

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: ENUMERACIÓN DE *E. coli* MEDIANTE NCH 3056

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | MA03B-2017 V.1



P E E C
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD



ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS:
ENUMERACIÓN DE *E. COLI*/MEDIANTE NCH 3056

Coordinador PEEC:

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas
26/12/2017 2017 V.1

Autorizado por:

Jefe Departamento Salud Ambiental
Dra. Isel Cortés Nodarse



P E E C
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD

ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: ENUMERACIÓN DE *E. coli* MEDIANTE NCh 3056

CONTENIDO

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

1. LISTA DE PARTICIPANTES

5M S.A.	TALCAHUANO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
AQUAGESTION	PUERTO VARAS
CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO SPA (CSLAB)	QUINTA NORMAL
CERTILAB LABORATORIOS	SAN CARLOS
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	COLINA
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 AMBIENTAL LLANQUIHUE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO ASISTEC, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, PUCV	VALPARAÍSO
LABORATORIO CERMAQ CHILE S.A. (EX CULTIVOS MARINOS CHILOÉ S.A.)	ANCUD
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE SANTIAGO	PUDAHUEL
LABORATORIO DE ALIMENTOS-UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS -LIA	LA PINTANA
LABORATORIO DEL AMBIENTE OSORNO/ SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	PUERTO MONTT
MICROBIOLOGÍA SALMONES ANTÁRTICA S.A.	CHONCHI
SILOB LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO

2. RESPONSABLES

Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- QF. María Natalia Gutiérrez V. (Coordinador Ensayos de Aptitud)

Colaboradores:

- Gabriel Zambrano M. (Preparación de cajas y etiquetado, preparación y embalaje de ítems de ensayo).
- Carolina Camus A. (Revisión de informe)
- Ing. Karina González N. (Revisión de informe)
- QF. Soraya Sandoval R. (Revisión de informe)

3. INTRODUCCIÓN

Esta ronda fue destinada especialmente a los laboratorios reconocidos por el Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA), y a solicitud de dicho organismo, para evaluar la calidad de las actividades analíticas tanto para los laboratorios que realizan análisis de control de moluscos vivos, como para los laboratorios que realizan control de alimentos hidrobiológicos procesados.

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA03B-2017, que comprendió la “Enumeración de *E. coli* mediante método según Norma Chilena 3056”. Se solicitó a los laboratorios realizar los ensayos conforme la Norma Chilena Oficial NCh 3056:2007 corresponde al 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”.

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo enviado consistió en una cepa liofilizada de *Escherichia coli* NCTC 9001 adquirido por el Instituto de Salud Pública de Chile y que simula un alimento. Cuyo valor certificado de análisis es:

Tabla N°1:

Valor certificado de análisis ítem de ensayo

Analito	Valor Certificado	Val. Cert. Log.
<i>Escherichia coli</i>	11130 ufc	4,465

La verificación del ítem de ensayo fue realizada en el Laboratorio Nacional Designado de Microbiología en Alimentos perteneciente a la Red Nacional de Metrología.

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* con tres tubos por dilución y/o con cinco tubos por dilución, según el control a realizar, control de moluscos vivos o procesados.

5. CRONOGRAMA

Envío de material de ensayo

07 / Noviembre / 2017

Fecha límite de envío de resultados

27 / Noviembre / 2017

Fecha efectiva publicación informe parcial

11 / Diciembre / 2017

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados fueron agrupados según su Código de Identificación de Laboratorio (CIL), y ordenados en forma ascendente.

Los resultados informados como “mayor que” (>) o “menor que” (<) no fueron evaluados.

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 (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 siguiente tabla:

El valor para el ensayo de aptitud MA03/B-2017 fue asignado según el análisis de Robusta de los participantes.

Tabla N°2:

Valor asignado

Analito	Metodología de Análisis	Valor Certificado	Val. Cert. Log.	DE Val. Cert.	DE x 3	DE x 5
Escherichia coli	tres-por-cinco tubos	1906	3,2801	0,24	0,72	1,2
Escherichia coli	tres-por-tres tubos	1100	3,0414	0,32	0,96	1,6

Tabla N°3:

Evaluación de resultados

$V_a - 3s \leq x_a \leq V_a + 3s$	Satisfactorio.	S
$x_a < V_a - 3s$ y $x_a > V_a - 5s$	Cuestionable.	C
$x_a > V_a + 3s$ y $x_a < V_a - 5s$	Cuestionable.	C
$x_a \geq V_a + 5s$ y $x_a \leq V_a - 5s$	No satisfactorio, es decir, insatisfactorio.	I

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

De los 23 laboratorios adscritos, 18 laboratorios enviaron resultados (78,26%). Los resultados enviados por los participantes se presentan en las Tablas N° 5 y 6 situada en anexos.

