



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

PROGRAMA ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: MA03B-2021 VERSIÓN: 00



RG-03-IT-751.01-002.
Versión 4.
Fecha 10/06/2021

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
SECCIÓN METROLOGÍA DE AMBIENTES Y ALIMENTOS
UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD.

Av. Marathon 1000, Ñuñoa. Santiago. Chile.
Código Postal 7780050.

www.ispch.cl

Coordinador PEEC:

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas

Autorizado por:

Jefe Departamento Salud Ambiental
Dra. Isel Cortés Nodarse

Informe Ronda - Año: MA03B-2021

Fecha: 30 / 12 / 2021

Versión N°: 00

Contacto:

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (SIAC-OIRS)

Lunes a Jueves de 08:00 a 17:30 horas

Viernes de 08:00 a 16:30 horas

Fono: +56 2 25755600 - +56 2 25755601

<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>



PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA

CONTENIDO

1.	LISTA DE PARTICIPANTES.....	04
2.	RESPONSABLES.....	05
3.	INTRODUCCIÓN.....	05
4.	MATERIAL DE ENSAYO.....	05
5.	CRONOGRAMA.....	06
6.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	07
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	08
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	08
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	09
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	09
11.	REFERENCIAS.....	10
12.	ANEXOS.....	10

1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M SpA.	TALCAHUANO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO SPA (CSLAB)	SANTIAGO
CERTILAB LABORATORIOS	SAN CARLOS
CESMEC S.A SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE CONCEPCIÓN	HUALPEN
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE IQUIQUE	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
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 SALUD PÚBLICA DE OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE COQUIMBO	LA SERENA
LABORATORIO ENVIROMENTAL SERVICES DE SGS CHILE, SEDE SANTIAGO	PUDAHUEL
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO	OSORNO
LABORATORIOS NEOVIDA LTDA.	SANTIAGO
MICROBIOLOGÍA SALMONES ANTÁRTICA S.A.	CHONCHI
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD

2. RESPONSABLES

2.1. Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas - Coordinador de Ensayos de Aptitud.

2.2. Colaboradores:

- Aux Alejandro Tapia (Preparación, embalaje y etiquetado de ítemes de ensayo)
- Ms. Karina González Navea (Revisión Informe)
- Ing. Marcelo Soto Varas (Revisión Informe)
- Ms. Soraya Sandoval Riquelme (Revisión Informe)

3. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma "ENUMERACIÓN DE *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA". Este ensayo corresponde a la semi-cuantificación de *Escherichia coli* en cepa liofilizada, de un material adquirido por la Coordinación de Ensayos de Aptitud y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis de por Norma Chilena Oficial NCh 3056:2007 ISO/TS 16649-3:2005 correspondiente a la metodología de ensayo de "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". Esta ronda de ensayo de aptitud de tipo interlaboratorio de participación simultánea es realizada por el ISP desde el año 2014 para satisfacer los requerimientos de Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA).

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo enviado contiene una perla de cepa liofilizada para determinación semi-cuantitativa del analito *Escherichia coli*, envasada en un vial de vidrio, sellado, etiquetado y codificado.

El material de ensayo para análisis de *Escherichia coli* correspondió a un material adquirido y fue verificada su viabilidad y pureza por el Laboratorio de Biometrología del Laboratorio Designado, Sección Metrología de Ambientes y Alimentos del Instituto de Salud Pública de Chile.

Tabla N° 1

Metodologías de análisis para verificación de viabilidad y pureza.

Componente/analito	Método
<i>Escherichia coli</i>	Referencia ME-751.02.02-001 Método de ensayo convencional de recuento en placa BAM online 2001.

Tabla N°2:

Valor Asignado para la evaluación de desempeño de la ronda se estableció según el valor de consenso de los participantes.

Componente/Analito	Valor asignado (NMP/mL)	Valor asignado (Log ₁₀ NMP/mL)	Incertidumbre estándar valor asignado (NMP/mL)	Trazabilidad
<i>E. coli</i> 3 × 3 tubos	43	1,63	0,073	Trazable a NCTC 12923
<i>E. coli</i> 3 × 5 tubos*	---	---	---	Trazable a NCTC 12923

*Considere que para la Metodología de Análisis 3 x 5 tubos no se evalúa desempeño a través de z-score debido a que no existieron reporte de resultados por parte de laboratorios.

