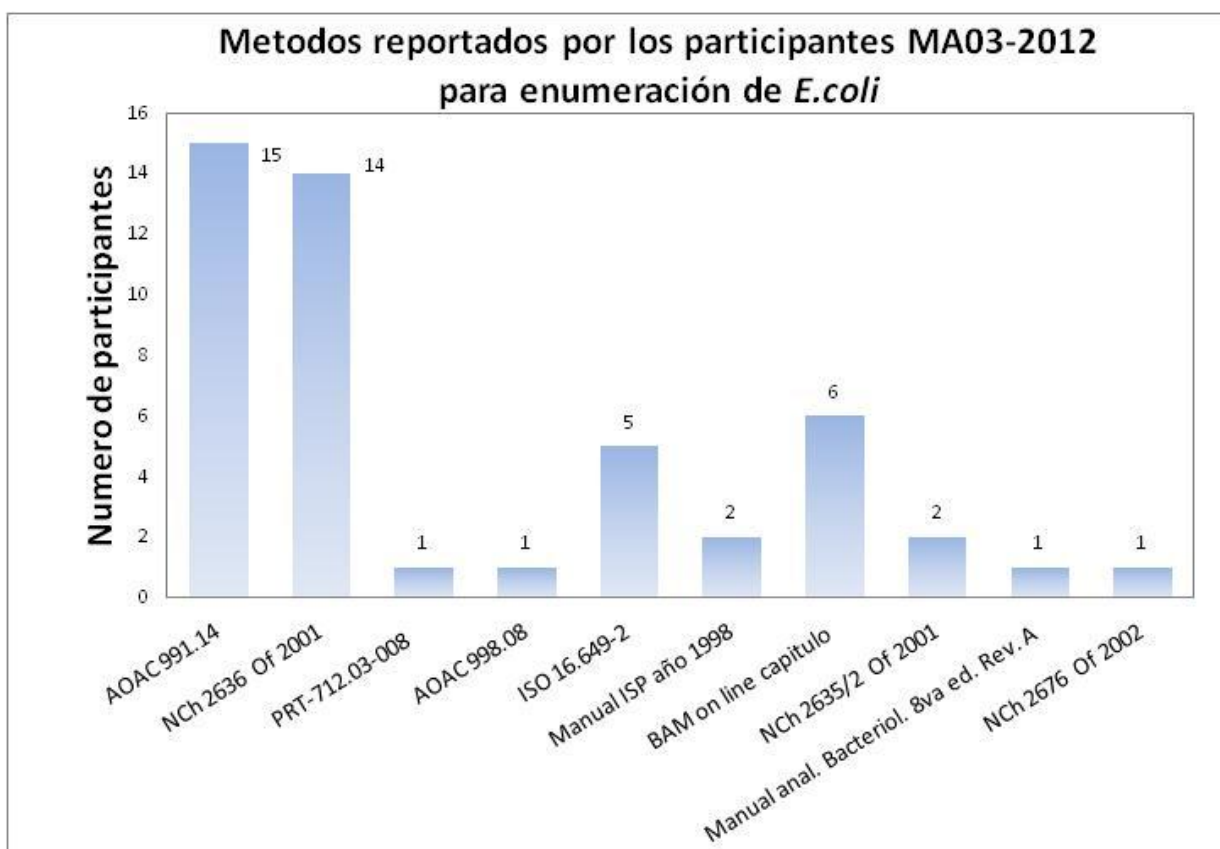


Grafico 3: Métodos de referencia reportados para *E. Coli*.

8. Análisis estadístico de los resultados informados

Para la evaluación de desempeño se determinó un valor de consenso para cada patógeno, correspondiente a la mediana de los resultados evaluables para cada uno de los resultados informados por los participantes que fue considerado para la estadística.

Se examinó la presencia de datos anómalos mediante el Test de Grubbs, y se procedió a la evaluación estadística donde se obtuvo los siguientes resultados:

Parámetros	<i>Enterobacteriaceae</i> NMP o ufc /mL	Coliformes NMP o ufc/mL	<i>E. coli</i> NMP o ufc/mL
n	52	52	50
Valor del Certificado de análisis	10910	10910	10910
Valor asignado (valor de consenso)	8800	8913	8200
Valor asignado (log ₁₀)	3,9	3,9	3,9
σ_{pt}	0,07	0,11	0,09

Tabla 4: Resumen análisis estadístico muestra

Se realizaron gráficas circulares para expresar los resultados satisfactorios obtenidos. Ver Anexos, gráficos 7, 8 y 9.

Los resultados reportados por los participantes y su evaluación se encuentran en Anexos, tabla N° 5,6 y 7.

9. Evaluación de desempeño

La distribución de los resultados de evaluación para Enterobacteriaceae, Coliformes y *Escherichia coli* se aprecia en los gráficos 7, 8 y 9 (ver anexos).

10. Comentarios y Sugerencias

- a) No se evaluaron resultados informados como “mayor que” (>) o “menor que” (<).
 - En enumeración de *Enterobacteriaceae*: Laboratorio con código MA0599
 - En enumeración de Coliformes: Laboratorios con códigos MA0647, MA0599 y MA0605-1,
 - En enumeración de *E. Coli.*: Laboratorios con códigos MA0599 y MA0697
- b) Los valores obtenidos en la tabla 4 para *Enterobacteriaceae*, Coliformes y *Escherichia coli* se determinaron mediante un valor de consenso correspondiente a la mediana de los resultados evaluables e informados por los participantes.
- c) Se observa un buen desempeño general en enumeración de *Enterobacteriaceae* con un 88 % de resultados satisfactorios.
- d) La enumeración de coliformes presenta un desempeño satisfactorio en un 84% de los resultados reportados.
- e) La enumeración de *Escherichia coli* arrojó un desempeño satisfactorio en 76% de resultados reportados.
- f) El Laboratorio código MA0647 informa para coliformes <0,06 ufc/mL, lo que no es analíticamente aceptable.
- g) La evaluación de los 14 laboratorios reconocidos por SERNAPESCA, se encuentra en Anexos.
- h) Sugerimos a los laboratorios que cuenten con un Z-Score dentro del rango de cuestionables o cercano a sobrepasar el límite de resultado satisfactorio, evaluar las posibles causas de desviación de resultados.
- i) Existiendo valores de Z-Score muy superiores a 3,00 es importante que dichos laboratorios evalúen las causas del error del resultado, desde el punto de vista de cálculos de resultados y analítico, a fin de realizar las correspondientes medidas correctivas.
- j) Este informe corresponde a la última versión vigente, cuyas modificaciones fueron solicitadas a través de una apelación. Las modificaciones están en color rojo.
- k) La versión oficial del presente informe se publicará en la página Web: www.ispch.cl

11. Glosario

Material de Referencia (MR): Es el material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a los materiales.

