



DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD
AMBIENTAL

INFORME FINAL DE ENSAYO DE APTITUD PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD PEEC QUÍMICA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS

PROGRAMA CONTAMINANTES EN ALIMENTOS:
SUBPROGRAMA DETERMINACIÓN DE TOXINA AMNÉSICA

RONDA SP13 – 2025
Versión 00

ID INFORME: INF-SP13-2025-00



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/FLVDDT-409>

Página 1 de 14

Marathon 1000, Ñuñoa. Región Metropolitana / www.ispch.cl

CONTENIDO

1.	LISTADO DE PARTICIPANTES.....	03
2.	INTRODUCCIÓN	04
3.	ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES	04
4.	CRONOGRAMA	04
5.	CONFIDENCIALIDAD.....	04
6.	ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	05
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	06
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	06
9.	RESUMEN ESTADÍSTICO.....	06
10.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS.....	07
11.	COMENTARIOS.....	09
12.	REFERENCIAS.....	10
13.	ANEXOS.....	11
14.	CONTACTO.....	14
15.	EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME.....	14



1. LISTADO DE PARTICIPANTES

AUTORIDAD NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD EN PESCA Y ACUICULTURA	LIMA, PERÚ
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
CENTRO REGIONAL DE ANÁLISIS DE RECURSOS Y MEDIO AMBIENTE (CERAM) DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	PUERTO MONTT
LABORATORIO AMBIENTAL DE LLANQUIHUE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO AMBIENTAL DE VIÑA DEL MAR DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE VALPARAÍSO	QUILPUÉ
LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL DE CONCEPCIÓN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE BÍOBIO	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE PUNTA ARENAS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y DE LA ANTÁRTICA CHILENA	PUNTA ARENAS
LABORATORIO DE TOXINAS MARINAS, SEDE CASTRO, FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE	CASTRO
LABORATORIO DE TOXINAS MARINAS, SEDE SANTIAGO, FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE	SANTIAGO
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE AYSÉN DEL GENERAL CAMPOS IBAÑEZ DEL CAMPO	AYSÉN
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE COQUIMBO	LA SERENA



2. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de aptitud del Subprograma SP13 “Determinación de Toxina Amnésica”. Este ensayo corresponde a la cuantificación de toxina amnésica en molusco, conocida como veneno amnésico en moluscos (VAM), específicamente de ácido domoico en extracto orgánico de marisco bivalvo. Es una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis de toxinas marinas en moluscos bivalvos. 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 2007 para satisfacer los requerimientos de laboratorios que requieren realizar control o vigilancia de acuerdo con el Programa Nacional de Vigilancia de Marea Roja del Ministerio de Salud (Ord.4B/6518) (Informe Programa de Vigilancia de Floraciones Algales Nocivas (FAN) en Chile, MINSAL-ISP-SEREMIS DE SALUD año 2010, Página 3), así como los laboratorios autorizados por el Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA) para la realización de este ensayo.

3. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABLES

Proveedor y responsable de la organización del ensayo de aptitud:



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.
<https://ispch.gob.cl/>

Responsables de las actividades del ensayo de aptitud:

Coordinación de la ronda de ensayo de aptitud: QF. María Natalia Gutiérrez Vargas- Jefa Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Desarrollo de la ronda de ensayo de aptitud: QF. María Natalia Gutiérrez Vargas- Jefa Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad, Francis Alarcón Rodríguez – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad y Jorge Tello Muñoz – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Revisión de informe: Dra. Francis Alarcón Rodríguez – Profesional Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad.

Aprobación de informe: Ms. Soraya Sandoval Riquelme – Jefa Subdepartamento de Metrología.

Autorización de informe: QF. MSc. Boris Duffau Garrido – Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.

4. CRONOGRAMA

Fecha de envío de encomienda de ítem de ensayo	10 - 06 - 2025
Fecha plazo de cierre para recepción de resultados	09 - 07 - 2025
Fecha de publicación informe individual preliminar	14 - 08 - 2025

5. CONFIDENCIALIDAD

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.

Toda excepción respecto a la confidencialidad, sigue las directrices del Protocolo de Organización de Ensayos de Aptitud Programa de Evaluación Externa de la Calidad PEEC (PT-01-PR-754.00-001) disponible para todos los participantes y clientes en <https://ispch.gob.cl/>.



6. ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD

El ítem de ensayo enviado contiene aproximadamente 1,5 mL de extracto orgánico de molusco bivalvo para la determinación cuantitativa de ácido domoico, envasado en un vial de vidrio ámbar, con tapa rosca y septa, cerrado herméticamente, previamente acondicionado, sellado, etiquetado y codificado.

Adicionalmente, fue enviado un segundo ítem de ensayo, de carácter piloto que consistía en aproximadamente 6 g de chorito homogenizado, envasado en un vial de vidrio, con tapa de aluminio y septa, de 10 mL de capacidad, previamente acondicionado, sellado, etiquetado y codificado.

Los materiales de ensayo para análisis de ácido domoico correspondieron a materiales preparados y caracterizados por la Sección Metrología Científica en Química y Biomediciones del Instituto de Salud Pública de Chile, Laboratorio Designado de la Red Nacional de Metrología de Chile en biotoxinas en mariscos.

La evaluación de homogeneidad de los ítems de ensayo preparados fue analizada utilizando la metodología indicada en la Tabla N° 1.

Tabla N° 1. Metodología de análisis.

Analito	Método
Ácido Domoico	Referencia ME-761.00-079 Determinación de toxina amnésica de moluscos (VAM) según <i>Foodstuffs – Determination of Domoic Acid in Shellfish and Finfish by RP-HPLC using UV detection. CEN/TC 275 European Standard.</i>

Respecto a la homogeneidad y estabilidad, el proveedor de los materiales indica lo siguiente:

"Este material (MR) ha sido diseñado y elaborado conforme a los requisitos de la norma ISO 17034. Las mediciones y la evaluación del material, así como su homogeneidad y estabilidad se realizaron conforme a las normas ISO/IEC 17025 e ISO 33405, cumpliendo con los criterios establecidos para su fin previsto. La documentación del material fue elaborada en conformidad con ISO 33401."

La Tabla N° 2 indica el valor asignado del analito, junto con su incertidumbre y trazabilidad, tanto para el ítem de ensayo en extracto orgánico como para el ítem de ensayo de carácter piloto.

Tabla N°2. Valor asignado para la evaluación de desempeño de la ronda, establecido según el valor de referencia del material.

Muestra	Componente Analito	Valor consenso, µg/mL	Incertidumbre expandida del valor asignado ($U_{(k=2)}$) µg/mL	Trazabilidad metrológica
SP132025	Ácido Domico	7,5	0,7	CRM-ASP-Mus-d
SP132025P	Ácido Domico	<LOD*	No aplica	No aplica

*LOD: 0,5 µg/g

Cada laboratorio participante de acuerdo al protocolo del ensayo de aptitud publicado en el Portal PEEC, recibió instrucciones detalladas para la manipulación y almacenamiento de ambos ítems de ensayo de aptitud, como también indicaciones prácticas de seguridad a tomar en cuenta durante el desarrollo del ensayo a través de la ficha de información de seguridad disponible en el Portal PEEC.

Se recomendó a los participantes el uso de los métodos de ensayo rutinarios del laboratorio.



7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

Los resultados reportados por los participantes para toxina amnésica (VAM) se presentan en las Tabla N° 5 y 6 de los Anexos de este informe. Del total de 11 laboratorios adscritos, el 91 % envió resultados para este parámetro. En relación con el análisis del ítem de ensayo piloto, se recibió reporte del 82 % de los laboratorios participantes.

Se solicitó a los laboratorios reportar sus resultados con 2 cifras decimales.

7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos y técnicas informadas por los laboratorios para la determinación del analito, los métodos de referencia informados corresponden a: AOAC 991.26 "Domoic acid in mussels. Liquid chromatographic", ISP PRT-711.04-079, EU-Harmonised Standard Operating Procedure for determination of domoic acid in shellfish and finfish by RP-HPLC using UV detection. Version 1, June 2008, Quilliam, M.A. et al., Journal of AOAC International, 1995 Vol 78, N°2, IOC. Manuals and Guides No. 33. UNESCO 1995 y Método "In House", los cuales se basan en la técnica de Cromatografía Líquida de alta eficiencia, con detectores UV y DAD. Se observa además, la aplicación de un método de ensayo inmunoenzimático.

8. 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.

