



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

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

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: MA03B-2022 |
VERSIÓN: 00



RG-03-IT-754.00-002.
Versión 6.
Fecha 08/09/2022

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD AMBIENTAL
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA
SECCIÓN COORDINACIÓN DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD Y EVALUACIÓN EXTERNA
DE LA CALIDAD

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

www.ispch.cl

Coordinador PEEC:

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas

Autorizado por:

Jefe Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental
Dra. Isel Cortés Nodarse

Informe Ronda -Año: MA03B-2022

Fecha: 13 / 01 / 2023

Versión N°: 00

Contacto:

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

Lunes a Viernes de 08:30 a 13:00 horas

Fono: +56 2 25755600 - +56 2 25755601

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



PROGRAMA DE 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.....	06
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	08
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	08
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	08
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	09
11.	REFERENCIAS.....	09
12.	ANEXOS.....	10

1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M SPA.	TALCAHUANO
AGQ PATAGONIA SPA.	PUERTO MONTT
AGRIQUEM AMERICA S.A.	SANTIAGO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
DICTUC S.A.	SANTIAGO
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
LABORATORIO ASISTEC DE LA ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS DE PUCV	VALPARAÍSO
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (LIA) DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE	SANTIAGO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DEL AMBIENTE DEL BÍO-BÍO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BÍO BÍO	LOS ÁNGELES
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE AYSÉN DEL GENERAL CARLOS IBAÑEZ DEL CAMPO	AYSÉN
LABORATORIO QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A.	CONCEPCIÓN
LABORATORIOS NEOVIDA LTDA.	SANTIAGO
MICROBIOLOGÍA SALMONES ANTÁRTICA S.A.	CASTRO
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD
QUALIFIED SPA. SEDE CONCEPCIÓN	SAN PEDRO DE LA PAZ
QUALIFIED SPA. SEDE PUERTO MONTT	PUERTO MONTT
SILOB CHILE LTDA. LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO

2. RESPONSABLES

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

- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas
- Dra. Francis Alarcón Rodríguez

2.2. Colaboradores:

- Ms. Karina González Navea (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 Sección de Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad (ScPEEC) y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis 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-glucurónido".

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 Científica en Química y Biomediciones 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-751.02-001 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)	Trazabilidad
<i>E. coli</i> 3 × 3 tubos	46	1,66	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 debido a que no existieron reporte de resultados por parte de laboratorios.

Cada participante tiene 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. **Fecha de envío de encomiendas.**
18 / 10 / 2022
- 5.2. **Fecha de recepción de resultados.**
16 / 11 / 2022
- 5.3. **Fecha de publicación de Informe parcial en Portal PEEC.**
15 / 12 / 2022

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados fueron recolectados a través del Portal PEEC.

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

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.

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:

Figura N°1

Criterios de aceptabilidad.

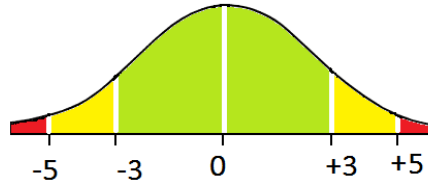


Tabla N°3

Límites y criterios de aceptabilidad.

Límites de aceptabilidad	Resultado	E
$x_{pt} - 3\sigma_{teórico} \leq x_i \leq x_{pt} + 3\sigma_{teórico}$	Satisfactoria	S
$x_i < x_{pt} - 3\sigma_{teórico}$ y $x_i > x_{pt} - 5\sigma_{teórico}$	Cuestionable	C
$x_i > x_{pt} + 3\sigma_{teórico}$ y $x_i < x_{pt} + 5\sigma_{teórico}$	Cuestionable	C
$x_i \geq x_{pt} + 5\sigma_{teórico}$ y $x_i \leq x_{pt} - 5\sigma_{teórico}$	Insatisfactoria	I

dónde:

z = Valor Z-Score

x_i = Resultado del participante, en concentración del analito en unidades definidas.

x_{pt} = Valor asignado o de referencia del analito en unidades definidas.

$\sigma_{teórico}$ = Desviación estándar teórica para ensayo de aptitud.