Valor de Referencia: Un valor que sirve como referencia de comparación previamente acordada y el cual deriva de:

A.- Un valor establecido o teórico, basado en principios científicos.

B.- Un valor asignado o certificado, basado en el trabajo experimental de algunas organizaciones nacionales e internacionales.

C.- Un valor consensuado o certificado, basado en el trabajo experimental colaborativo bajo el auspicio de un grupo científico o de ingeniería.

D.- Cuando a), b) y c) no están disponibles, la experimentación de una cantidad (mensurable), es decir, la medida de una población especificada de medidas.

Desviación estándar (σ , SD): Es la medida de cómo se dispersan los valores alrededor de la medida en la distribución de valores.

z-score: Puntuación estadística estándar, puntuación típica, puntuación de la Z. El Z-score es el valor de una medida en un individuo dado comparado con un grupo similar, se calcula, en base a la media y la desviación estándar del grupo o el valor de referencia establecido, es decir, representa el número de DS por encima o debajo del valor medio o de referencia.

12. Referencias

1. “*Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers*”. Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A
2. ISO 13528:2005 (E). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.
3. *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories* (2006). Pure Appl. Chem. Vol78, pp 145-196.
4. AMC technical brief (2006). *Representing data distribution with kernel density estimates*.

13. Anexos

ANEXO I

Tabla Nº 5. Resultados reportados por los laboratorios Enumeración de *Enterobacteriaceae*

Evaluación	E
Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

Código Lab.	Resultados Lab. ufc/mL	z-score	E	Técnica	Método de Referencia
MA0587-NP	8500	-0,20	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0587-NP	8800	0,00	S	Petrifilm®	Recuento en placa Petrifilm®
MA0589	18000	4,10	I	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0593	7200	-1,15	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0599	<10	*		Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0601	11350	1,46	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0605	7200	-1,15	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0607	11000	1,28	S	Recuento en placa	Rebecca - Chromogenic medium
MA0609-AC	7500	-0,92	S	Recuento en placa	ISO 16649-2
MA0609-MH	7600	-0,84	S	Recuento en placa	ISO 16649-2
MA0611	8600	-0,13	S	Petrifilm®	AOAC 2003.01
MA0613	9200	0,25	S	Petrifilm®	AOAC 2003.01
MA0615	11000	1,28	S	Recuento en placa	Manual ISP 1998
MA0617	8900	0,06	S	Petrifilm®	AOAC 2003.01
MA0623	8500	-0,20	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0625	8800	0,00	S	Petrifilm®	BAM online 2001
MA0629	15500	3,24	I	Petrifilm®	AFNOR M 01/06-09/97
MA0631	8600	-0,13	S	Recuento en placa	ISO 21528-2-2004
MA0635-1	10000	0,73	S	Petrifilm®	Recuento en placa Petrifilm®
MA0635-2	10000	0,73	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0637	10000	0,73	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0639	11000	1,28	S	Recuento en placa	ISO 21528-2-2004
MA0643	8000	-0,55	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of. 2002
MA0645	8200	-0,40	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of. 2002
MA0647	6000	-2,19	C	Recuento en	ISO 7402

				placa	
MA0655	7100	-1,23	S	Recuento en placa	ISO 21528-2:2004
MA0657	8700	-0,07	S	Recuento en placa	ISO 5552:1997
MA0663	3000	-6,16	I	Recuento en placa	PRT-712,03-040 / ISO 5552:1997
MA0667	11000	1,28	S	NMP	ISO 21528-1- edit. 2004
MA0669	9000	0,13	S	Recuento en placa	NCh 2676. Of2002
MA0671	7800	-0,69	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of. 2002
MA0673	9200	0,25	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of. 2002
MA0681	8300	-0,33	S	Recuento en placa	**
MA0685	6600	-1,65	S	Recuento en placa	Manual ISP 1998
MA0695	8100	-0,47	S	Recuento en placa	PRT-712.02.040
MA0697	3100	-5,97	I	Recuento en placa	Bam online
MA0703	9900	0,67	S	Recuento en placa	Manual ISP 1998
MA0705	9000	0,13	S	Recuento en placa	NCh 2676, Of 2002 / ISO 21528-2:2004
MA0713	9600	0,50	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of. 2002
MA0719	12000	1,78	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of. 2002
MA0723	7300	-1,07	S	Recuento en placa	NCh 2676 of 2002,
MA0725	8800	0,00	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0727	8100	-0,47	S	Petrifilm®	AFNOR 3M- 01/06-09/97
MA0729-EV	10000	0,73	S	Recuento en placa	ISO 21528-2:2004
MA0729-KV	9900	0,67	S	Recuento en placa	ISO 21528-2:2004
MA0731	6400	-1,82	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0733	6100	-2,10	c	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0735-CP	9000	0,13	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0735-MV	8600	-0,13	S	Recuento en placa	NCh 2676. Of 2002
MA0739	9000	0,13	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0745	9400	0,38	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0761	9400	0,38	S	Recuento en placa	ISO 21528-2:2004
MA0765	9600	0,50	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002