Además, se evaluó la existencia de datos extremos en base al criterio de ± 50 % de mediana según el Protocolo Internacional Armonizado IUPAC, identificándose un valor extremo. Una vez establecido, no fue excluido ya que el análisis estadístico se basó en el valor de referencia del material.

El análisis estadístico se basó en el valor asignado (x_{pt}) definido por el valor de referencia del material y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt}) establecida a través del modelo estadístico de Horwitz-Thomson, el cual es aplicado de acuerdo a los niveles de concentración del analito.

Para el ítem de ensayo piloto el valor asignado (x_{pt}) fue definido por el valor de referencia del material, y su evaluación fue realizada de manera cualitativa.

9. RESUMEN ESTADÍSTICO

En relación a la recopilación y al análisis de datos, la evaluación estadística reportó los siguientes resultados:

Tabla N° 3: Resumen de análisis estadístico

Parámetros	Ácido Domoico	
	Ítem extracto orgánico	Ítem piloto de molusco homogenizado
	µg/mL	µg/g
Número de datos reportados (n)	10	9
Valor asignado (x_{pt})	7,50	Ausencia
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt})	0,89	No aplica
Incertidumbre estándar del valor asignado ($u(x_{pt})$)	0,35	
Número de valores anómalos	1	
Número de valores extremos	1	



En relación a los datos de la Tabla N° 3, para fines de la evaluación de desempeño para el analito ácido domoico (VAM) el valor asignado fue establecido por referencia del material y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud a través del modelo estadístico *Horwitz-Thomson*, el cual es utilizado debido a su aplicación adecuada para la fracción de masa del analito.

En la Tabla N° 5 de los Anexos de este informe, se resumen los resultados reportados por cada participante y los *z`-score* alcanzados en la ronda de ensayo de aptitud. Mientras que en la Tabla N° 6 de los Anexos de este informe, se resumen los resultados reportados por cada participante para el ítem de ensayo piloto.

10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS

La evaluación de desempeño se estableció a través del modelo estadístico *z`-score*, calculado con el valor asignado y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud indicada en la Tabla N° 3 del presente informe.

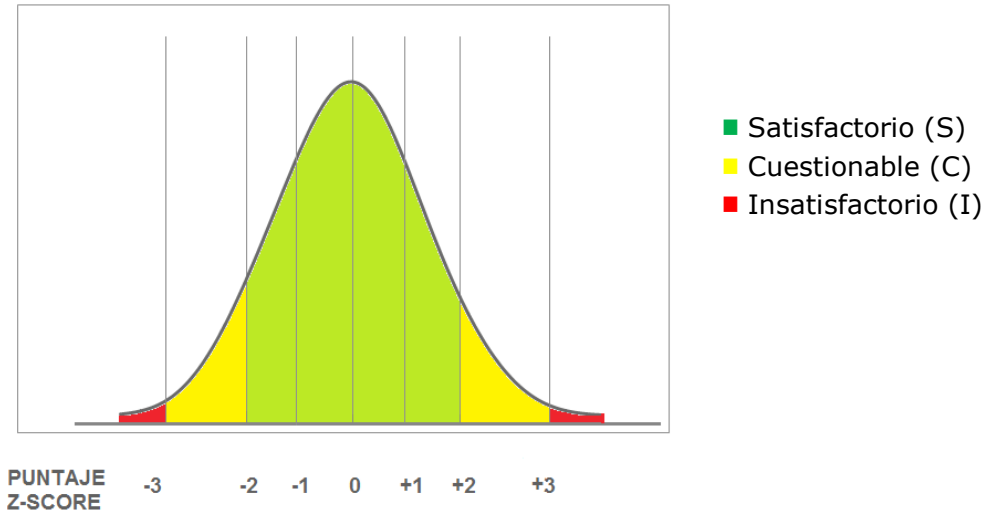
La incertidumbre del valor asignado resultó ser superior a 0,3 veces la desviación estándar para la evaluación de la aptitud, luego, los resultados de los análisis cuantitativos obtenidos por los laboratorios son transformados a valores estándares *z'-score* (conocido como *z-score* prima), considerando la incertidumbre del valor asignado y utilizando la siguiente ecuación:

z_i' = (x_i - x_pt) / sqrt(2 * (sigma_pt^2 + mu(x_pt)^2))

dónde;
z_i' = Valor z_i', z-score prima.
x_i = Resultado del participante.
x_pt = Valor asignado.
sigma_pt = Desviación estándar para la evaluación de la aptitud.
mu(x_pt)=Incertidumbre estándar del valor asignado.