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 número más probable (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

5.1. Envío de material de ensayo.

05 / 10 / 2021

5.2. Fecha límite de envío de resultados de los laboratorios participantes (Plazo de respuesta).

03 / 11 / 2021

5.3. Fecha publicación informe parcial en Portal PEEC.

09 / 12 / 2021

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados fueron recolectados.

Se evaluó la existencia de datos anómalos en base al método estadístico de Grubbs sin ser excluidos de los análisis.

Además, se evaluó la existencia de datos extremos en base al criterio de $\pm 50\%$ de mediana según el Protocolo Internacional Armonizado IUPAC. Una vez establecidos éstos sin ser eliminados se procedió a realizar el análisis estadístico. En los Anexos se encuentran identificados aquellos resultados anómalos y/o extremos.

El análisis estadístico se basó en el valor de consenso de los participantes a través de la mediana con desviación estándar teórica de 0,32 según lo que se señala a continuación.

El análisis estadístico se basó en valor de consenso de los participantes para el valor asignado (V_a). 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 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°3:

Tabla N°3:

Criterio para la evaluación de desempeño de los participantes.

$V_a - 3\sigma \leq x_a \leq V_a + 3\sigma$	Satisfactorio.
$x_a < V_a - 3\sigma$ y $x_a > V_a - 5\sigma$	Cuestionable.
$x_a > V_a + 3\sigma$ y $x_a < V_a + 5\sigma$	Cuestionable.
$x_a \geq V_a + 5\sigma$ y $x_a \leq V_a - 5\sigma$	Insatisfactorio.

Para fines de conservar la confidencialidad de los resultados y la evaluación de desempeño de los participantes, estos son reportados en el informe (Anexos) con el código de Identificación del Laboratorio (CIL), por lo cual, el participante deberá ubicarse en las tablas y gráficas de acuerdo al código CIL asignado a su laboratorio para el año correspondiente de la presente ronda.

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

Los resultados enviados por los participantes la metodología de Análisis 3x3 tubos se presentan en la tabla N° 5 (ver anexo). De los 23 laboratorios adscritos, el 83 % enviaron resultados.

No se recibieron resultados para la metodología de Análisis 3x5 tubos.

7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos informados por los laboratorios que fueron utilizados para la determinación del analito se puede comentar que:

Para determinación de *E. coli* por NMP utilizan el método Norma Chilena Oficial NCh 3056 of. 2007 "Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal - Método horizontal para la enumeración de *Escherichia coli* B-glucuronidasa positiva - Técnica del número más probable utilizando 5-bromo-4-cloro-3-indolil-B-D-glucuronido".

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

En relación a la recopilación y al análisis de datos, la evaluación estadística reportó los siguientes resultados:

Tabla N° 4:

Resumen análisis estadístico para la evaluación de desempeño

Parámetros	<i>E. coli</i> 3 × 3 tubos	<i>E. coli</i> 3 × 5 tubos*
	(NMP/mL)	(NMP/mL)
N° datos reportados (<i>n</i>)	19	--
Valor asignado (x_{pt})	43	--
Desviación estándar ensayo de aptitud (σ_{pt})	0,32	--
Incertidumbre Valor Asignado ($u_{(x_{pt})}$)	0,073	--
N° valores anómalos	1	--
N° valores extremos	0	--

* La técnica de tubos múltiples de 3 × 5 tubos no se evalúa desempeño debido a que no hubo ningún laboratorio que reportara resultados por esta metodología.

En relación a los datos de la tabla N° 4, para fines de la evaluación de desempeño para el analito el valor asignado fue establecido por consenso de los participantes y la desviación estándar teórica de 0,32.

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

La evaluación de desempeño se estableció a través del modelo estadístico mencionado en el punto 6 del informe, calculado con el valor asignado y la desviación estándar indicada en la tabla N° 4 del presente informe.

La evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de enumeración de *Escherichia coli* en cepa liofilizada mediante NCh 3056 se puede observar en la tabla N°5.

