



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS

SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *Staphylococcus aureus* Y RECUENTO DE AEROBIOS MESÓFILOS EN CEPA LIOFILIZADA

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: MA01/A-2018 Envío N° 2
VERSIÓN: 00



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 Nodarse.

Informe Ronda -Año: MA01/A-2018 Envío N°2

Fecha: 16/05/2019

Versión N°: 0

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 *Staphylococcus aureus* Y RECuento DE AEROBIOS MESÓFILOS EN CEPA LIOFILIZADA

CONTENIDO

1.	LISTA DE PARTICIPANTES.....	03
2.	RESPONSABLES.....	03
3.	INTRODUCCIÓN.....	03
4.	MATERIAL DE ENSAYO.....	04
5.	CRONOGRAMA.....	05
6.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	05
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	06
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	07
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	08
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	08
11.	REFERENCIAS.....	09
12.	ANEXOS.....	10

1. LISTADO DE PARTICIPANTES CONTENIDO

AGRÍCOVIAL	SANTIAGO
CECTA USACH	SANTIAGO
LABORATORIO AMBIENTAL DEL MAULE / SEREMI DE SALUD MAULE	TALCA
LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO DE ALIMENTOS-UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE DIAGNOSTCO GAM S.A. (DIAGNOTEC)	PUERTO MONTT
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS	TEMUCO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA PROLESUR LOS LAGOS	LOS LAGOS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD MAGALLANES, PUNTA ARENAS	PUNTA ARENAS
LABORATORIO PROLESUR OSORNO	OSORNO
LABORATORIO SALUD AMBIENTAL ANTOFAGASTA	ANTOFAGASTA
QUALITY TRUST LABS	SANTIAGO
SILOB LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO

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)
- Ing. Karina González Navea (Revisión Informe)
- Ing. Marcelo Soto Varas (Revisión Informe)

3. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma "ENUMERACIÓN DE *Staphylococcus aureus* Y RECuento DE AEROBIOS MESÓFILOS EN CEPA LIOFILIZADA" envío N°2.

Este ensayo corresponde a la cuantificación de *Staphylococcus aureus* y RAM en una perla 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 de alimentos. Esta ronda de ensayo de aptitud tipo interlaboratorio de

participación simultánea es realizada por el ISP desde el año 2011 para satisfacer los requerimientos de Laboratorios que requieren realizar control o vigilancia de acuerdo al Reglamento Sanitario de los alimentos, Dto 977, Art. 1. Y Art. 173.

Este Ensayo de Aptitud corresponde al Envío N°2 del Subprograma Enumeración de *Staphylococcus aureus* y Recuento de Aerobios Mesófilos en cepa liofilizada correspondiente al Programa Anual de Ensayos de Aptitud año 2018.

La cual surge con el fin de que los participantes que no reportaron resultados en el envío N°1 del subprograma debido a la alta concentración de la cepa liofilizada puedan realizar el análisis y evaluar su desempeño.

Este proceso se realizó invitando vía correo electrónico a 15 laboratorios involucrados en el primer envío, de estos solo 13 laboratorios aceptaron participar. Procediendo a enviar a cada participante un nuevo ítem de ensayo sin costo para ellos.

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo enviado consistió en una perla liofilizada de *Staphylococcus aureus* NCTC 10788 que contiene aproximadamente 508,2 UFC de *Staphylococcus aureus* para determinación cuantitativa de(l) lo(s) analito(s) *Staphylococcus aureus* y Recuento de Aerobios Mesófilos, envasada en un vial de vidrio etiquetado y codificado.

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

Tabla N°1:

Valor Asignado para la evaluación de desempeño de la ronda se estableció según el valor de consenso de los participantes

Componente/Analito	Valor Asignado (UFC/mL)	Trazabilidad
<i>Staphylococcus aureus</i>	402	Trazable a NCTC 10788
RAM	420	Trazable a NCTC 10788

Cada laboratorio recibió las instrucciones para manipulación e indicaciones prácticas de seguridad a tomar en cuenta, durante el desarrollo del ensayo. Se recomendó a los participantes el uso de métodos y técnicas analíticas rutinarias del laboratorio.

