



ENUMERACIÓN DE *Bacillus cereus* SP MA06-10



INFORME DE RESULTADOS PEEC MA06 - 2010 v.1

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



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL
SECCIÓN METROLOGÍA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS

Departamento Salud Ambiental
Instituto de Salud Pública de Chile
Av. Marathon 1000, Ñuñoa
Santiago de Chile

Autorizado por:

BQ. M^a Cristina Martínez H.

Redactor Técnico:

MV. Marisol Aguilera L.

26/05/10

e-mail: maguilera@ispch.cl

Teléfono: +56 02

3507519/5755475

<http://www.ispch.cl>

CONTENIDO

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

1.- Lista de participantes

5M S.A.	Talcahuano	Chile
AQUAGESTION	Puerto Montt	Chile
Biotecmar Servicios de la Universidad Católica de la Stma. Concepción	Talcahuano	Chile
BIOVAC S.A. PUERTO MONTT	Puerto Montt	Chile
Certificaciones del Perú	Callao	Perú
DICTUC S.A.	Santiago	Chile
GCL Fundación Chile Concepción	Concepción	Chile
GCL Fundación Chile Santiago	Santiago	Chile
International Analytical Services SAC- INASSA	Lima	Perú
Laboratorio Ambiental de San Felipe-SEREMI de Salud Región de Valparaíso	San Felipe	Chile
Laboratorio Ambiental de Valparaíso-SEREMI de Salud Región de Valparaíso	Valparaíso	Chile
Laboratorio Ambiental de Viña del Mar- SEREMI de Salud Región de Valparaíso	Viña del Mar	Chile
Laboratorio Asistec , Escuela de Ingeniería de Alimentos, PUCV	Valparaíso	Chile
Laboratorio de Alimentos-Instituto Medicina Preventiva de veterinaria- Universidad Austral de Chile	Valdivia	Chile
Laboratorio de Salud Ambiental SEREMI de Salud Región Metropolitana	Santiago	Chile
Laboratorio de Salud Ambiental y Ocupacional	Antofagasta	Chile
Laboratorio de Servicios-ICYTAL-Univ. Austral de Chile	Valdivia	Chile
Laboratorio del Ambiente Osorno	Osorno	Chile
Laboratorio del Ambiente Valdivia- SEREMI de Salud Región de Los Rios	Valdivia	Chile
Laboratorio División Alimentos- CESMEC SA- SEDE IQUIQUE	Iquique	Chile
Laboratorio División Alimentos- CESMEC SA- SEDE SANTIAGO	Santiago	Chile
Laboratorio Satélite SEREMI Salud Magallanes- Punta Arenas	Punta Arenas	Chile
Labotec Ltda.	Antofagasta	Chile
Laboratorio Ambiental Llanquihue	Puerto Montt	Chile
Labser Ltda.	Rancagua	Chile
Microbiología de Alimentos-Instituto de Investigaciones y Control	Santiago	Chile

2.- Profesionales responsables

Colaboraron en el ensayo interlaboratorio "Enumeración de *Bacillus cereus*" MA06-10:

Coordinación, administración y evaluación estadística

- MV. Marisol Aguilera

Administración, embalaje y envío

- Ing. Alim. Karina González
- T. Rosario Montecino (Colaborador)

3.- Introducción

Dada la gran importancia de los alimentos y su producción hoy en día es importante que estos productos sean consumidos de forma segura y saludable. Para esto, los alimentos son continuamente controlados desde su proceso de producción a su distribución para monitorear presencia de microorganismos y asegurar su calidad microbiológica.

Los laboratorios que realizan controles a los alimentos requieren de una herramienta para demostrar que producen resultados certeros y confiables. Esto puede hacerse desarrollando programas de aseguramiento de calidad que incluye participar en ensayos de aptitud regularmente.

El presente informe corresponde a la evaluación de la ronda de ensayo interlaboratorios que comprendió la enumeración de *Bacillus cereus* desarrollado por el PEEC de Microbiología de Alimentos del ISP.