Para fines de conservar la confidencialidad de los resultados y la evaluación de desempeño de los participantes, estos son reportados en el informe con el código CIL (Código de Identificación del Laboratorio), por lo cual el participante deberá ubicarse en la tabla 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 24 laboratorios adscritos, el 96 % 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, según lo establecido en el diseño de la ronda, 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>)	23	--
Valor asignado (x_{pt})	46 (1,66 Log ₁₀ NMP/mL)	--
Desviación estándar ensayo de aptitud (σ_{pt})	0,320	--
N° valores anómalos	1	--

* La técnica de tubos múltiples de 3 × 5 tubos no se evalúa desempeño debido a que no hubo laboratorios que reportaras 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 of. 2007 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 24 laboratorios adscrito para esta ronda, el 96% envió resultados para la técnica 3x3 tubo. No se reportaron resultados para la técnica 3x5 tubos.
- b) Para el análisis estadístico de *E. coli* por técnica de 3x3 tubos, se presentó un valor extremo.
- c) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito por técnica de 3x3 tubos ha aumentado del 94,7% de satisfactoriedad en el año 2021 a 95,7% de satisfactoriedad en el presente año.
- d) Se sugiere revisar datos, cálculos y unidades, como posible causa de desviación de resultados para laboratorios que cuenten con un z-score dentro del rango de cuestionable o insatisfactorio, así como también cuando se observen tendencias por defecto o exceso.
- e) La versión autorizada del informe final se encuentra publicada en página Web institucional: www.ispch.cl

11. REFERENCIAS

1. *ISO 13528:2022 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
2. ISO/IEC 17043:2011 (Traducción oficial), Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
3. *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC) (2006). Pure Appl. Chem. Vol78, pp. 145-196.*
4. *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, 2001.*
5. UNE-EN ISO 22117:2020 Microbiología de la cadena alimentaria. Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios (ISO 22117:2019).

12.ANEXOS

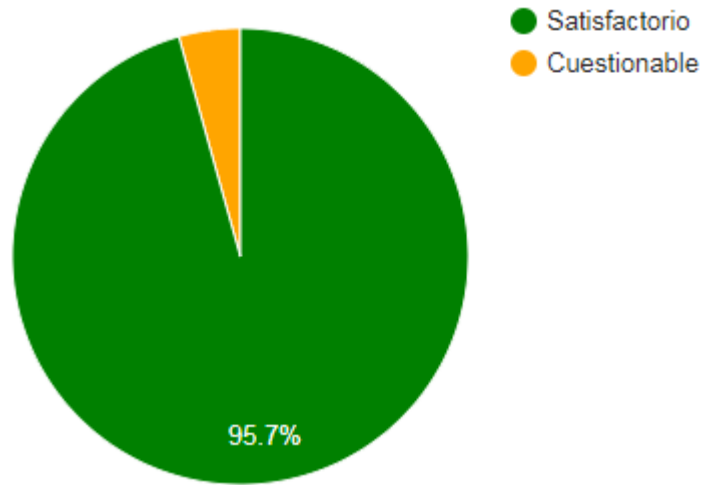
Tabla N° 5

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

CIL	Resultados (NMP/mL)	Resultados (Log ₁₀ NMP/mL)	Evaluación de Desempeño	Valor Anómalo (A)
QAMA2201	24	1,38	Satisfactorio	-
QAMA2204	46	1,66	Satisfactorio	-
QAMA2205	46	1,66	Satisfactorio	-
QAMA2210	110	2,04	Satisfactorio	-
QAMA2211	43	1,63	Satisfactorio	-
QAMA2214	110	2,04	Satisfactorio	-
QAMA2218	110	2,04	Satisfactorio	-
QAMA2219	24	1,38	Satisfactorio	-
QAMA2220	21	1,32	Satisfactorio	-
QAMA2224	43	1,63	Satisfactorio	-
QAMA2226	500	2,70	Cuestionable	A
QAMA2229	46	1,66	Satisfactorio	-
QAMA2241	110	2,04	Satisfactorio	-
QAMA2245	110	2,04	Satisfactorio	-
QAMA2263	150	2,18	Satisfactorio	-
QAMA2264	15	1,18	Satisfactorio	-
QAMA2265				
QAMA2266	46	1,66	Satisfactorio	-
QAMA2277	38	1,58	Satisfactorio	-
QAMA2283	110	2,04	Satisfactorio	-
QAMA2287	43	1,63	Satisfactorio	-
QAMA2288	110	2,04	Satisfactorio	-
QAMA2292	46	1,66	Satisfactorio	-
QAMA2294	46	1,66	Satisfactorio	-

Celda gris No reporta resultados

GRÁFICA N° 1.
Evaluación de desempeño de E. coli.



GRÁFICA N° 2.
Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de E. coli.