5. CRONOGRAMA

- 5.1. **Envío de material de ensayo**
26 / 03 / 2019
- 5.2. **Fecha límite de envío de resultados de los laboratorios participantes (Plazo de respuesta)**
22 / 04 / 2019
- 5.3. **Fecha publicación informe parcial en Portal PEEC***
10 / 05 / 2019

*Por ser un segundo envío de esta ronda, los Informes Parciales fueron enviados a través de correo electrónico a cada participante.

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados. Se evaluó la existencia de datos anómalos, en base al método estadístico de Grubbs, una vez establecidos éstos, y sin ser excluidos, se procedió a realizar el análisis estadístico.

El análisis estadístico se basó en la Robusta de los participantes con la mediana de los datos.

Los resultados de los análisis cuantitativos obtenidos por los laboratorios son transformados a valores estándares (z-score).

Para el desempeño de los resultados de los participantes, los criterios de aceptabilidad son clasificados de la siguiente manera: z-score, ejemplo:

$$z = \frac{x - X}{\hat{\sigma}}$$

Dónde;

z : Valor z, z-score

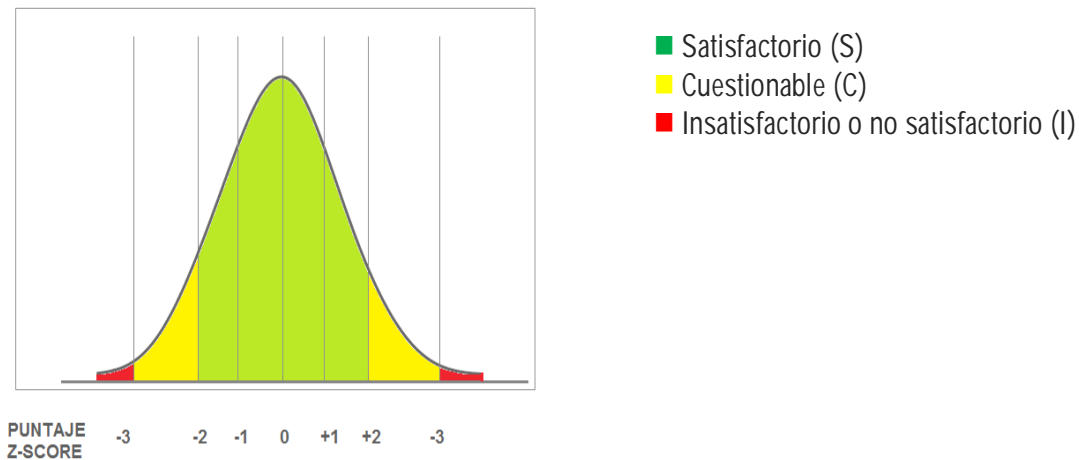
x : Resultado del participante

X : Valor asignado

$\hat{\sigma}$: Desviación estándar de la evaluación de aptitud

Figura1.

Valor de z-score y criterios de aceptabilidad



$|z| \leq 2$: es decir, entre -2,00 y +2,00 el desempeño es **SATISFACTORIO**

$2 < |z| < 3$: entre -2,01 y -2,99 y; entre +2,01 y +2,99 el desempeño es **CUESTIONABLE**

$|z| \geq 3$: el resultado del laboratorio es **INSATISFACTORIO**, es decir, no satisfactorio.

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 los diferentes analitos se presentan en las tablas N° 4 y 5 (ver anexo). De los 15 laboratorios a los cuales se les invitó a participar en este segundo envío, solo 13 aceptaron participar en la repetición de esta ronda. De los cuales el 92,3 % (12/13) enviaron resultados para ambos parámetros (*S. aureus* y RAM).

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:

- a) Para determinación de *Staphylococcus aureus* utilizan lo(s) método(s) ISO 6888, NCh 2671:2002 y AOAC 2003.
b) Para determinación de RAM utilizan lo(s) método(s) ISO 4833, NCh 2659:2002 y AOAC 990.