4.- Material de ensayo - Envío

El material de ensayo enviado corresponde a un material de referencia microbiológico certificado de *Bacillus cereus* denominado "Single shot *Bacillus cereus*", ATCC 10876. Adquirido a BTF - Bio Ball y los valores de referencia certificados en agar nutritivo fueron:

Media: 31,7 ufc

Cada uno de los laboratorios recibió una muestra, cada una debidamente rotulados para realizar enumeración de *Bacillus cereus*.

El proveedor evalúa el material de referencia para establecer que el grado de variación dentro de cada lote de muestras se encuentre dentro de los criterios definidos. La variación entre las muestras debe por lo tanto tener un efecto insignificante sobre el valor de desempeño de los participantes.

5.- Cronograma

El siguiente cronograma fue enviado a los participantes:

SP	Subprograma	Análisis	Fecha envío 2010	Fecha límite de respuesta	Fecha informe
MA06	<i>Bacillus cereus</i>	Enumeración	30 Marzo	27 Abril	26 Mayo

6.- Análisis estadístico

El valor asignado para la evaluación del ensayo de enumeración es la media robusta de todos los resultados evaluables de los participantes.

El propósito principal del puntaje (z-score) de desempeño es comparar los resultados, tanto entre participantes como entre rondas de ensayo.

Para que los puntajes tengan sentido, la desviación estándar de ensayos de aptitud debe estar de acuerdo a las necesidades de la industria. Si la desviación estándar objetivo (s_{pt}) para calcular el z-score, es muy pequeña, los participantes podrían obtener puntajes no satisfactorios que no estarían relacionados con un mal desempeño. Por otro lado, si la desviación estándar es muy grande, los participantes obtendrían resultados satisfactorios y no se identificaría un bajo desempeño.

Con el fin de establecer un valor fijo de s_{pt} , se ha considerado los valores históricos registrados además de criterios y experiencia de asesores expertos en el tema. El valor de s_{pt} para todos los ensayos es de **0,30** a no ser que se indique otra cosa.

La desviación estándar robusta determinada a partir de los resultados informados por los participantes se denomina "desviación estándar actual".

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.

$$z \text{ score} = \frac{(x - X_a)}{S_{pt}}$$

x = el resultado informado por el laboratorio participante

X_a = valor asignado

S_{pt} = desviación estándar para la evaluación de desempeño

Nota: Se pueden presentar diferencias al comparar valores de z-score calculados por el laboratorio con los presentados en este informe debido a efectos de redondeo.

Todos los resultados de los participantes son informados a través de tablas y los resultados cuantitativos son graficados.

Con el propósito de evaluar el desempeño:

z-score $\leq \pm 2.00$	Satisfactorio
z-score $> \pm 2.00$ y $< \pm 3.00$	Cuestionable.
z-score $\geq \pm 3.00$	No satisfactorio (Insatisfactorio).

No se evaluaron resultados informados como "0", "mayor que" ($>$) o "menor que" ($<$).

Se recomienda a los participantes considerar otros factores en la interpretación del 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.

7.- Resultados informados por los participantes del PEEC

Se inscribieron 26 laboratorios, 25 enviaron un total de 40 resultados, de éstos, 28 resultados (70 %) pudieron ser evaluados estadísticamente. De los 26 laboratorios, 96,2 % respondió, solo 1 laboratorio no envió resultados.

Los resultados de los laboratorios participantes se observan en la tabla 1 (ver anexo).

La mayoría de los participantes utilizó siembra en superficie en agar manitol, yema de huevo y polimixina (MYP) incubando a 30° C por 24-48 hrs.

Los métodos utilizados se observan en la tabla 2.

Los métodos de confirmación utilizados fueron: tinción Gram, caldo glucosa rojo fenol, caldo nutritivo (crecimiento rizoidal), caldo nitrato, VP modificado, agar tirosina, caldo lisozima, agar motilidad, agar sangre, manitol y catalasa.

