

**ENUMERACIÓN *STAPHYLOCOCCUS*  
*COAGULASA POSITIVO/BACILLUS CEREUS*  
SP MA01-09**

**INFORME DE RESULTADOS  
PEEC – MA01 - 2009**



**PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD  
PEEC MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS**



**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL  
SECCION METROLOGÍA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS**

Departamento Salud Ambiental  
Instituto de Salud Pública de Chile  
Av. Marathon 1000, Ñuñoa  
Santiago de Chile

**Redactor Técnico:**  
MV. Marisol Aguilera L.

**e-mail:** [malagos@ispch.cl](mailto:malagos@ispch.cl)  
Teléfono: +56 02 3507519/5755475  
<http://www.ispch.cl>

## CONTENIDO

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

## 1.- Lista de participantes

5 M S.A. - Talcahuano, Chile
Agriquem America S.A. - Santiago, Chile
Biotecmar Servicios- Universidad Católica de la Stma. Concepción - Talcahuano, Chile
BIOVAC S.A.- Puerto Aysén, Chile
BIOVAC S.A.- Puerto Montt, Chile
CEAL-Centro de Análisis de Alimentos - Universidad de Los Lagos - Osorno, Chile
CECTA- Centro Especializado en Ciencia y Tecnología de los Alimentos- USACH - Santiago, Chile
CERPER S.A. - La Perla, Perú
CERTILAB - Chillán, Chile
CESMEC S.A. - División Alimentos - Sede Santiago, Chile
CESMEC S.A.-Sede Pto. Montt, Chile
CESMEC S.A.-Sede Talcahuano, Chile
DICTUC S.A. - Santiago, Chile
División Química y Alimentos-Laboratorio Microbiología-CESMEC S.A.- Sede Iquique, Chile
GCL- Fundación Chile-Sede Concepción, Chile
GCL- Fundación Chile-Sede Santiago, Chile
ICYTAL-Laboratorio Servicios- Universidad Austral de Chile - Valdivia, Chile
Laboratorio Ambiental Aconcagua- SEREMI de Salud Valparaíso - San Felipe, Chile
Laboratorio Ambiental Chillán-SEREMI de Salud Biobío - Chillán, Chile
Laboratorio Ambiental Concepción-SEREMI de Salud Biobío - Concepción, Chile
Laboratorio Ambiental - SEREMI Salud Araucanía - Temuco, Chile
Laboratorio Ambiental Valparaíso - SEREMI de Salud Valparaíso - Valparaíso, Chile
Laboratorio Ambiental Viña del Mar - SEREMI de Salud Valparaíso - Viña del Mar, Chile
Laboratorio de Alimentos , Estudios Superiores, Universidad Austral de Chile - Valdivia, Chile
Laboratorio de Asistencia Técnica, Pontificia Universidad Católica de Valparaíso - Valparaíso, Chile
Laboratorio de Salud Ambiental y Ocupacional SEREMI de Salud Antofagasta - Antofagasta, Chile
Laboratorio del Ambiente - SEREMI Salud Maule - Talca , Chile
Laboratorio del Ambiente Iquique SEREMI de Salud Tarapacá - Iquique, Chile
Laboratorio del Ambiente Los Ángeles - SEREMI de Salud Biobío - Los Ángeles, Chile
Laboratorio del Ambiente Osorno- SEREMI Salud de Los Lagos - Osorno, Chile
Laboratorio del Ambiente Punta Arenas - SEREMI Salud Magallanes y Antártica Chilena - Punta Arenas, Chile
Laboratorio del Ambiente SEREMI de Salud L. B. O'Higgins - Rancagua, Chile
Laboratorio del Ambiente Valdivia- SEREMI Salud Los Ríos - Valdivia, Chile
Laboratorio Salmones Multiexport S.A. - Puerto Montt, Chile
Laboratorio Salud Ambiental RM- SEREMI de Salud RM - Santiago, Chile
Labotec Ltda. - Antofagasta, Chile
Labser Ltda. - Rancagua, Chile
Microbiología de Alimentos-Instituto de Investigaciones y Control (IDIC) - Santiago, Chile
Microbiología Salmones Antártica S.A. - Castro, Chile
S.G.S Ltda. -Sede Concepción, Chile
Silob Chile - Valparaíso, Chile
Unidad de Calidad, Fac. Cs. Qcas. Y Farmacéuticas- Universidad de Chile - Santiago, Chile