El participante deberá ubicarse en las tablas de acuerdo al CIL asignado a su laboratorio.

7.2.- Técnicas y métodos

Se exigió para esta ronda remitirse al método NCh 3056 Of. 2007, se solicitó que los participantes analizaran las muestras de ensayo utilizando una serie de tres tubos por dilución o bien de cinco tubos por dilución.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

Los resultados fueron agrupados según número de tubos utilizados por dilución, y ordenados en forma ascendente según código CIL.

No se detectan datos anómalos para ninguno de los análisis de 3 x 3 ni 3x5 tubos.

Luego para el cálculo del desempeño se hará uso de la Tabla N°4.-Límites de aceptabilidad ref. NCh-ISO 22117:2014.

Tabla N°4:

Límites de Aceptabilidad

Límite de aceptabilidad	Método de tres por cinco	Método de tres por tres
$\pm 3\sigma$	$\pm 0,72 \log_{10}$	$\pm 0,96 \log_{10}$
$\pm 5\sigma$	$\pm 1,20 \log_{10}$	$\pm 1,60 \log_{10}$

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Para los resultados reportados por los laboratorios en el recuento de Escherichia coli, tres por cinco tubos, los resultados de desempeño Satisfactorios fueron de un 100%.

Asimismo, los resultados reportados por los laboratorios en el recuento de Escherichia coli, tres por tres tubos, los resultados de desempeño Satisfactorios fueron solo de un 93,8%.

Gráficas circulares de los resultados porcentuales obtenidos se presentan en los Gráficos N°1 y 2. (Ver Anexos)

Las gráficas de Dispersión de resultados están diagramados en los Gráficos N°3 y 4. (Ver Anexos).

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- 18 participantes enviaron resultados para esta ronda correspondiente al 78,26% de los adscritos.
- Mientras que para la determinación de Escherichia coli con cinco tubos por dilución los resultados satisfactorios corresponden al 100%.
- Para la determinación de Escherichia coli con tres tubos por dilución, los resultados Satisfactorios correspondieron al 93,8% y los cuestionables corresponde al 1,6%.
- Se sugiere revisar las causas de desviaciones en los resultados para laboratorios que cuenten con un z-score dentro del rango de Cuestionables.
- La versión 1 (V.1) del presente informe anula y reemplaza V.0 y corresponde solo a cambio de diagramación.
- La versión final de este informe 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. NCh-ISO 22117 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.
4. “Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers”. Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A.
5. Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. The International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report). Pure Appl. Chem. 78, pp 145- 196.
- 6.

12. ANEXOS

Tabla N°5:

Resultados reportados por los laboratorios recuento de *Escherichia Coli*
Tres por Cinco Tubos

CIL	Resultado Reportado NMP/mL	Resultado Reportado Log10	Z-Score	Evaluación
QAMA 1326	7900	3,897627	2,57	Satisfactorio
QAMA 1383	460	2,662758	-2,57	Satisfactorio

Tabla N°6:

Resultados reportados por los laboratorios recuento de *Escherichia Coli*
Tres por Tres Tubos

CIL	Resultado Reportado NMP/mL	Resultado Reportado Log10	Z.score	Evaluación
QAMA 1300	1100	3,041393	0	Satisfactorio
QAMA 1305	900	2,954243	-0,27	Satisfactorio
QAMA 1306	1100	3,041393	0	Satisfactorio
QAMA 1311	1100	3,041393	0	Satisfactorio
QAMA 1312	750	2,875061	-0,52	Satisfactorio
QAMA 1318	210	2,322219	-2,25	Satisfactorio
QAMA 1320	210	2,322219	-2,25	Satisfactorio
QAMA 1324	110	2,041393	-3,12	Cuestionable
QAMA 1330	2400	3,380211	1,06	Cuestionable
QAMA 1335	2400	3,380211	1,06	Satisfactorio
QAMA 1336	2400	3,380211	1,06	Satisfactorio
QAMA 1343	930	2,968483	-0,23	Satisfactorio
QAMA 1344	780	2,892095	-0,47	Satisfactorio
QAMA 1345	1100	3,041393	0	Satisfactorio
QAMA 1355	1100	3,041393	0	Satisfactorio
QAMA 1401	1500	3,176091	0,42	Satisfactorio

Satisfactorio.	S
Cuestionable.	C
No satisfactorio, es decir, insatisfactorio.	I

Gráfico N°1:

