



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: MA03/B-2019 VERSIÓN: 01



RG-03-IT-751.01-002.
Versión 2.
Fecha 15/07/2019

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
SECCIÓN METROLOGÍA AMBIENTAL Y DE 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 Nodarsrse

Informe Ronda -Año: MA03/B-2019

Fecha: 30 / 01 / 2020

Versión N°: 01

Contacto:

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (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

<http://www.ispch.cl/oirs/>



PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA

CONTENIDO

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

1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M S.A.	TALCAHUANO
AGRIQUEM AMERICA S.A.	HUECHURABA
AQUAGESTION	PUERTO VARAS
CESMEC S.A SEDE IQUIQUE	ALTO HOSPICIO
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	HUECHURABA
DICTUC	MACUL
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE CONCEPCIÓN	HUALPÉN
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
LABORATORIO ASISTEC, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, PUCV	VALPARAÍSO
LABORATORIO CENTRAL IANSA	CHILLÁN
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE SANTIAGO	PUDAHUEL
LABORATORIO DE DIAGNOSTCO GAM S.A. (DIAGNOTEC)	PUERTO MONTT
LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS -LIA	LA PINTANA
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO	OSORNO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO	OSORNO
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	PUERTO MONTT
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:

- Tec. Gabriel Zambrano Muñoz (Preparación, embalaje y etiquetado de ítemes de ensayo)
- TM. Fabiola Rojas Cornejo (Revisión Informe)
- Ing. Karina González Navea (Revisión Informe)

3. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de aptitud del Subprograma "ENUMERACIÓN DE *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA". Este ensayo corresponde a la cuantificación mediante técnica de Numero más probable de *Escherichia coli* en una 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 por Norma Chilena Oficial NCh 3056 of. 2007 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 *Esherichia coli*, envasada en un vial de vidrio, sellado, etiquetada y codificado.

El material de ensayo para análisis de *Esherichia coli* correspondió a un material adquirido y verificada su viabilidad y pureza por el área de Microbiología Metrológica del Instituto de Salud Pública de Chile.

Tabla N° 1

Métodologías 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 la Robusta de los participantes.

Componente/Analito	Valor Asignado (NMP/mL)	Valor Asignado (Log ₁₀)	Trazabilidad
<i>E. coli</i> 3 x 3 tubos	855	2,93	Trazable a NCTC 9001
<i>E. coli</i> 3 x 5 tubos*	---	---	Trazable a NCTC 9001

*Considere que para la Metodología de Análisis 3 x 5 tubos no se evalúa desempeño a través de Z-Score debido a que el número de datos es inferior a n=10, por lo cual no es factible aplicar Estadística Robusta para la Asignación de valor.

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 (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**
11 / 06 / 2019
- 5.2. **Fecha límite de envío de resultados de los laboratorios participantes (Plazo de respuesta)**
05 / 07 / 2019
- 5.3. **Fecha publicación informe parcial en Portal PEEC**
26 / 07 / 2019

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En el caso del ensayo de aptitud para número más probable (NMP), por tratarse de un análisis semicuantitativo, 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 (V_a) 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 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

Los resultados enviados por los participantes para el analito se presentan en las tablas N° 4 y 5 (ver anexo). De los 20 laboratorios adscritos, el 85 % enviaron resultados del parámetro evaluado a través de Metodologías de análisis de 3 x 3 tubos y 3 x 5 tubos.

Se solicitó a los laboratorios reportar sus resultados en números enteros.

7.2.- Técnicas y métodos

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

- Para determinación de *E. coli* por NMP utilizan el método Norma Chilena Oficial NCh 3056 of. 2007.
- 3 Laboratorios utilizaron dilución 3 x 5 tubos.
- 14 Laboratorios utilizaron dilución 3 x 3 tubos.

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 y límites de aceptabilidad.

Parámetros	<i>E. coli</i> 3 x 5 tubos*	<i>E. coli</i> 3 x 3 tubos
N° datos reportados (<i>n</i>)	3	14
Valor asignado (<i>X</i>)	n/a	855
Valor asignado expresado en $\text{Log}_{10}(X)$	n/a	2,93
Desviación estándar ensayo de aptitud (σ)	n/a	0,32
DE x 3	n/a	± 0,96
DE x 5	n/a	± 1,60

* La técnica de tubos múltiples de 3 x 5 tubos no se evaluó desempeño a través de los criterios establecidos en Tabla N°4 debido a que el número de datos es inferior a $n=10$, por lo cual no es factible aplicar Estadística Robusta para la Asignación de valor.