## 2.- Profesionales responsables

Colaboraron en el ensayo interlaboratorio enumeración de *Staphylococcus* coagulasa positivo o *Bacillus cereus* MA01-09:

Coordinación, administración y evaluación estadística

- M.V Marisol Aguilera

Evaluación estadística

- BQ. María Cristina Martínez

Administración, embalaje y envío

- Ing. Alim. Karina González
- T. Rosario Montecino (Colaborador)

## 3.- Introducción

Dada la gran importancia de los alimentos y su producción hoy en día es importante que estos productos sean consumidos de forma segura y saludable. Para esto, los alimentos son continuamente controlados a través de su proceso de producción y distribución para monitorear presencia de microorganismos y asegurar su calidad microbiológica.

Los laboratorios que realizan controles a los alimentos requieren de un medio para demostrar que producen resultados certeros y confiables. Esto puede hacerse desarrollando programas de aseguramiento de calidad que incluye participar en ensayos de aptitud regularmente.

Lograr una correcta cuantificación de microorganismos *Staphylococcus* coagulasa positivo y *Bacillus cereus* es importante ya que su desarrollo en un alto número en los alimentos, implican un riesgo para la salud humana.

El presente informe corresponde a la evaluación de la ronda de ensayo interlaboratorios que comprendió la enumeración de *Staphylococcus* coagulasa positivo desarrollado por el PEEC de Microbiología de Alimentos del ISP.

## 4.- Material de ensayo - Envío

El material de ensayo enviado fue un material de referencia microbiológico certificado de *Staphylococcus* coagulasa positivo adquirido por el ISP.

Este material consistió en un material de ensayo denominado "High Dose 10K *Staphylococcus aureus*".

Cada uno de los laboratorios recibió una muestra cada una debidamente etiquetada del 1 al 42 para ser analizada y realizar la enumeración de *Staphylococcus coagulasa* positivo.

El material de referencia fue adquirido a BTF - Bio Ball y los valores de referencia certificados en agar nutritivo fueron:

- media: 8606 ufc

El material de referencia es ensayado por el proveedor para establecer que el grado de variación dentro de cada lote de muestras se encuentre dentro de los criterios definidos. La variación entre las muestras debe por lo tanto tener un efecto insignificante sobre el valor de desempeño de los participantes.

## 6.- Cronograma

El siguiente cronograma fue enviado a los participantes:

SP	Subprograma	Análisis	Fecha envío 2009	Fecha límite de respuesta	Fecha informe
MA01	<i>Staphylococcus coagulasa</i> positivo o <i>Bacillus cereus</i>	Enumeración	30 Marzo	22 Abril	14 Mayo

## 7.- Análisis estadístico

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados y analizados estadísticamente.

El valor asignado para la evaluación del ensayo de enumeración es la media robusta de todos los resultados evaluables de los participantes. La desviación estándar de la ronda es la mediana de todas las distancias absolutas de la mediana de las muestras multiplicada por el factor 1,483 y es determinada a partir de los resultados informados por los participantes. Todos los resultados son transformados a  $\log_{10}$  previo al análisis estadístico.

Se realiza un análisis estadístico de los resultados cuantitativos para ayudar en la detección de tendencias y lograr la comparación utilizando un indicador de desempeño conocido como z-score.

$$z \text{ score} = \frac{(x - X_a)}{S_{pt}}$$

$x$  = el resultado informado por el laboratorio participante

$X_a$  = valor asignado

$S_{pt}$  = desviación estándar para la evaluación de desempeño

Todos los resultados de los participantes son informados a través de tablas y los resultados cuantitativos son graficados.

Con el propósito de evaluar el desempeño:

z-score  $\leq \pm 2.00$  Resultado satisfactorio

z-score  $> \pm 2.00$  y  $\leq \pm 3.00$  Resultado cuestionable.

z-score  $> \pm 3.00$  Resultado no satisfactorio.

No se evaluaron resultados informados como "mayor que" ( $>$ ) o "menor que" ( $<$ ).

Los participantes deben considerar otros factores cuando interpretan su z-score, como el número y distribución de los resultados, el método utilizado para obtener el valor asignado y la desviación estándar establecida, posibles efectos de la metodología y el desempeño previo en el tiempo.