Resultados Porcentual de Evaluación de Desempeño
Tres por Cinco Tubos

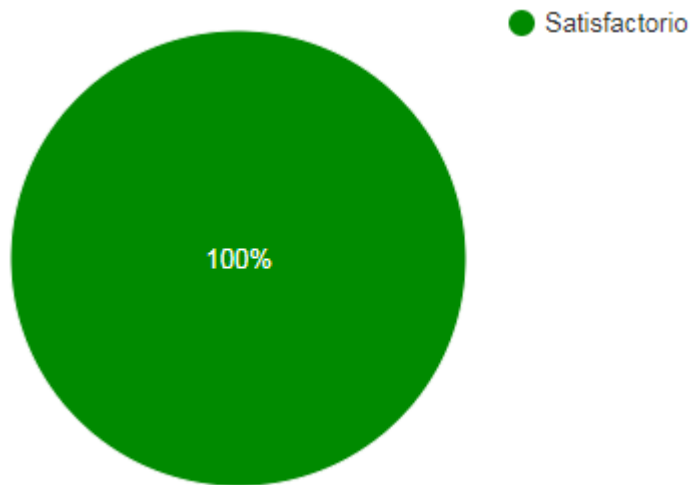


Gráfico N°2:

Resultados Porcentual de Evaluación de Desempeño
Tres por Tres Tubos

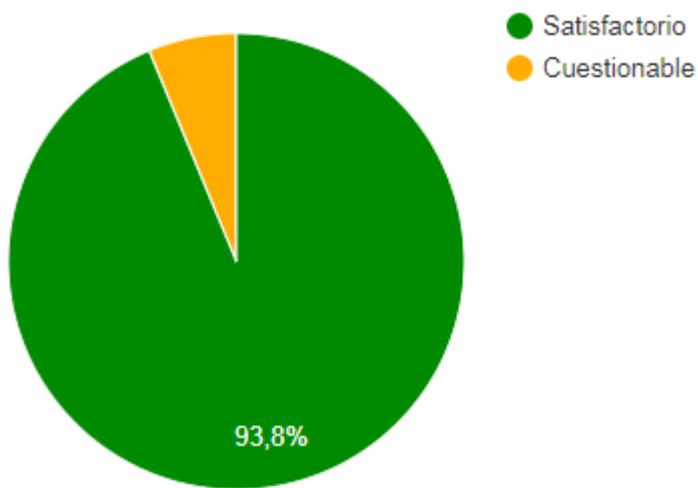


Gráfico N°3:
Gráfica de Dispersión
Tres por Cinco Tubos

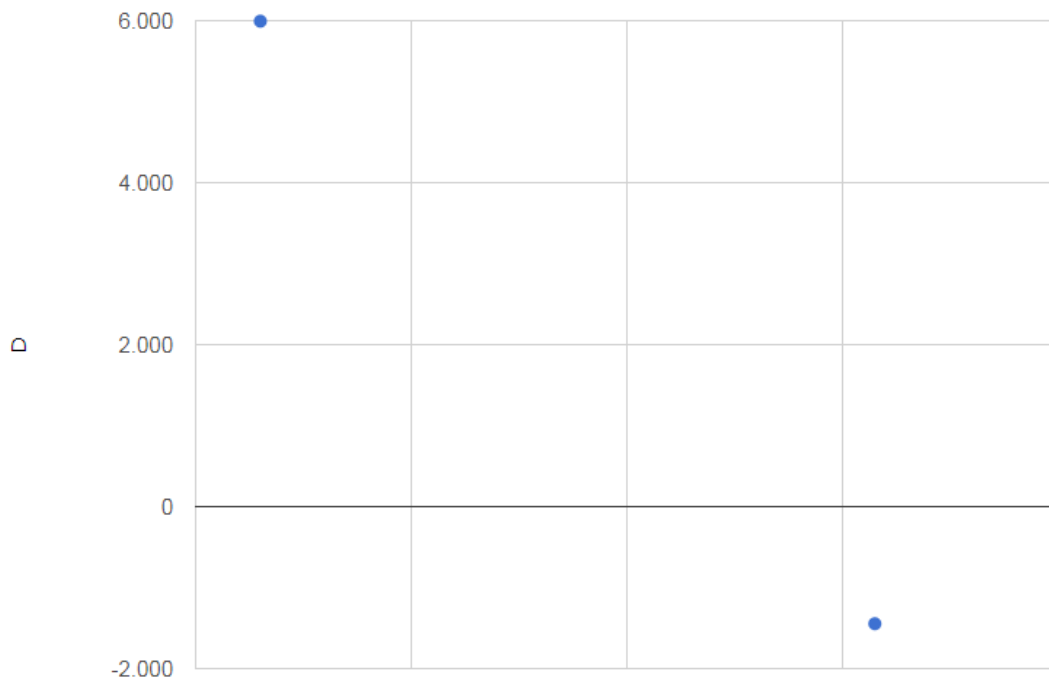


Gráfico N°4:
Gráfica de Dispersión
Tres por Tres Tubos