(*) Laboratorio No Evaluado

(**) Laboratorio No indica

Tabla Nº 6. Resultados reportados por los laboratorios Enumeración de Coliformes

Evaluación	E
Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

Código Lab.	Resultados Lab.ufc/mL	z-score	E	Técnica	Método de Referencia
MA0587	7.500	-0,69	S	Recuento en placa, Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0589	11.000	0,84	S	NMP	NCh 2635 Of 2001
MA0593	3.900	-3,30	I	Recuento en placa	PRT-712.03-008
MA0599	> 1100	*		NMP	NCh 2635/1 Of. 2001
MA0601	11.000	0,84	S	NMP	NCh 2635/1 Of. 2001
MA0605-1	> 1100	*		NMP	NCh 2635/1 Of. 2001
MA0605-2	6.400	-1,32	S	Recuento en placa	NCh 2635/2 Of 2001
MA0607	15.000	2,08	C	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0609-AC	7.500	-0,69	S	Recuento en placa	ISO-4832
MA0609-MH	7.600	-0,64	S	Recuento en placa	ISO-4832
MA0611	7.600	-0,64	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0613	9.200	0,13	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0615	11.000	0,84	S	NMP	Manual ISP año 1998
MA0617	8.900	-0,01	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0623	7.500	-0,69	S	NMP	NCh 2635 Of 2001
MA0625	11.000	0,84	S	NMP	NCh 2635/1 Of. 2001
MA0629	17.000	2,58	C	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0631	8.000	-0,43	S	Recuento en placa	BAM online capítulo 4
MA0635-1	10.000	0,46	S	Petrifilm®	Petrifilm para el recuento de coliformes y E.coli
MA0635-2	12.000	1,62	S	Recuento en placa	NCh 2635/2 Of 2001
MA0637	11.000	0,84	S	NMP	NCh 2635/1, of2001
MA0639	11.000	0,84	S	NMP	BAM online
MA0643- LE	9.700	0,34	S	Recuento en placa	INT-019 recuento de coliformes y E.coli en medio cromogenico
MA0643-BC	9.500	0,25	S	Recuento en placa	INT-019 recuento de coliformes y E.coli en medio cromogenico
MA0645	10.000	0,46	S	otro	NCh 2635 Of 2001
MA0647	< 0,06	*		Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0655	9.000	0,04	S	Recuento en placa	BAM online 2002
MA0657	7.700	-0,58	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0663	3.900	-3,30	I	Recuento en placa	NCh 2635 Of 2001
MA0665	9.300	0,17	S	NMP	NCh 2635 Of 2001
MA0667	9.000	0,04	S	NMP	ICMSF 2da edición. Pag. 132 - 134 . 1983. Traducción versión 1978.
MA0669	9.300	0,17	S	NMP	NCh 2635/1 Of 2001
MA0671	7.500	-0,69	S	NMP	NCh 2635/1. Of 2001
MA0673	7.700	-0,58	S	NMP	NCh 2635/1 Of 2001
MA0681	11.000	0,84	S	NMP	Determinación de Coliformes

					Totales y fecales en alimentos mediante tubos múltiples
MA0685	11.000	0,84	S	Recuento en placa	ISO 4832
MA0695	7.800	-0,53	S	Recuento en placa	BAM online septiembre 2002
MA0697	3.000	-4,34	I	Recuento en placa	Recuento E. Coli en alimentos BAM online
MA0703	10.000	0,46	S	Recuento en placa	Manual ISP año 1998
MA0705	8.000	-0,43	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0713	9.300	0,17	S	NMP	NCh 2635/1 Of 2001
MA0719	8.600	-0,14	S	Recuento en placa	NCh 2635/2 Of. 2001
MA0723	7.500	-0,69	S	Recuento en placa	NCh 2635/1 Of 2001
MA0727	7.500	-0,69	S	NMP	NCh 2635/1 Of 2001
MA0729-EV	9.600	0,30	S	Recuento en placa	FDA/BAM online
MA0729-KV	8.900	-0,01	S	Recuento en placa	FDA/BAM online
MA0731	9.300	0,17	S	NMP	NCh 2635/1. Of 2001
MA0733	15.000	2,08	C	NMP	NCh 2635/1. Of 2001
MA0735-CP	460	-11,82	I	Recuento en placa	NCh 2635/1. Of 2001
MA0735-MV	1.100	-8,34	I	Recuento en placa	NCh 2635/1. Of 2002
MA0739	9.900	0,42	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0745	7.600	-0,64	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0761	9.400	0,21	S	Petrifilm®	Manual de análisis bacteriológicos 8va ed. revisión A apéndice 3,64

(*) Laboratorio No Evaluado

(**) Laboratorio No indica

Tabla Nº 7. Resultados reportados por los laboratorios Enumeración de *E. Coli*

Evaluación	E
Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

Código Lab.	Resultados Lab. ufc/mL	z-score	E	Técnica	Método de Referencia
MA0587	7.500	-0,34	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0589	11.000	1,34	S	NMP	NCh 2636 Of 2001
MA0593	3.900	-3,20	I	Recuento en placa	PRT-712.03-008
MA0599	<3	*		NMP	NCh 2636 Of. 2001
MA0601	11.000	1,34	S	NMP	NCh 2636 Of 2001
MA0605-1	240	-15,39	I	NMP	NCh 2636 Of 2001
MA0605-2	3.900	-3,20	I	Petrifilm®	AOAC 998.08
MA0607	15.000	2,69	C	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0609-1	7.500	-0,34	S	Recuento en placa	ISO 16.649-2
MA0609-2	7.600	-0,28	S	Recuento en placa	ISO 16.649-2
MA0611	7.900	-0,11	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0613	9.200	0,56	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0615	11.000	1,34	S	NMP	Manual ISP año 1998
MA0617	8.800	0,36	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0623	7.500	-0,34	S	NMP	NCh 2636 Of 2001
MA0625	8.600	0,26	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0629	17.000	3,24	I	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0631	8.000	-0,05	S	Recuento en placa	BAM online
MA0635	10.000	0,92	S	Petrifilm®	Petrifilm para el recuento de coliformes y E.coli
MA0637	11.000	1,34	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0639	11.000	1,34	S	NMP	BAM online
MA0643-BC	9.500	0,70	S	Recuento en placa	INT-019
MA0643-LE	7.900	-0,11	S	Recuento en placa	NCh 2676 Of 2002
MA0645	9.300	0,60	S	NMP	NCh 2636 Of 2001
MA0647	6.000	-1,31	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0655	9.000	0,46	S	Recuento en placa	BAM online 2002
MA0657	7.700	-0,22	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0663	3.900	-3,20	I	Recuento en placa	NCh 2635 Of. 2001
MA0667	11.000	1,34	S	NMP	ISO 16.649-3
MA0669	9.300	0,60	S	NMP	NCh 2636 Of 2001
MA0673	7.700	-0,22	S	NMP	NCh 2636 Of 2001
MA0679	6.000	-1,31	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0681	8.200	0,05	S	Petrifilm®	**
MA0685	9.300	0,60	S	Recuento en placa	ISO 16649-2
MA0695	7.800	-0,16	S	Recuento en placa	BAM online
MA0697	<10	*		Recuento en placa	**
MA0703	10.000	0,92	S	**	Manual ISP año 1998
MA0705	8.000	-0,05	S	Petrifilm®	AOAC 991.14