## **8.- Resultados informados por los participantes del PEEC**

En el ensayo de enumeración de *Staphylococcus* coagulasa positivo de los 42 laboratorios inscritos, 39 participantes enviaron un total de 57 resultados. Tres laboratorios participantes no enviaron resultados obteniéndose un 92,9 % de respuesta del total de 42 laboratorios. Los resultados de los laboratorios participantes se aprecian en la tabla 1 (ver anexo).

La mayoría de los participantes utilizó siembra en superficie con agar Baird Parker incubando a 35° C por 48 hrs.

El método de referencia más empleado por los participantes fue NCh2671 Of2002. Otros métodos utilizados fueron Manual Métodos ISP 1998, NCh2828 Of2003, AOAC9755, FDA Bam Online 2001, ICMSF 2° ed.

Dentro de los métodos de confirmación los participantes informan, coagulasa, producción de termonucleasa, catalasa, tinción Gram, PCR, utilización anaeróbica de glucosa y manitol.

Método	<i>Staphylococcus coagulasa</i> positivo
Informaron método	57
Siembra en superficie	44
Siembra en profundidad	6
NMP	8
Método de referencia	
NCh2671 Of2002	19
NCh2828 Of2003	4
AOAC9755	3
FDA Bam Online 2001	2
Manual Métodos ISP 1998	6
ICMSF 2° ed.	1

## 9.- Análisis estadístico de los resultados informados

Enumeración de <i>Staphylococcus coagulasa</i> positivo	MA01-09
Número de resultados evaluados:	55
Valor asignado:	6500 ufc g <sup>-1</sup>
Desviación estándar:	0,26 log <sub>10</sub>

Los resultados z-score obtenidos por los laboratorios se pueden observar en la tabla 1(ver anexos).

## 10.- Evaluación de desempeño

En la ronda de enumeración de *Staphylococcus coagulasa* positivo se enviaron muestras a 42 laboratorios de los cuales 3 (7,1% %) no pudieron ser evaluados por no enviar respuesta. De los 39 laboratorios que enviaron resultados se recibieron 57 resultados, de estos, 55 (96,5%) fueron evaluados estadísticamente. De los 55 resultados, 47 (86 %) resultados fueron satisfactorio, 5 (9%) cuestionables y 3 (5 %) fueron no satisfactorio. La distribución de los resultados se aprecia en los gráficos 1, 2 y 3 (ver anexos).



Z-score dentro $\pm 2$ (satisfactorio)	86 %
Z-score $> \pm 2$ y $< \pm 3$ (cuestionables)	9 %
Z-score $> \pm 3$ (no satisfactorio)	5 %

## 11.- Comentarios

Resultados no satisfactorios en los ensayos de aptitud pueden tener diversos orígenes como errores de cálculo, errores de transcripción, métodos inadecuados, baja calidad de los medios de cultivo entre otros. En el caso de los errores de cálculos del factor de dilución o el no considerar los volúmenes de dilución dan resultados 10 o 100 veces mayores o menores al valor asignado.

## 12.- Glosario

**Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un determinado producto, proceso o servicio de acuerdo a un procedimiento especificado.

**Ensayo de Aptitud (EA):** Es una evaluación independiente y no sesgada del rendimiento de todos los aspectos del laboratorio, tanto humanos como materiales, a través de la cual se puede determinar el desempeño de un laboratorio de ensayo mediante comparación interlaboratorio.

**Ensayo interlaboratorio (EI):** Comprende submuestras seleccionadas al azar de una fuente de material que se distribuyen simultáneamente a los laboratorios de ensayo participantes en el ensayo. Ejemplos de ítems de ensayo usados en este tipo de ensayo de aptitud incluyen alimentos, fluidos corporales, agua, suelos y otros materiales ambientales.

**Material de referencia (MR):** Material o sustancia en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, evaluación de desempeño, o la asignación de valores a los materiales.

## 13.- Referencias

1. M Thompson, S L R Ellison, R Wood, 'International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories', *Pure Appl. Chem.*, 2006, 78, 145-196.
2. INN. NCh 2445/1. Ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio-Parte 1: desarrollo y operación de los programas de ensayo de aptitud. 1999.
3. ISO 13528 (2005), "Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons".

4. ISO/IEC Guide 43-1 (1997) "Proficiency testing by interlaboratory comparison – part 1. Development and operation of proficiency testing schemes".

