



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-2023 | VERSIÓN: 00



RG-03-IT-754.00-002.  
Versión 7.  
Fecha 27/07/2023

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

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

[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Coordinador PEEC:  
QF. María Natalia Gutiérrez Vargas

Autorizado por:  
Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental  
QF. Iván Triviño Angulo

Informe Ronda -Año: MA03B-2023

Fecha: 17 / 11 / 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.	LISTADO DE PARTICIPANTES.....	04
2.	RESPONSABLES.....	04
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.....	09
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	09
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	10
11.	REFERENCIAS.....	10
12.	ANEXOS.....	11

## 1. LISTADO DE PARTICIPANTES

---

AGQ PATAGONIA SPA.	PUERTO MONTT
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
BLUE SHELL S.A.	CHILOË
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
DICTUC S.A.	SANTIAGO
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	CONCEPCIÓN
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE S.A. SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BÍO BÍO	LOS ÁNGELES
LABORATORIO H&N DE SGS CHILE S.A. SEDE PUNTA ARENAS	PUNTA ARENAS
LABORATORIO INTERNO AGRÍCOLA DON POLLO LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A.	CONCEPCIÓN
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD
QUALIFIED SPA. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
QUALIFIED SPA. SEDE PUERTO MONTT	PUERTO MONTT
QUALIFIED SPA. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
SILOB CHILE LTDA. LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO
TESTLAB SPA.	SANTIAGO
VIAMED TECHNICAL LABORATORY S.A.	SANTIAGO

## 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. 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*  $\beta$ -glucuronidasa-positiva- Técnica del número más probable utilizando 5- bromo-4-cloro-3-indolil- $\beta$ -D-glucurónido".

Esta ronda de ensayo de aptitud de tipo interlaboratorio de participación simultánea es realizada por el Instituto de Salud Pública de Chile (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 por ISP y a su viabilidad y pureza fue verificada por el Laboratorio de Biometrología de la Sección Metrología Científica en Química y Biomediciones del Instituto, quien es Laboratorio Designado de la Red Nacional de Metrología.

La Tabla N° 1 presenta el método de análisis utilizado para la verificación de viabilidad y pureza del ítem de ensayo.

**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 basado en BAM online 2001.

Respecto a la evaluación de la homogeneidad de la perla liofilizada del microorganismo *Escherichia coli*, el proveedor declara que, fue evaluada y confirmada mediante el análisis de un número estadísticamente relevante de muestras, cubriendo el lote completo de producción, a través del análisis de varianza (ANOVA).

Por otro lado, el proveedor indica que la estabilidad fue evaluada a largo y corto plazo, considerando que la estabilidad a largo plazo es determinada y analizada para un número reducido de lotes durante toda la vida útil de todos los productos y, la estabilidad a corto plazo es determinada y analizada simulando el envío y transporte del producto a elevadas temperaturas y su posterior análisis.

Además, la incertidumbre expandida, declarada en el certificado de la perla liofilizada del microorganismo *Escherichia coli*, está compuesta por la contribución individual de la caracterización, la homogeneidad y la estabilidad.

La Tabla N° 2 indica el valor asignado por consenso del analito, junto con su trazabilidad.

**Tabla N°2:**

*Valor asignado para la evaluación de desempeño de la ronda, establecido según consenso de los participantes.*

Componente/Analito	Valor asignado (NMP/mL)	Valor asignado (Log <sub>10</sub> 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 técnica de análisis 3x5 tubos no se evalúa desempeño por no contar con el número mínimo de datos (n≥10) que permita obtener un valor de consenso.*

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.  
22 / 08 / 2023
- 5.2. Fecha de recepción de resultados.  
20 / 09 / 2023
- 5.3. Fecha de publicación de Informe parcial en Portal PEEC.  
19 / 10 / 2023

## 6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

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

No se evaluó la existencia de datos anómalos en base al método estadístico de Grubbs ni extremos en base a IUPAC por ser una metodología de NMP semicuantitativa.

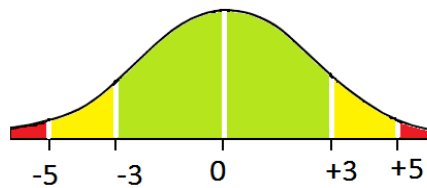
Para la técnica de análisis 3x5 tubos no se evaluó desempeño por no contar con el número mínimo de datos ( $n \geq 10$ ) que permita obtener un valor de consenso de los participantes.