MA0713	9.300	0,60	S	NMP	NCh 2636 Of 2001
MA0719	11.000	1,34	S	Recuento en placa	ISO 16649-2
MA0723	7.500	-0,34	S	Recuento en placa	NCh 2636 Of 2001
MA0727	7.500	-0,34	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0729-EV	4.800	-2,29	C	Recuento en placa	BAM online 2002
MA0729-KV	4.400	-2,67	C	Recuento en placa	BAM online 2002
MA0731	9.300	0,60	S	NMP	NCh 2636 Of 2001
MA0733	15.000	2,69	C	NMP	NCh 2636 Of 2001
MA0735-CP	460	-12,54	I	Recuento en placa	NCh 2636 Of 2001
MA0735-MV	1.100	-8,73	I	Recuento en placa	NCh 2636 Of 2001
MA0739	9.600	0,74	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0745	7.600	-0,28	S	Petrifilm®	AOAC 991.14
MA0761	9.400	0,65	S	Petrifilm®	Manual de análisis bacteriológicos 8va ed. Rev. A apéndice 3,64

(*) Laboratorio No Evaluado

(**) Laboratorio No indica

Gráfico N° 4: Distribución datos z-score *Enterobacteriaceae*

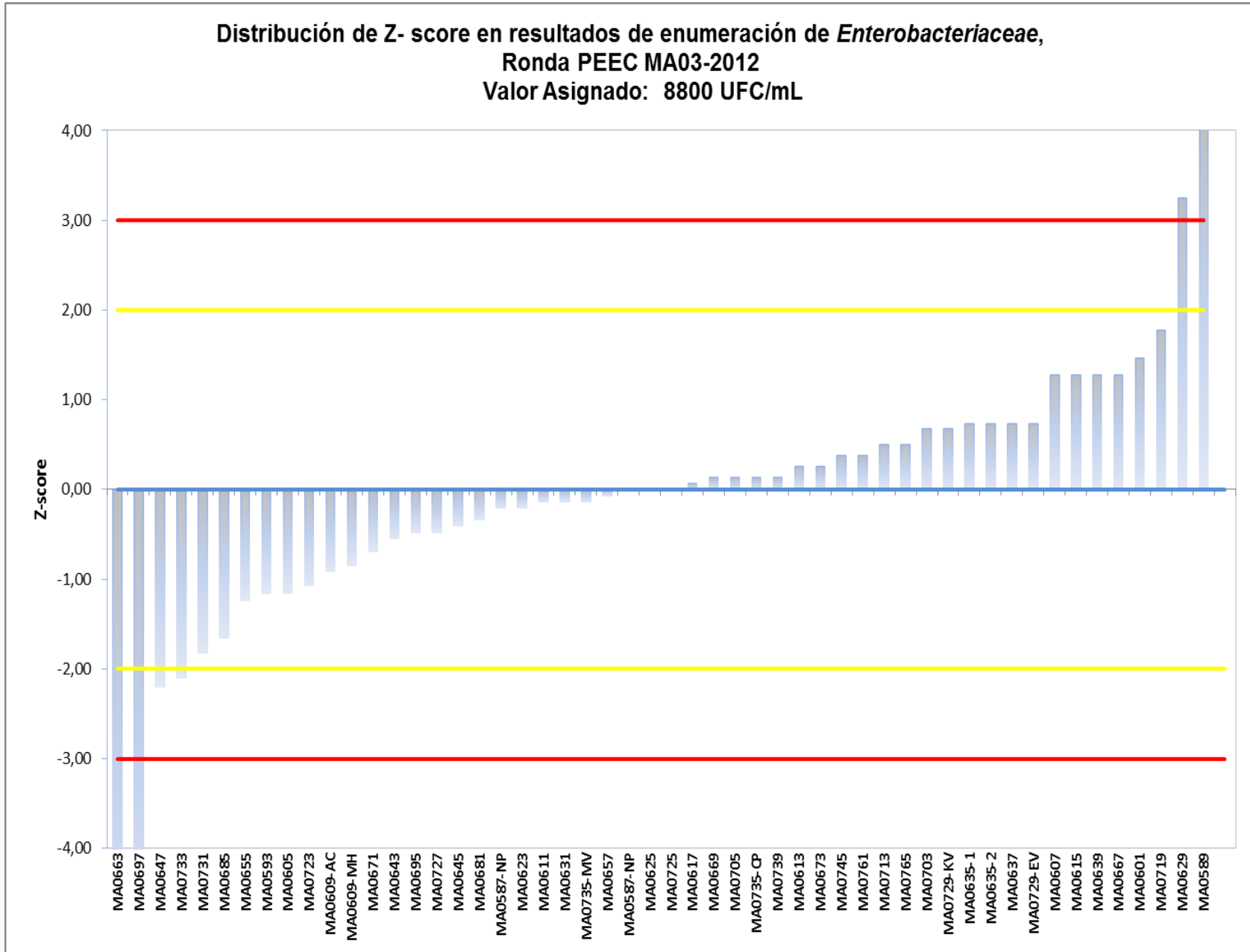


Gráfico Nº 5: Distribución datos z-score coliformes

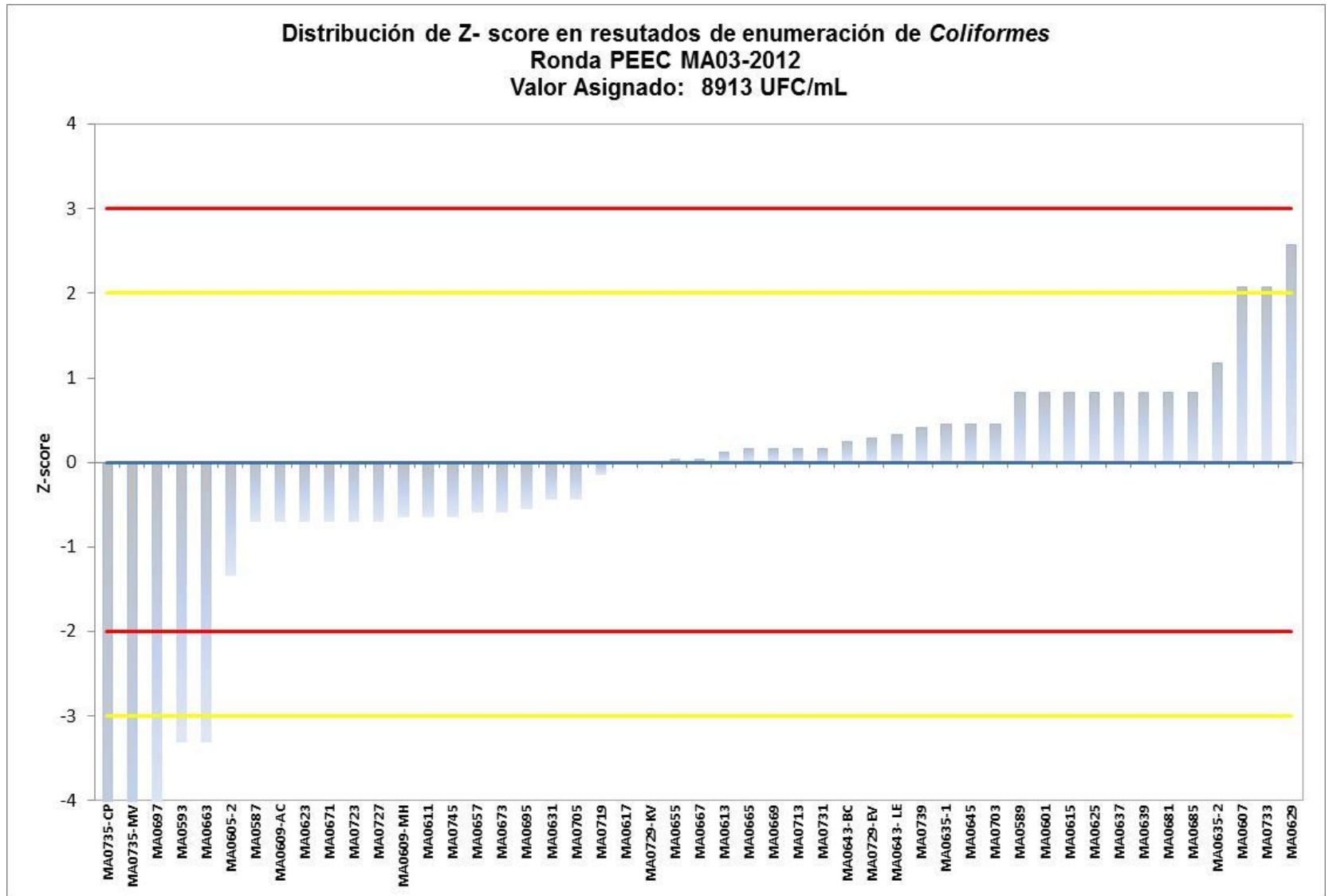


Gráfico N° 6: Distribución datos z-score *Escherichia coli*

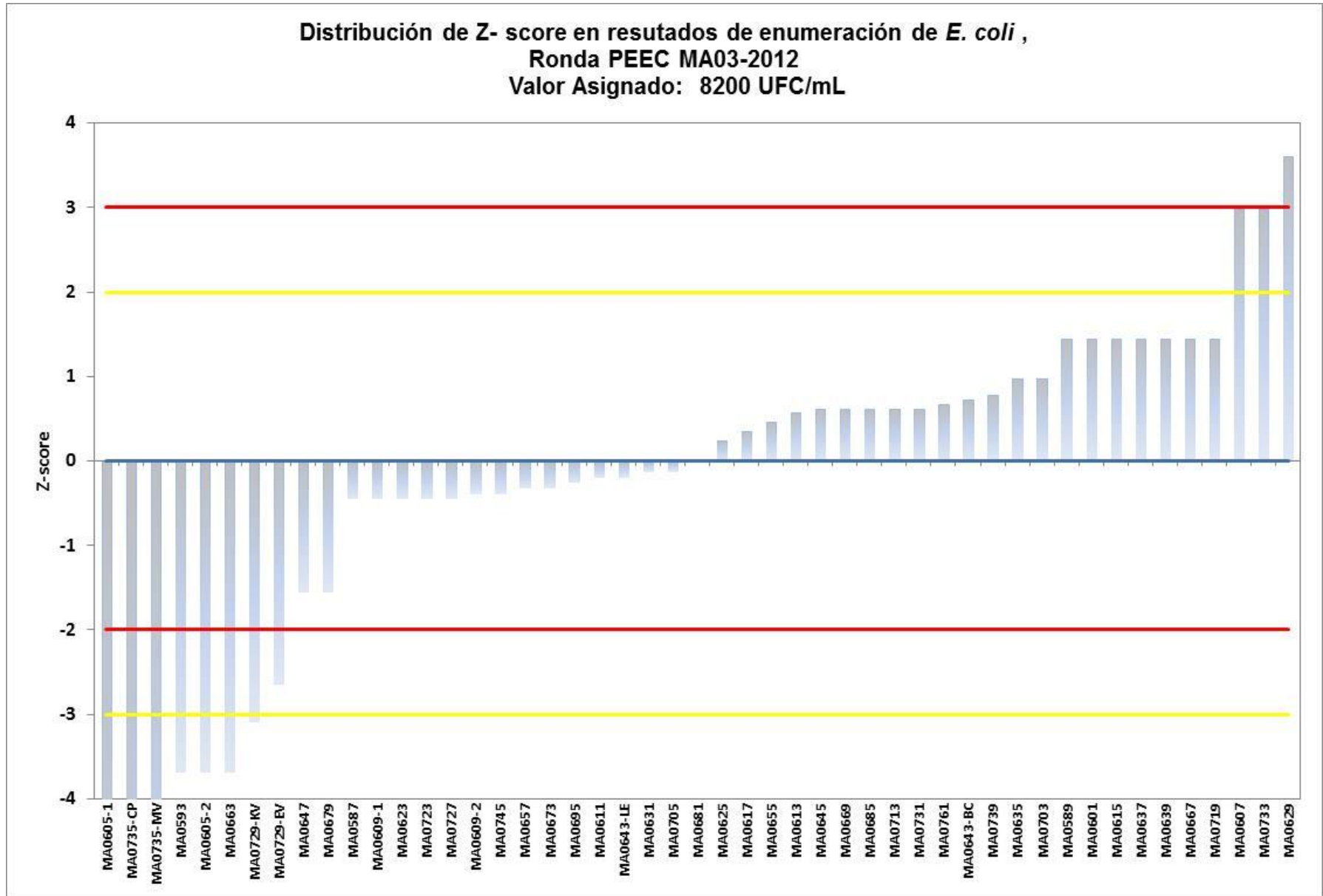


Grafico 7: Distribución % de Evaluación de desempeño *Enterobacteriaceae*

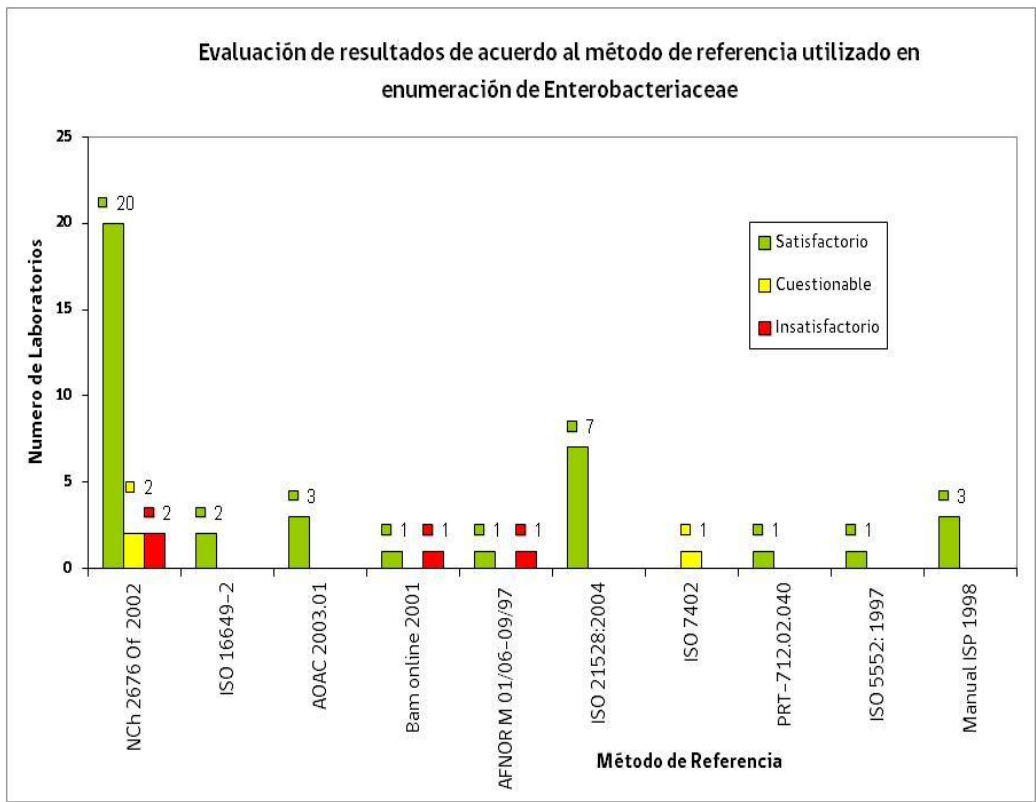
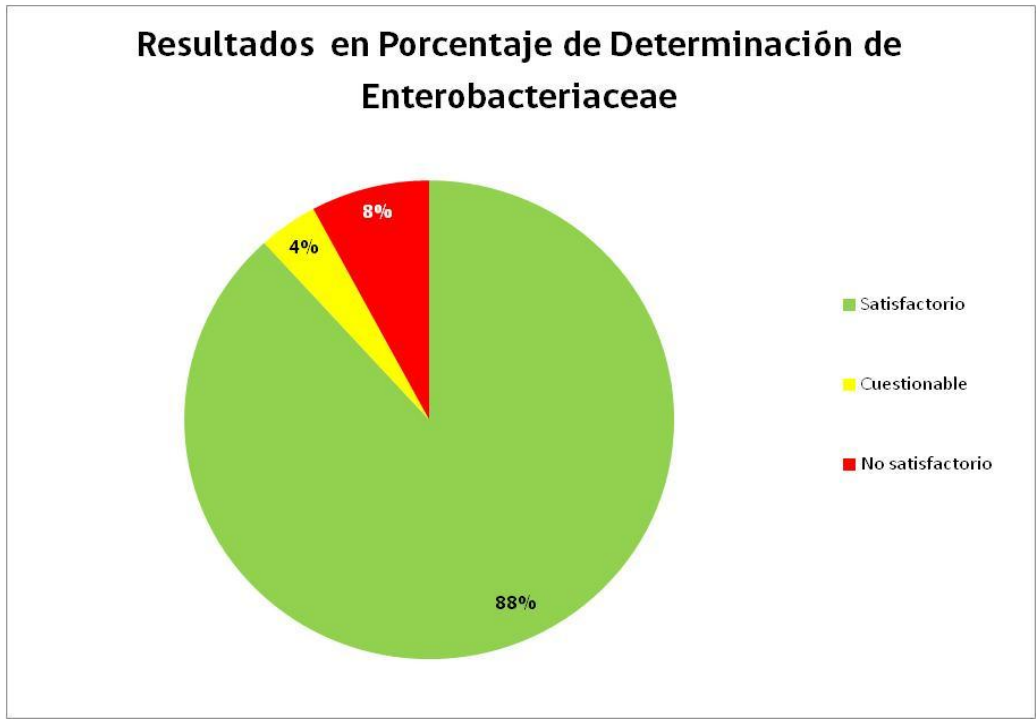