#### 14.- Anexos

<b>Material de ensayo MA01-09</b>	<b>Valor asignado</b>
Enumeración de <i>Staphylococcus coagulasa</i> positivo	6500 ufc/g

**Tabla 1**

Nº de Lab	Código Lab.	Resultados Lab. ufc/g	z-score	Evaluación de desempeño
1	MA0013-A	2.700	-1,48	SATISFACTORIO
2	MA0013-B	2.500	-1,61	SATISFACTORIO
3	MA0013-C	1.800	-2,16	CUESTIONABLE
4	MA0017	6.500	0,00	SATISFACTORIO
5	MA0025	4.100	-0,78	SATISFACTORIO
6	MA0029-A	>1100	/	SIN EVALUACIÓN
7	MA0029-B	2.600	-1,54	SATISFACTORIO
8	MA0033-A	7.600	0,26	SATISFACTORIO
9	MA0033-B	9.700	0,67	SATISFACTORIO
10	MA0033-C	8.600	0,47	SATISFACTORIO
11	MA0037	40	-8,57	NO SATISFACTORIO
12	MA0041	6.400	-0,03	SATISFACTORIO
13	MA0045-A	13.000	1,17	SATISFACTORIO
14	MA0045-B	13.000	1,17	SATISFACTORIO
15	MA0049-A	2.600	-1,54	SATISFACTORIO
16	MA0049-B	1.400	-2,59	CUESTIONABLE
17	MA0049-C	1.400	-2,59	CUESTIONABLE
18	MA0061	3.800	-0,90	SATISFACTORIO
19	MA0065	7.800	0,31	SATISFACTORIO
20	MA0069-A	7.000	0,12	SATISFACTORIO
21	MA0069-B	7.100	0,15	SATISFACTORIO
22	MA0081	5.500	-0,28	SATISFACTORIO
23	MA0089	5.870	-0,17	SATISFACTORIO
24	MA0093	4.200	-0,74	SATISFACTORIO
25	MA0105	11.000	0,89	SATISFACTORIO
26	MA0109-A	8.200	0,39	SATISFACTORIO
27	MA0109-B	8.800	0,51	SATISFACTORIO
28	MA0109-C	9.600	0,66	SATISFACTORIO
29	MA0113	9.500	0,64	SATISFACTORIO
30	MA0133	8.400	0,43	SATISFACTORIO
31	MA0137-A	7.600	0,26	SATISFACTORIO
32	MA0137-B	1.100	-2,99	CUESTIONABLE
33	MA0141	7.700	0,29	SATISFACTORIO

34	MA0145	1.100	-2,99	CUESTIONABLE
35	MA0153	30	-9,06	NO SATISFACTORIO
36	MA0157-A	8.300	0,41	SATISFACTORIO
37	MA0157-B	9.700	0,67	SATISFACTORIO
38	MA0157-C	9.400	0,62	SATISFACTORIO
39	MA0157-D	8.400	0,43	SATISFACTORIO
40	MA0165	240	-5,56	NO SATISFACTORIO
41	MA0169	4.065	-0,79	SATISFACTORIO
42	MA0173-A	9.900	0,71	SATISFACTORIO
43	MA0173-B	9.800	0,69	SATISFACTORIO
44	MA0181	>1100	/	SIN EVALUACIÓN
45	MA0185	6.600	0,03	SATISFACTORIO
46	MA0197	6.100	-0,11	SATISFACTORIO
47	MA0213	2.400	-1,68	SATISFACTORIO
48	MA0217	7.700	0,29	SATISFACTORIO
49	MA0221	7.900	0,33	SATISFACTORIO
50	MA0225	2.020	-1,97	SATISFACTORIO
51	MA0233	4.300	-0,70	SATISFACTORIO
52	MA0241-A	2.440	-1,65	SATISFACTORIO
53	MA0241-B	3.610	-0,99	SATISFACTORIO
54	MA0241-C	3.010	-1,30	SATISFACTORIO
55	MA0245	9.500	0,64	SATISFACTORIO
56	MA0265	5.190	-0,38	SATISFACTORIO
57	MA0273	7400	0,22	SATISFACTORIO