Para el desempeño de los resultados de los participantes, los criterios de aceptabilidad son clasificados de acuerdo con *z`-score* como se indica en la Figura 1.

Figura 1. Valor de z`-score y criterios de aceptabilidad.



|z`| ≤ 2,0: el desempeño es **SATISFACTORIO**.
2,0 < |z`| < 3,0: el desempeño es **CUESTIONABLE**.
|z`| ≥ 3,0: el resultado del laboratorio es **INSATISFACTORIO**.



La calificación de z' -score alcanzada y la evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de ácido domoico (VAM), se puede observar en la Tabla N°5, de los Anexos de este informe.

El gráfico circular de la evaluación de desempeño global del analito, la evaluación de desempeño versus método de referencia informado por los participantes, la distribución de z' -score y la dispersión de datos se presentan en los anexos de este informe, numerados desde Gráfica N° 1 a la N° 6.

Para el caso del ítem de ensayo de carácter piloto, la evaluación de desempeño se estableció según la coincidencia con el valor asignado. Los resultados coincidentes con el valor asignado se califican como "Satisfactorio", y los resultados no coincidentes con el valor Asignado como "Insatisfactorios".

Tabla N° 4: Evaluación de desempeño cualitativo.

Valor informado	Valor asignado X_{pt}	
	No detectado (Ausencia)	Detectado (Presencia)
< LOD*	Satisfactorio	Insatisfactorio
No detectable	Satisfactorio	Insatisfactorio
Detectable	Insatisfactorio	Satisfactorio

*LOD: 0,5 µg/g



11. COMENTARIOS

- a) De un total de 11 laboratorios adscritos, el 91 % envió resultados para el parámetro incluido en esta ronda.
- b) De un total de 11 laboratorios adscritos, el 82 % envió resultados para el ítem de ensayo de carácter piloto incluido en esta ronda.
- c) Para el análisis estadístico del analito ácido domoico (VAM) en extracto orgánico, se identificó 1 dato anómalo y 1 dato extremo.
- d) Respecto al año anterior, el desempeño para el analito ácido domoico (VAM), ha disminuido de un 100 % de satisfactoriedad en el año 2024 a un 90% de satisfactoriedad en el presente año.
- e) Para el ítem de ensayo piloto correspondiente a matriz chorito, se obtuvo un 78% de satisfactoriedad.
- f) Se observa que un laboratorio empleó un método de ensayo inmunoenzimático tipo ELISA, que difiere del utilizado regularmente por los laboratorios participantes los cuales se basan en la técnica de Cromatografía Líquida de alta eficiencia con detector UV y DAD.
- g) El análisis del ítem de ensayo, de carácter piloto, correspondiente a chorito homogenizado del mercado chileno y destinado al consumo humano, no contenía veneno amnésico en moluscos (VAM), específicamente ácido domoico, lo cual era esperable dada la naturaleza del producto. Si bien los resultados fueron solicitados en µg/g, el valor asignado del ítem fue "Ausencia/No Detectado".
- h) 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 cuestionable o insatisfactorio, así como también cuando se observen tendencias por defecto para el analito.
- i) Este informe entrega los resultados de la evaluación de desempeño de los laboratorios participantes, para fines de una herramienta del aseguramiento de calidad de los laboratorios participantes y clientes, y puede ser consultado para los fines correspondientes por organismos de acreditación (nacionales o internacionales) y/o autoridades chilenas de acuerdo a lo establecido por la ley.
- j) Este informe no deberá reproducirse total o parcialmente sin la aprobación del ISP. Este trabajo está protegido por derechos de autor. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse en ninguna forma, transmitirse o almacenarse en ningún repositorio (por ejemplo, mecánico, digital, electrónico o fotográfico) sin el permiso previo por escrito del ISP. Comuníquese con el ISP si desea reproducir cualquier parte de este informe, o si desea utilizar la información del desempeño de los participantes para fines de generar una publicación o trabajo científico.
- k) Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo a la Ley N° 19.799 sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.
- l) La versión autorizada y vigente del informe final se encuentra publicada en página Web: <https://ispch.gob.cl/> y Portal PEEC.