Grafico 8: Distribución % de Evaluación de desempeño Coliformes

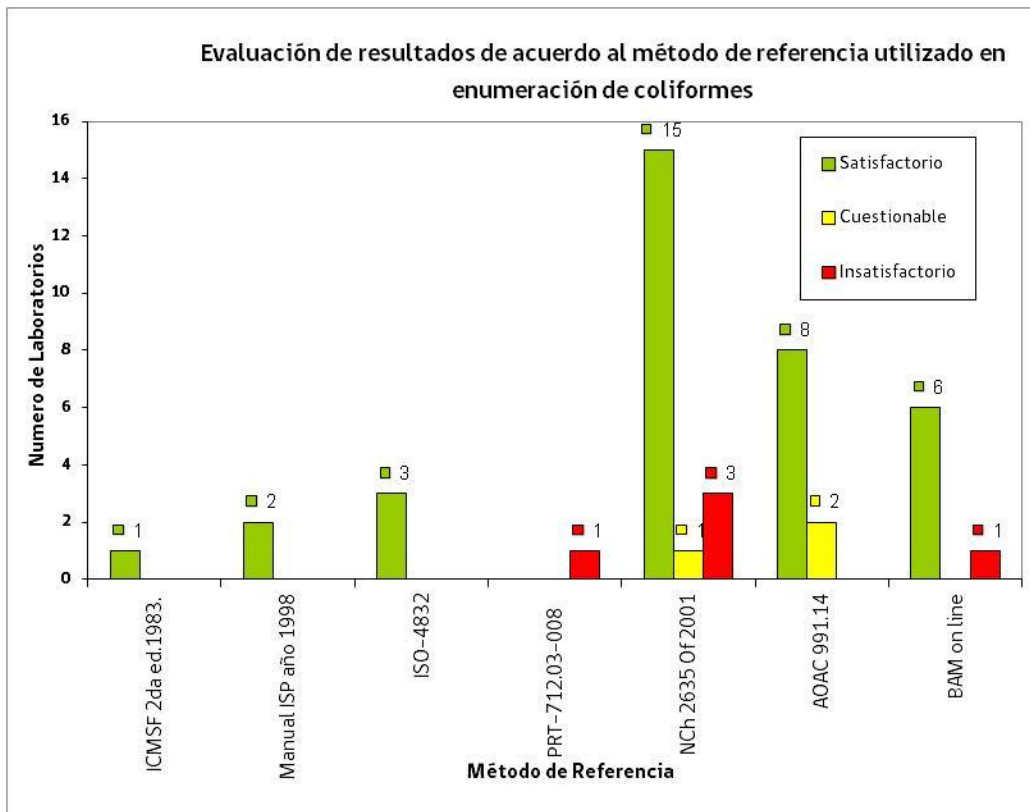
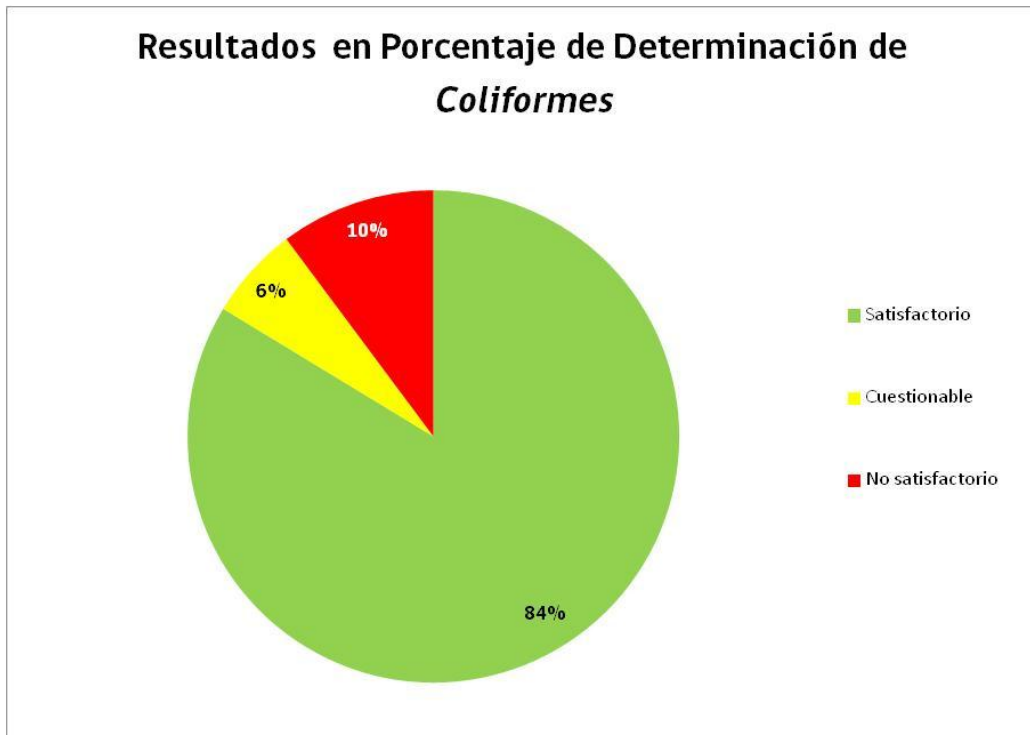
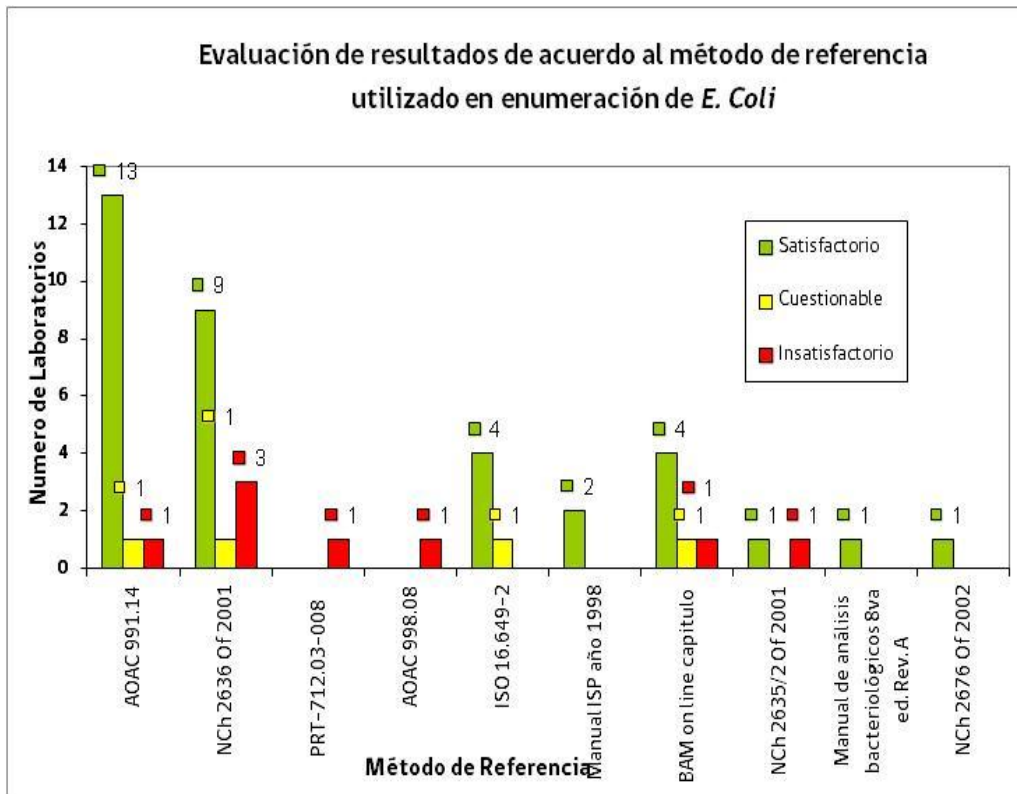
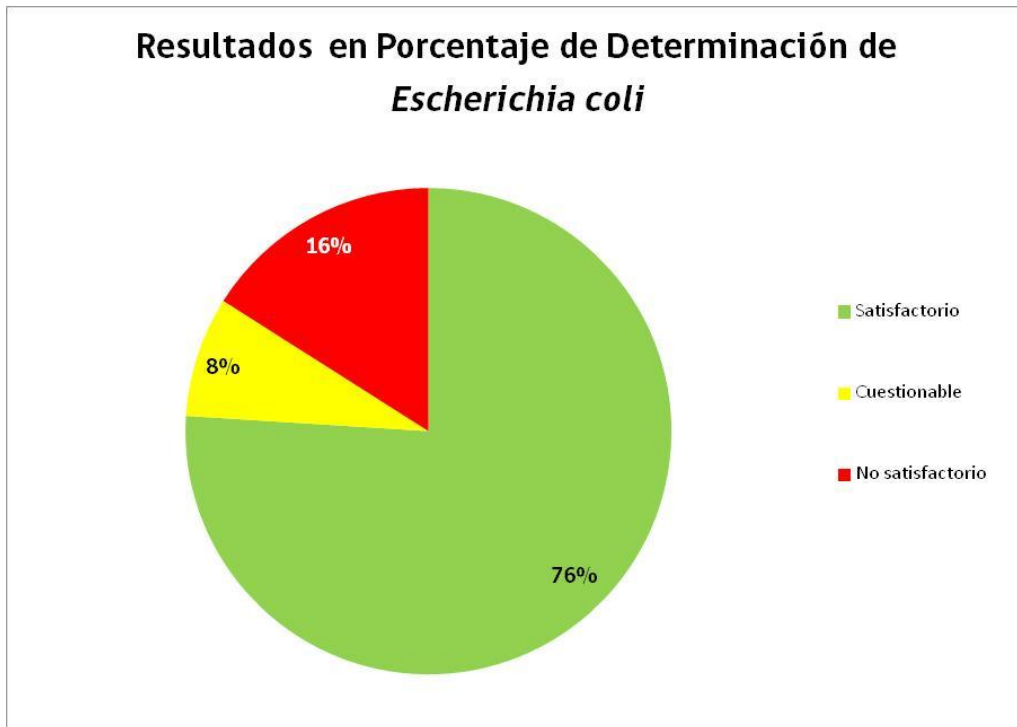