Gráfico 1. z-score: Enumeración de *Staphylococcus coagulasa* positivo

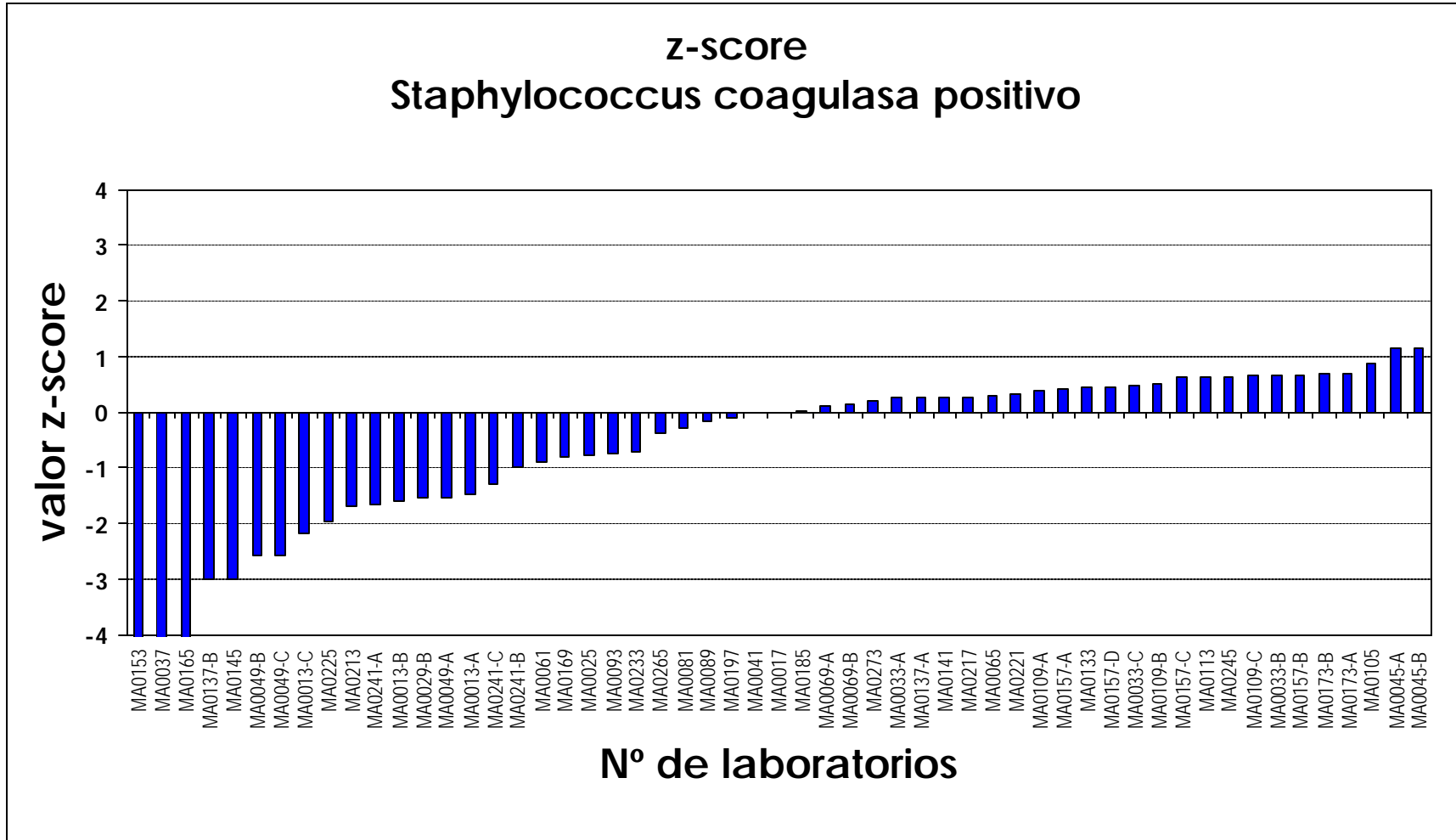


Gráfico 2. Distribución de resultados: Enumeración de *Staphylococcus coagulasa* positivo