Tabla 2

Técnica	<i>Bacillus cereus</i>	% de resultados satisfactorios por método
Siembra en superficie	36	90%
NMP	4	100%
Método de referencia		
Manual Métodos ISP 1998	5	61.5%
BAM Online 2001	26	60%
ICMSF 1983	2	50%

8.- Análisis estadístico de los resultados informados

Enumeración de *Bacillus cereus* MA06-10

Número de resultados evaluados: 28
Valor asignado: 37 ufc g⁻¹
Incertidumbre estimada del valor asignado: 0,071
Desviación estándar objetivo: 0,30 log₁₀
Desviación estándar actual: 0,22 log₁₀

Los resultados z-score obtenidos por los laboratorios se pueden observar en la tabla 1y gráficos 1, 2 y 3 (ver anexos).

9.- Evaluación de desempeño

En la ronda de enumeración de *Bacillus cereus* se enviaron muestras a 26 laboratorios con un porcentaje de participación de 96,2%. Más abajo se

muestran los porcentajes de resultados según evaluación de desempeño. La distribución de los resultados se aprecia en los gráficos 3 (ver anexos).

Z-score dentro ± 2 (satisfactorio)	100 %
Z-score $> \pm 2$ y $< \pm 3$ (cuestionables)	0 %
Z-score $> \pm 3$ (no satisfactorio)	0 %

10.- Comentarios

El 100% de los participantes que enviaron resultados evaluables, obtuvieron resultados satisfactorio para este ensayo de enumeración de *Bacillus cereus* mostrando un desempeño excelente.

Un número de laboratorios informó resultados < 100 ufc/g, no pudiendo ser evaluados. Se recomienda evaluar el rango de aplicación del método empleado considerando la regulación nacional vigente.

En general, resultados no satisfactorios en los ensayos de aptitud pueden tener diversos orígenes como errores de cálculo, errores de transcripción, métodos inadecuados, baja calidad de los medios de cultivo entre otros. En el caso de los errores de cálculos del factor de dilución o el no considerar los volúmenes de dilución dan resultados 10 o 100 veces mayores o menores al valor asignado.

La versión oficial del presente informe se encuentra publicado en la página Web: www.ispch.cl

11.- Glosario

Ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un determinado producto, proceso o servicio de acuerdo a un procedimiento especificado.

Ensayo de Aptitud (EA): Es una evaluación independiente y no sesgada del rendimiento de todos los aspectos del laboratorio, tanto humanos como materiales, a través de la cual se puede determinar el desempeño de un laboratorio de ensayo mediante comparación interlaboratorio.

Ensayo interlaboratorio (EI): Comprende submuestras seleccionadas al azar de una fuente de material que se distribuyen simultáneamente a los laboratorios de ensayo participantes en el ensayo. Ejemplos de ítems de ensayo usados en este tipo de ensayo de aptitud incluyen alimentos, fluidos corporales, agua, suelos y otros materiales ambientales.

Material de referencia (MR): Material o sustancia en la 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, evaluación de desempeño, o la asignación de valores a los materiales.

12.- Referencias

1. M Thompson, S L R Ellison, R Wood, 'International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories', *Pure Appl. Chem.*, 2006, 78, 145-196.
2. INN. NCh 2445/1. Ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio- Parte 1: desarrollo y operación de los programas de ensayo de aptitud. 1999.
3. ISO 13528 (2005), "Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons".
4. ISO/IEC Guide 43-1 (1997) "Proficiency testing by interlaboratory comparison – part 1. Development and operation of proficiency testing schemes".