Los gráficos, circular de la evaluación de desempeño global y dispersión de datos se presentan en anexos numerados desde gráfica N° 1.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- a) De un total de 23 laboratorios adscrito para esta ronda, el 83% (19) envió resultados al menos para una técnica de tubos múltiples.
- b) De los laboratorios participantes que reportaron resultados, no hubo resultados para la técnica de 3 × 5 tubos.
- c) Para el análisis estadístico se presentó 1 dato anómalo y 0 datos extremos.
- d) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito *Escherichia coli* ha aumentado al 94,7% de satisfactoriedad comparado con el 88,2% de satisfactoriedad del año 2020.
- e) Se sugiere revisar datos, cálculos y unidades, como posible causa de desviación de resultados para laboratorios que cuenten con una evaluación de desempeño dentro del rango de cuestionables o insatisfactorios, así como también cuando se observen tendencias por defecto o exceso para determinado(s) analito(s).
- f) La versión autorizada del informe final se encuentra publicada en página Web institucional: 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. *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers*°. Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A.
4. Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. *The International Harmonized Protocol for Proficiency*
5. *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories IUPAC (2006). Pure Appl. Chem. Vol78, pp. 145–196.*
6. NCh-ISO 22117 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal-Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. (Cuando corresponda a Ensayos de Aptitud de Microbiología).

12. ANEXOS

Tabla N° 5

Resultados de *Escherichia coli* por técnica de 3 × 3 tubos reportados y evaluación de desempeño.

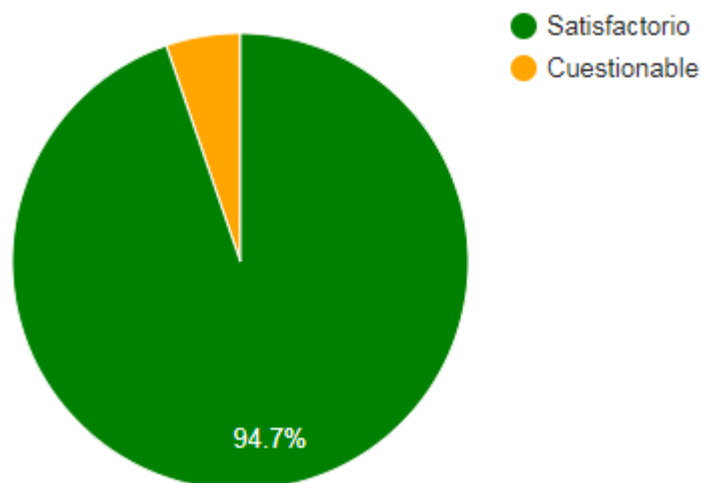
CIL	Resultados (NMP/mL)	Resultados (Log ₁₀ NMP/mL)	Evaluación de Desempeño	Valor Anómalo (A) / Valor Extremo (E)
QAMA2100	46	1,662758	Satisfactoria	-
QAMA2103	110	2,041393	Satisfactoria	-
QAMA2104	110	2,041393	Satisfactoria	-
QAMA2109	110	2,041393	Satisfactoria	-
QAMA2113	24	1,380211	Satisfactoria	-
QAMA2114	*	*	*	*
QAMA2117	15	1,176091	Satisfactoria	-
QAMA2118	24	1,380211	Satisfactoria	-
QAMA2119	23	1,361728	Satisfactoria	-
QAMA2128	46	1,662758	Satisfactoria	-
QAMA2135	110	2,041393	Satisfactoria	-

QAMA2136	24	1,380211	Satisfactoria	-
QAMA2138	*	*	*	*
QAMA2139	*	*	*	*
QAMA2149	24	1,380211	Satisfactoria	-
QAMA2167	28	1,447158	Satisfactoria	-
QAMA2168	430	2,633468	Cuestionable	A
QAMA2170	24	1,380211	Satisfactoria	-
QAMA2177	*	*	*	*
QAMA2181	43	1,633468	Satisfactoria	-
QAMA2182	46	1,662758	Satisfactoria	-
QAMA2188	46	1,662758	Satisfactoria	-
QAMA2191	11	1,041393	Satisfactoria	-

*: No reporta resultados

GRÁFICA N° 1

Evaluación de desempeño de *Escherichia coli* por técnica de 3 x 3 tubos.



GRÁFICA N° 2

Dispersión de datos para determinación de *Escherichia coli* por Técnica de 3 × 3 tubos