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 Robusta de los participantes y la desviación estándar del ensayo de aptitud según lo explicado en el punto 6 d este informe.

En las tablas N° 5 y 6, se resumen los resultados reportados por cada participante y las evaluaciones de desempeño alcanzados.

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 las tablas N°5 y 6, (ver anexo).

Los gráficos circulares 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 20 laboratorios adscrito para esta ronda, el 85% envió resultados al menos para una Técnica Analítica de NMP (3 x 3 tubos y 3 x 5 tubos).
- b) El 17,6% de los laboratorios participantes envió sus resultados para la dilución de 3 x 5 tubos.
- c) El 82,4% de los laboratorios participantes envió sus resultados para la dilución de 3 x 3 tubos.
- d) La técnica de tubos múltiples de 3 x 5 tubos no se evalúa desempeño a través de los criterios establecidos en Tabla N°4 debido a que el número de datos es inferior a n=10, por lo cual no es factible aplicar Estadística Robusta para la Asignación de valor.
- e) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para la técnica de tubo múltiple de 3 x 3 tubos ha aumentado al 100% de satisfactoriedad.
- f) La versión 1 de este Informe anula y reemplaza versión 0 del mismo. Esta nueva versión del Informe incorpora la codificación del registro en la portada y no modifica el contenido del informe.
- g) 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 (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.
7. 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*

12. ANEXOS

Tabla N° 5

Resultados de *E. coli* técnica de tubos múltiples de 3 x 3 tubos reportados y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados Unidades NMP/mL	Resultados Unidades Log ₁₀	Evaluación de desempeño
QAMA1703	240	2,38	Satisfactoria
QAMA1705	930	2,97	Satisfactoria
QAMA1710	1100	3,04	Satisfactoria
QAMA1711	620	2,79	Satisfactoria
QAMA1720	1100	3,04	Satisfactoria
QAMA1726	780	2,89	Satisfactoria
QAMA1730	460	2,66	Satisfactoria
QAMA1731	2400	3,38	Satisfactoria
QAMA1738	460	2,66	Satisfactoria

CIL	Resultados Unidades NMP/mL	Resultados Unidades Log ₁₀	Evaluación de desempeño
QAMA1739	1100	3,04	Satisfactoria
QAMA1767	750	2,88	Satisfactoria
QAMA1768	350	2,54	Satisfactoria
QAMA1769	1100	3,04	Satisfactoria
QAMA1782	1100	3,04	Satisfactoria

Tabla N° 6

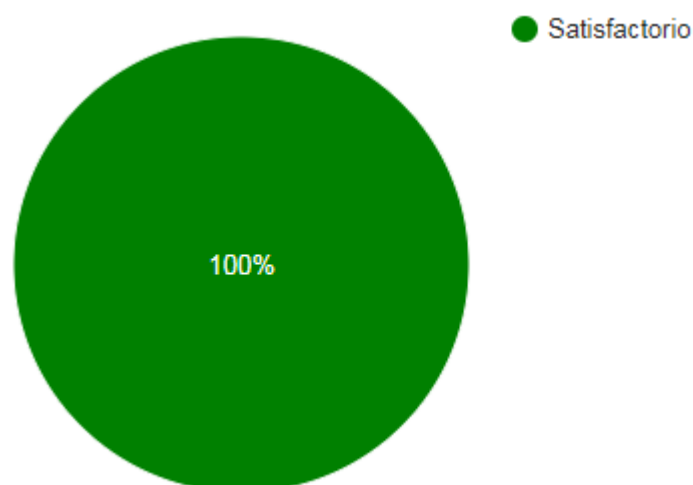
Resultados de *E. coli* técnica de tubos múltiples de de 3 x 5 tubos reportados y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados Unidades NMP/mL	Resultados Unidades Log ₁₀	Evaluación de desempeño
QAMA1700	460	2,66	n/a
QAMA1783	920	2,96	n/a
QAMA1789	920	2,96	n/a

No se evalúa desempeño debido a que el número de datos es inferior a n=10, por lo cual no es factible aplicar Estadística Robusta para la Asignación de valor.

GRÁFICA N° 1

Evaluación de desempeño de *E. coli* técnica de tubos múltiples de 3 x 3 tubos.



GRÁFICA N° 2.

Dispersión de datos para determinación de E. coli técnica de tubos múltiples de 3 x 3 tubos.