13.- Anexos

Material de ensayo MA06-10
Enumeración de *Bacillus cereus*

Valor asignado
37 ufc/g

Tabla 1

Nº de Laboratorios	Código Laboratorio	Resultados Lab. ufc/g	z-score 0,30	Evaluación de desempeño
1	MA0404	<1	NA	SIN EVALUACIÓN
2	MA0406-A	<10	NA	SIN EVALUACIÓN
3	MA0406-B	<10	NA	SIN EVALUACIÓN
4	MA0407-A	30	-0,32	SATISFACTORIO
5	MA0407-B	30	-0,32	SATISFACTORIO
6	MA0411	100	1,42	SATISFACTORIO
7	MA0412	25	-0,58	SATISFACTORIO
8	MA0413-A	30	-0,32	SATISFACTORIO
9	MA0413-B	30	-0,32	SATISFACTORIO
10	MA0413-C	30	-0,32	SATISFACTORIO
11	MA0414	<10	NA	SIN EVALUACIÓN
12	MA0417-A	40	0,10	SATISFACTORIO
13	MA0417-B	41	0,13	SATISFACTORIO
14	MA0417-C	35	-0,10	SATISFACTORIO
15	MA0418	23	-0,70	SATISFACTORIO
16	MA0420	<1x10 ²	NA	SIN EVALUACIÓN
17	MA0421-A	100	1,42	SATISFACTORIO
18	MA0421-B	100	1,42	SATISFACTORIO
19	MA0422	SR	NA	SIN EVALUACIÓN
20	MA0423	23	-0,70	SATISFACTORIO
21	MA0424-A	<1x10 ²	NA	SIN EVALUACIÓN
22	MA0424-B	100	1,42	SATISFACTORIO
23	MA0424-C	<1x10 ²	NA	SIN EVALUACIÓN
24	MA0426	<100	NA	SIN EVALUACIÓN
25	MA0427-A	<1x10 ²	NA	SIN EVALUACIÓN
26	MA0427-B	<1x10 ²	NA	SIN EVALUACIÓN
27	MA0430-A	23	-0,70	SATISFACTORIO
28	MA0430-B	30	-0,32	SATISFACTORIO
29	MA0430-C	23	-0,70	SATISFACTORIO
30	MA0430-D	20	-0,91	SATISFACTORIO
31	MA0434	0	NA	SIN EVALUACIÓN
32	MA0436	100	1,42	SATISFACTORIO
33	MA0437	55	0,56	SATISFACTORIO
34	MA0439	30	-0,32	SATISFACTORIO

Nº de Laboratorios	Código Laboratorio	Resultados Lab. ufc/g	z-score 0,30	Evaluación de desempeño
35	MA0440-A	50	0,42	SATISFACTORIO
36	MA0440-B	45	0,27	SATISFACTORIO
37	MA0440-C	50	0,42	SATISFACTORIO
38	MA0444	<10	NA	SIN EVALUACIÓN
39	MA0458	100	1,42	SATISFACTORIO
40	MA0459	100	1,42	SATISFACTORIO
41	MA0462	45	0,27	SATISFACTORIO