12. REFERENCIAS

- ISO 13528:2022 (E). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.
- UNE-EN ISO/IEC 17043:2023. Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud (ISO/IEC 17043:2023).
- *The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC) (2006). Pure Appl. Chem. Vol 78, pp. 145-196.*
- *Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers*”. Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, 2001.



13. ANEXOS

a) Anexo 1. Tabla 5. Resultados de ácido domoico (VAM), valores de z`-score y evaluación de desempeño.

CIL	Resultado $\mu\text{g/mL}$	z` score	Evaluación de Desempeño
QAMA2518	0,016	-7,9	Insatisfactorio
QAMA2538	6,30	-1,3	Satisfactorio
QAMA2544	7,90	0,4	Satisfactorio
QAMA2556	6,44	-1,1	Satisfactorio
QAMA2557	6,71	-0,8	Satisfactorio
QAMA2560	8,22	0,8	Satisfactorio
QAMA2566			
QAMA2584	6,51	-1,0	Satisfactorio
QAMA2609	7,12	-0,4	Satisfactorio
QAMA2610	6,93	-0,6	Satisfactorio
QAMA2611	6,51	-1,0	Satisfactorio

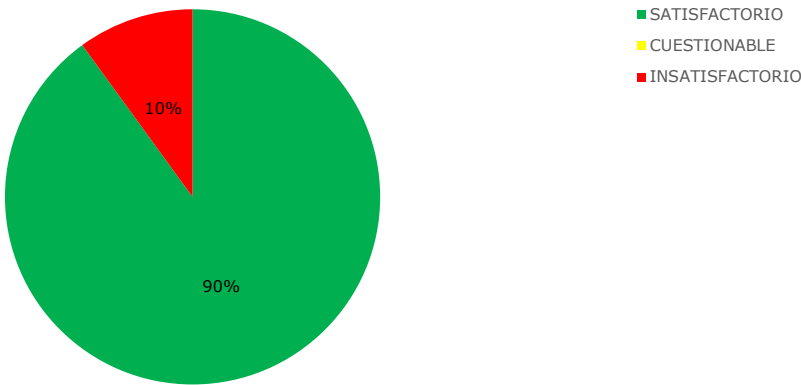
Celda gris: No reporta resultados.

b) Anexo 2. Tabla 6. Resultados de ácido domoico (VAM) y evaluación de desempeño para ítem de ensayo de aptitud de carácter piloto.

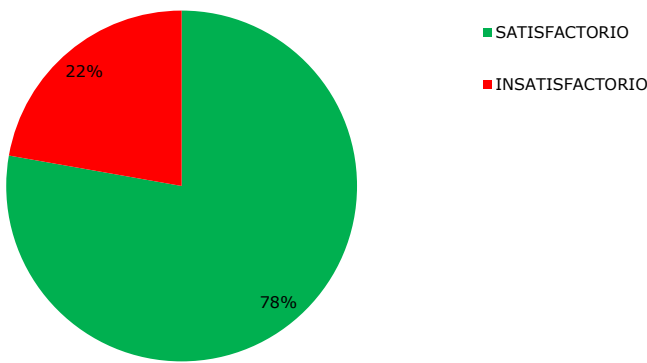
CIL	Resultado (ug/g)	Evaluación de Desempeño
QAMA2518	Presencia/Detectado	Insatisfactorio
QAMA2538	Ausencia/No Detectado	Satisfactorio
QAMA2544	Ausencia/No Detectado	Satisfactorio
QAMA2556	Ausencia/No Detectado	Satisfactorio
QAMA2557	Ausencia/No Detectado	Satisfactorio
QAMA2560		
QAMA2566		
QAMA2584	Presencia/Detectado	Insatisfactorio
QAMA2609	Ausencia/No Detectado	Satisfactorio
QAMA2610	Ausencia/No Detectado	Satisfactorio
QAMA2611	Ausencia/No Detectado	Satisfactorio

Celda gris: No reporta resultados.