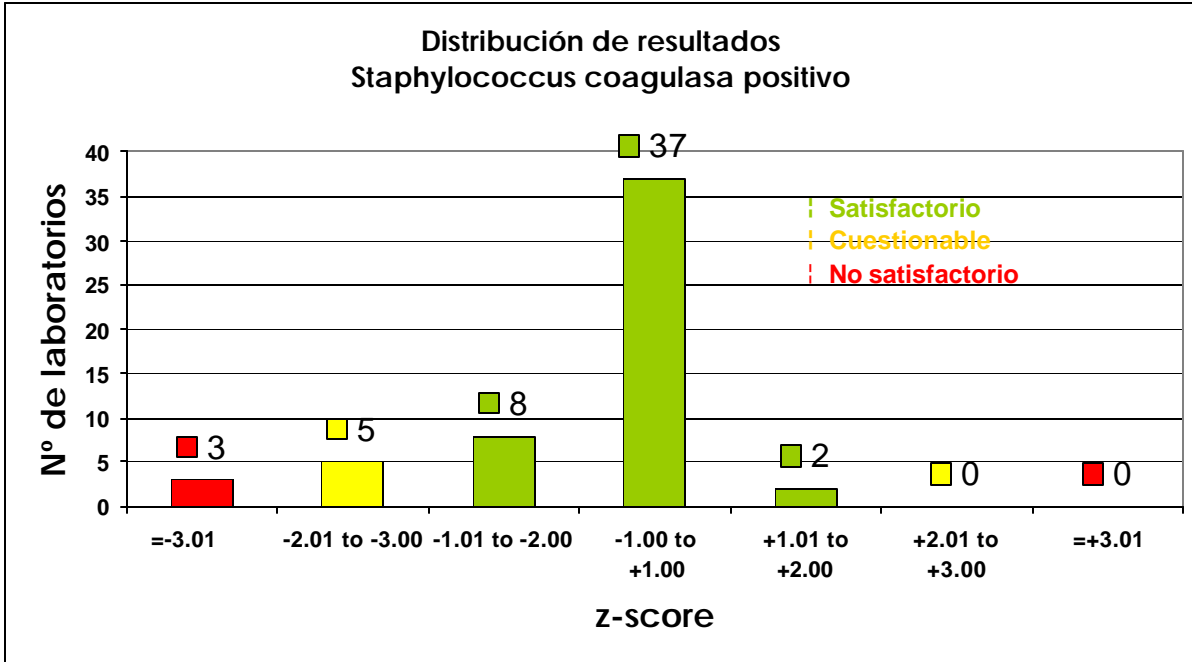
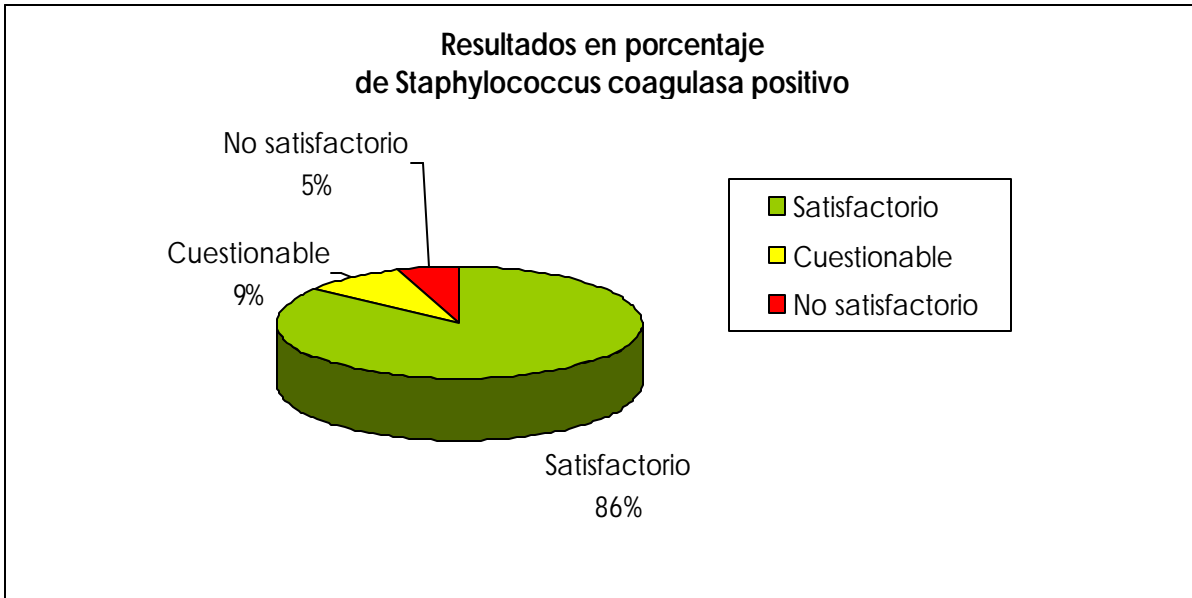


Gráfico 3. Resultados en porcentajes: Enumeración de *Staphylococcus coagulasa* positivo



Departamento Salud Ambiental  
Instituto de Salud Pública de Chile  
Av. Marathon 1000, Ñuñoa  
Santiago de Chile