Gráfico 9: Distribución % de Evaluación de desempeño *E.coli*



ANEXO II

RESULTADOS LABORATORIOS RECONOCIDOS POR SERVICIO NACIONAL DE PESCA (SERNAPESCA)

INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación de la ronda de ensayo interlaboratorios que comprendió la enumeración de *Escherichia coli* y que ha sido organizado por el área coordinación de ensayos de aptitud PEEC y responde una solicitud especial de SERNAPESCA. La que consistió en que a 14 laboratorios reconocidos por este servicio, les fuese enviada una muestra adicional para determinación de *E.coli* , junto con el envío de la ronda MA03-2012 y con el requisito de utilizar la metodología indicada en la Norma NCh 3056 Of. 2007

El material de ensayo enviado y cronograma corresponde al descrito en el punto 4 y 5 de éste documento.

RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

Código Lab.	Resultados Lab. NMP/mL
MA0587	7.500
MA0601	> 1100
MA0623	4.600
MA0643	1.100
MA0665	1.100
MA0669	9.300
MA0671	2.100
MA0713	9.300
MA0731	1.100
MA0739	9.300

Tabla 8. Resultados reportados por laboratorios reconocidos

ANALISIS ESTADISTICO

Una vez obtenidos los resultados, es decir, 9 valores evaluables en el rango de 1100 a 9300, se procedió a realizar el análisis estadístico cuyo valor asignado de consenso resultó ser **4600** ufc/mL,

- Número de Laboratorios reconocidos a los que les fue enviada muestra adicional: **14**
- Número de Laboratorios reconocidos que envían resultados evaluables de la muestra adicional: **9**
- Número de Laboratorios reconocidos que envían resultados no evaluables de la muestra adicional: **1**
- Número de Laboratorios reconocidos que no envían resultados de la muestra adicional: **4**

<i>Parámetros</i>	<i>E. coli ufc/mL</i>
n	9
Valor del Certificado de análisis	10910
Valor asignado (valor de consenso)	4600
Valor asignado (log ₁₀)	3,6
σ_{pt}	0,45

Tabla 9. Resumen análisis estadísticos muestra

En la siguiente tabla se presenta los resultados y z-scores calculados:

Código Lab.	Resultados Lab. NMP/mL	z-score ^{***}	E
MA0587	7.500	+ 0,47	S
MA0601	> 1100	*	
MA0623	4.600	0,00	S
MA0643	1.100	- 1,37	S
MA0665	1.100	- 1,37	S
MA0669	9.300	+ 0,67	S
MA0671	2.100	- 0,71	S
MA0713	9.300	+ 0,67	S
MA0731	1.100	-1,37	S
MA0739	9.300	+ 0,67	S

Tabla 10. Resultados reportados, z-score y evaluación de desempeño

(*) Laboratorio No Evaluado

(***) Valor estimado con valor de 4600 ufc/mL

COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- De 14 Laboratorios participantes sólo 10 enviaron resultados, y de ellos, sólo 9 resultaron evaluables.
- Al comparar el valor de las medias de *E. coli* (valor asignado, ver tabla 9) del método NCh 3056 of. 2007 con el valor obtenido utilizando “otros métodos de análisis” (ver tabla 4), la prueba t aplicada indica que se encontraron diferencias estadísticas entre las medias, siendo significativamente menor la que resulta de utilizar el método la NCh 3056 of. 2007, situación que llama particularmente la atención en consecuencia de que se trataba del mismo ítem de ensayo.
- Los valores de z-score fueron calculados con el valor asignado de consenso (4600ufc/mL). Sin embargo, el panorama del desempeño podría cambiar si se utiliza como valor asignado el valor del certificado de análisis (ver tabla 9).
- Sugerimos a los laboratorios que hayan advertido que cuentan con resultados diferentes según la metodología utilizada, evaluar las posibles causas de desviación de resultados.