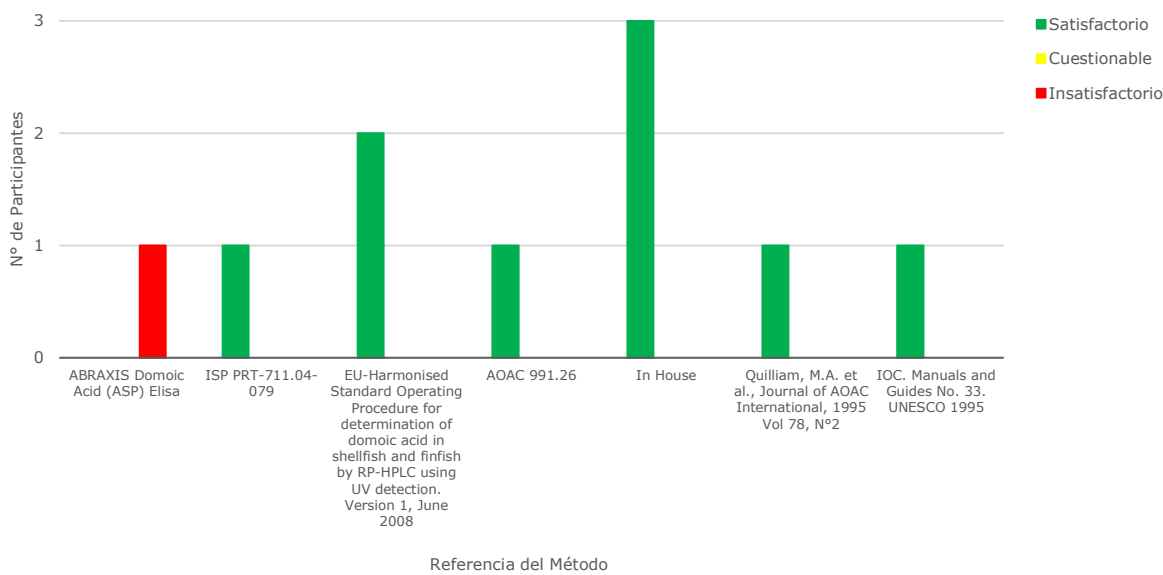
c) Anexo 3. GRÁFICA N° 1. Evaluación de desempeño de ácido domoico (VAM).



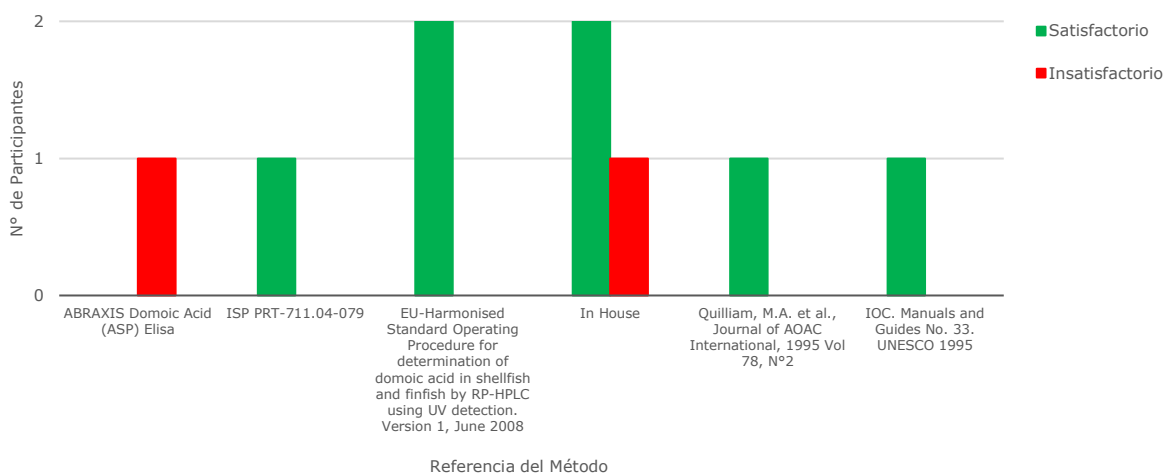
d) Anexo 4. GRÁFICA N° 2. Evaluación de desempeño de ácido domoico (VAM) para ítem de ensayo de aptitud de carácter piloto.