Para la técnica de análisis de 3x3 tubos, 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 en base 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:

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

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

$\sigma_{teórico}$  = Desviación estándar teórica para la evaluación de la 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 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

De los 22 laboratorios adscritos, el 82 % envió resultados. De los laboratorios que informaron resultados, el 83% lo hizo para la técnica de análisis 3x3 tubos mientras que un 17% lo hizo para la técnica de análisis 3x5 tubos.

Los resultados enviados por los participantes para la técnica de análisis 3x3 tubos se presentan en la Tabla N° 5 (ver anexo).

La Tabla N° 6 muestra los resultados reportados por los participantes que utilizaron la técnica de análisis 3x5 tubos. Esta última no fue evaluada por no contar con el número mínimo de datos ( $n \geq 10$ ) que permite obtener un valor de consenso.

### 7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos para la determinación *E. coli* por NMP, todos los laboratorios participantes reportaron el uso del 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", tal como se indica y establece en el diseño de esta ronda.



## 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*
N° datos reportados ( $n$ )	15	3
Valor asignado ( $x_{pt}$ )	46 NMP/mL (1,66 Log <sub>10</sub> NMP/mL)	--
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud ( $\sigma_{pt}$ )	0,320 Log <sub>10</sub> NMP/mL	--
N° valores anómalos	No aplica	--

\* Para la técnica de análisis 3x5 tubos no se evalúa desempeño por no contar con el número mínimo de datos ( $n \geq 10$ ) que permita obtener un valor de consenso.

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 para la evaluación de la aptitud 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 para la evaluación de la aptitud indicada en la Tabla N° 4 del presente informe.

La evaluación de desempeño respecto al análisis de enumeración de *Escherichia coli* en cepa liofilizada mediante NCh 3056 of. 2007 se puede observar en la Tabla N°5.

El gráfico circular de la evaluación de desempeño global y el gráfico de dispersión de datos se presentan en los anexos numerados como Gráfica N° 1 y Gráfica N° 2, respectivamente.

## 10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

---

- a) De un total de 22 laboratorios adscrito para esta ronda, el 82% envió resultados.
- b) De los laboratorios que informaron resultados, el 83% lo hizo para la técnica de análisis 3x3 tubos mientras que un 17% lo hizo para la técnica de análisis 3x5 tubos.
- c) La técnica de análisis 3x5 tubos no fue evaluada por no contar con el número mínimo de datos ( $n \geq 10$ ) que permite obtener un valor de consenso.
- d) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito por la técnica de análisis 3x3 tubos ha aumentado del 95,7% de satisfactoriedad en el año 2022 al 100% de satisfactoriedad en el presente año.
- e) La versión autorizada del informe final se encuentra publicada en página Web institucional: [www.ispch.cl](http://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.
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 análisis de 3 x 3 tubos reportados y evaluación de desempeño.*

CIL	Resultados (NMP/mL)	Resultados (Log <sub>10</sub> NMP/mL)	Evaluación de Desempeño
QAMA2311	43	1,63	Satisfactorio
QAMA2312	43	1,63	Satisfactorio
QAMA2313	43	1,63	Satisfactorio
QAMA2317	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2319	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2331	75	1,88	Satisfactorio
QAMA2342	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2352	23	1,36	Satisfactorio
QAMA2354	23	1,36	Satisfactorio
QAMA2366	23	1,36	Satisfactorio
QAMA2369	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2370	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2380	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2386	46	1,66	Satisfactorio
QAMA2394	6	0,78	Satisfactorio

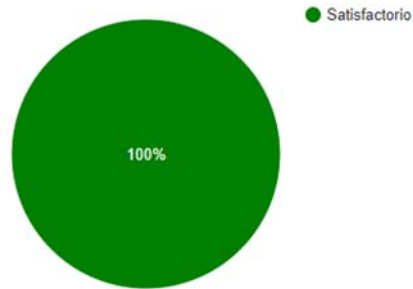
**Tabla N° 6**

*Resultados de Escherichia coli por técnica de análisis de 3 x 5 tubos reportados.*

CIL	Resultados (NMP/mL)	Resultados (Log <sub>10</sub> NMP/mL)
QAMA2307	24	1,38
QAMA2347	24	1,38
QAMA2373	54	1,73

**GRÁFICA N° 1.**

*Evaluación de desempeño de E. coli por técnica de análisis de 3 x 3 tubos.*



**GRÁFICA N° 2.**

*Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de E. coli por técnica de análisis de 3 x 3 tubos.*