Gráfico 1

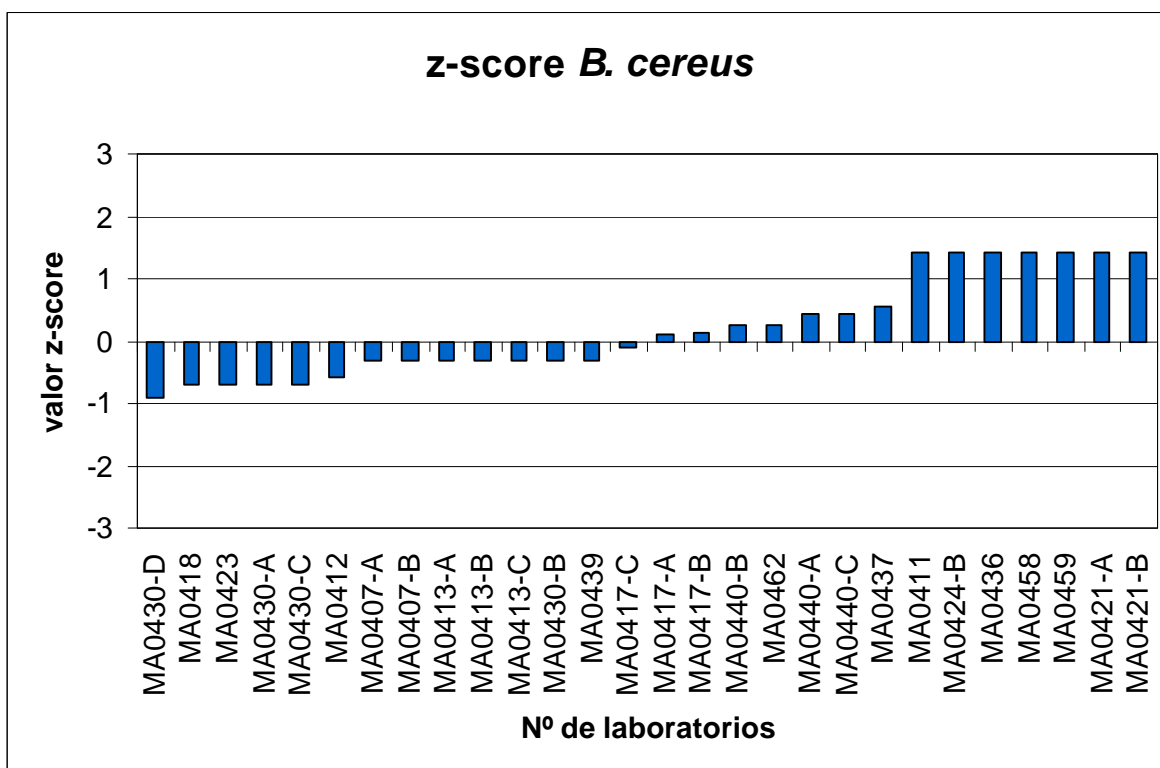


Gráfico 2

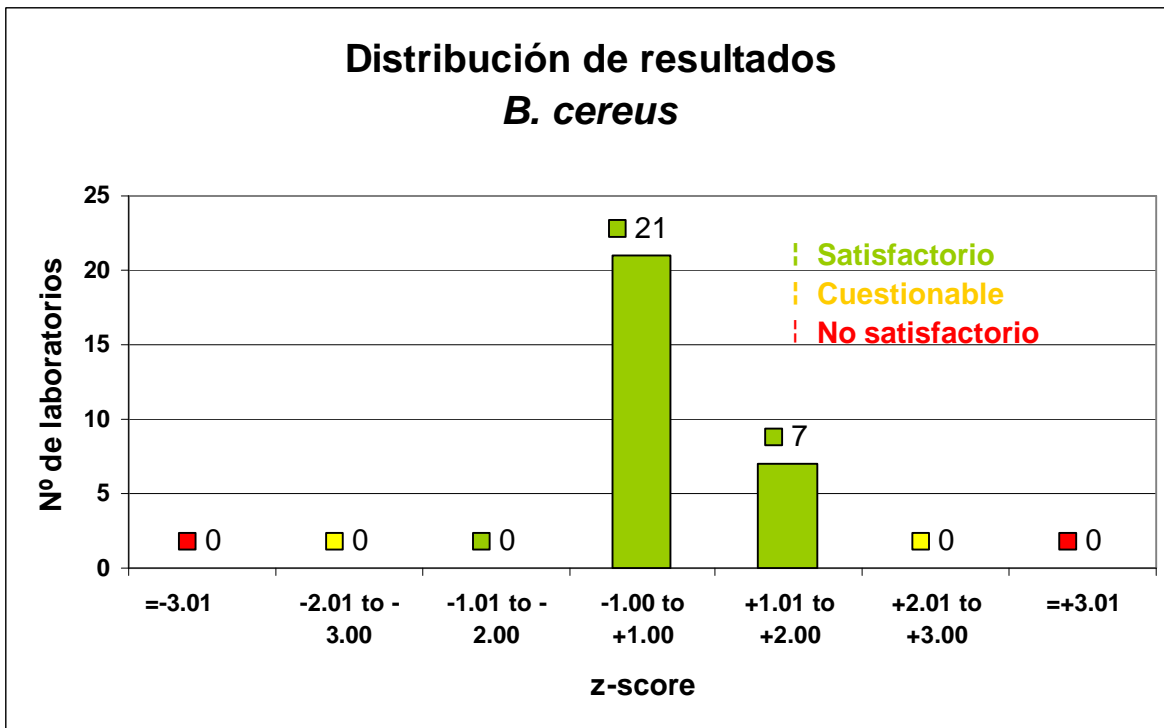


Gráfico 3