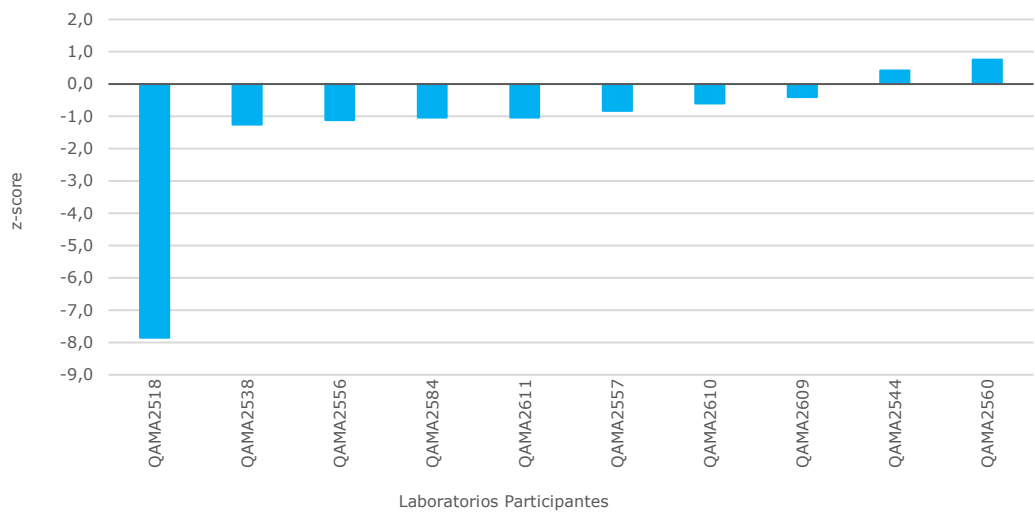
e) Anexo 5. GRÁFICA N° 3. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de ácido domoico (VAM).



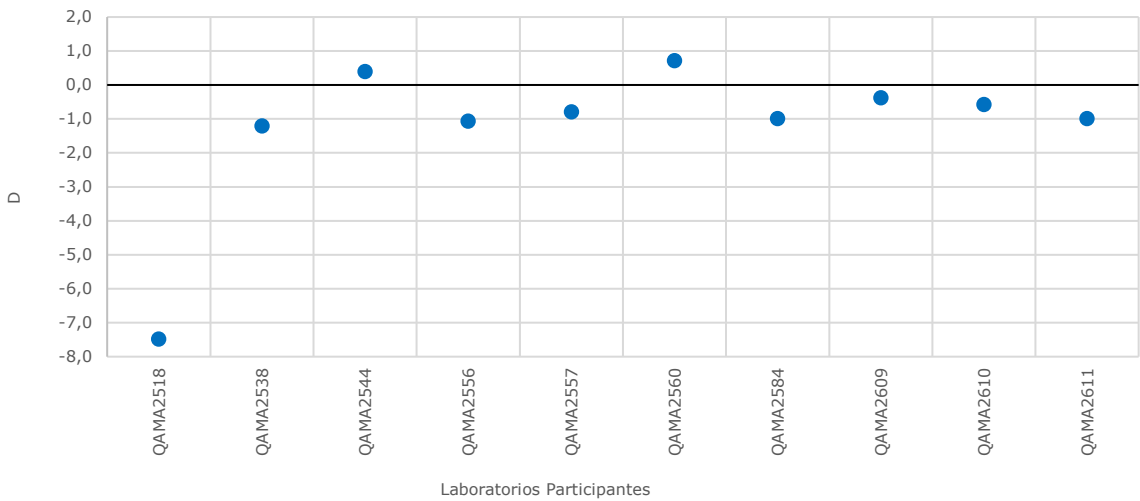
f) Anexo 6. GRÁFICA N° 4. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de ácido domoico (VAM) en ítem de ensayo de carácter piloto.



g) Anexo 7. GRÁFICA N° 5. Distribución de z-score para determinación de ácido domoico (VAM).



h) Anexo 8. GRÁFICA N° 6. Dispersión de datos para determinación de ácido domoico (VAM).



14. CONTACTO

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (SIAC-OIRS)
Lunes a Viernes de 08:30 a 13:00 horas
<https://ispch.gob.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/> ó
<https://ispch.gob.cl/>



15. EMISIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL INFORME

CÓDIGO INFORME: INF-SP13-2025-00

Distribución:
-Portal PEEC
-Web ISP

Identificación del Registro:
Informe Final Ensayo de Aptitud
RG-03-IT-754.00-002. Versión 09
Fecha actualización 20/01/2025

INFORME AUTORIZADO POR:

Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.