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° 2:

Resumen análisis estadístico para la evaluación de desempeño

Parámetros	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	RAM	RAM
	(unidades UFC/mL)	(unidades Log ₁₀)	(unidades UFC/mL)	(unidades Log ₁₀)
N° datos reportados (<i>n</i>)	14	14	16	16
Valor asignado (\bar{X})	402	2,6048	420	2,6231
Desviación estándar ensayo de aptitud ($\hat{\sigma}$)	0,121	0,121	0,038	0,038
N° valores anómalos	0	0	1	1

En relación a los datos de la tabla N° 2, para fines de la evaluación de desempeño para los analitos, el valor asignado fue establecido por valor derivado de la media robusta de todos los resultados de participantes y la desviación estándar del ensayo de aptitud por MADe.

Tabla N° 3:

Resumen análisis estadístico robusto de la ronda por analito

Parámetro	Media	Media Robusta	Mediana	MAD	MADe
Analito	(unidades Log ₁₀ UFC/mL)	(unidades Log ₁₀ UFC/mL)	(unidades Log ₁₀ UFC/mL)	(unidades Log ₁₀ UFC/mL)	(unidades Log ₁₀ UFC/mL)
<i>S. aureus</i>	2,5706	2,6076	2,6047	0,0814	0,1206
RAM	2,6357	2,6209	2,6231	0,0255	0,0379

MAD: Desviación absoluta media, Mediana del valor absoluto de todas las desviaciones o mediana de las diferencias absolutas.

MADe: Desviación estándar de consenso.

En las tablas N° 4 y 5, se resumen los resultados reportados por cada participante y los z-score alcanzados.

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

La evaluación de desempeño se estableció a través del modelo estadístico z-score, calculado con el valor asignado y la desviación estándar indicada en la tabla N° 2 del presente informe.

La calificación de z-score alcanzada y evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de metales en productos hidrobiológicos, se puede observar en las tablas N°4 y 5 (ver anexo).

Los gráficos circulares de la evaluación de desempeño global por cada analito, la evaluación de desempeño de cada analito versus método de referencia informado por los participantes y distribución de z-score se presentan en anexos numerados desde gráfica N° 1.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- a) Este Ensayo de Aptitud corresponde al Envío N°2 del Subprograma Enumeración de *Staphylococcus aureus* y Recuento de Aerobios Mesófilos en Cepas Liofilizadas del año 2018.
- b) De un total de 13 laboratorios adscritos para esta ronda, el 92,3% envió resultados para ambos parámetros.
- c) Para el análisis estadístico del analito *Staphylococcus aureus* se presentaron 0 datos anómalos.
- d) Para el análisis estadístico del analito RAM se presentó 1 dato anómalo.
- e) 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 de cuestionables o insatisfactorios, así como también cuando se observen tendencias por defecto o exceso para determinado(s) analito(s).
- f) 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.

12. ANEXOS

Tabla N° 4

Resultados de *Staphylococcus aureus* reportados, valores de Z-score y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados Unidades UFC/mL	Resultados Unidades Log 10	z-score	Evaluación de desempeño
QAMA 1505	350	2,54	-0,50	Satisfactoria
QAMA 1517	480	2,68	0,63	Satisfactoria
QAMA 1519	600	2,78	1,44	Satisfactoria
QAMA 1524	570	2,76	1,25	Satisfactoria
QAMA 1550 - 1	310	2,49	-0,94	Satisfactoria
QAMA 1550 - 2	300	2,48	-1,06	Satisfactoria
QAMA 1551	470	2,67	0,56	Satisfactoria
QAMA 1552	<100	No se realiza evaluación estadística		
QAMA 1565	*	*	No Aplica	No Aplica
QAMA 1579	550	2,74	1,12	Satisfactoria
QAMA 1583	75	1,88	-6,05	Insatisfactoria
QAMA 1589 - 1	375	2,57	-0,25	Satisfactoria
QAMA 1589 - 2	405	2,61	0,02	Satisfactoria
QAMA 1597	330	2,52	-0,71	Satisfactoria
QAMA 1603 - 1	470	2,67	0,56	Satisfactoria
QAMA 1603 - 2	400	2,6	-0,02	Satisfactoria

*: No reporta resultados

Tabla N° 5

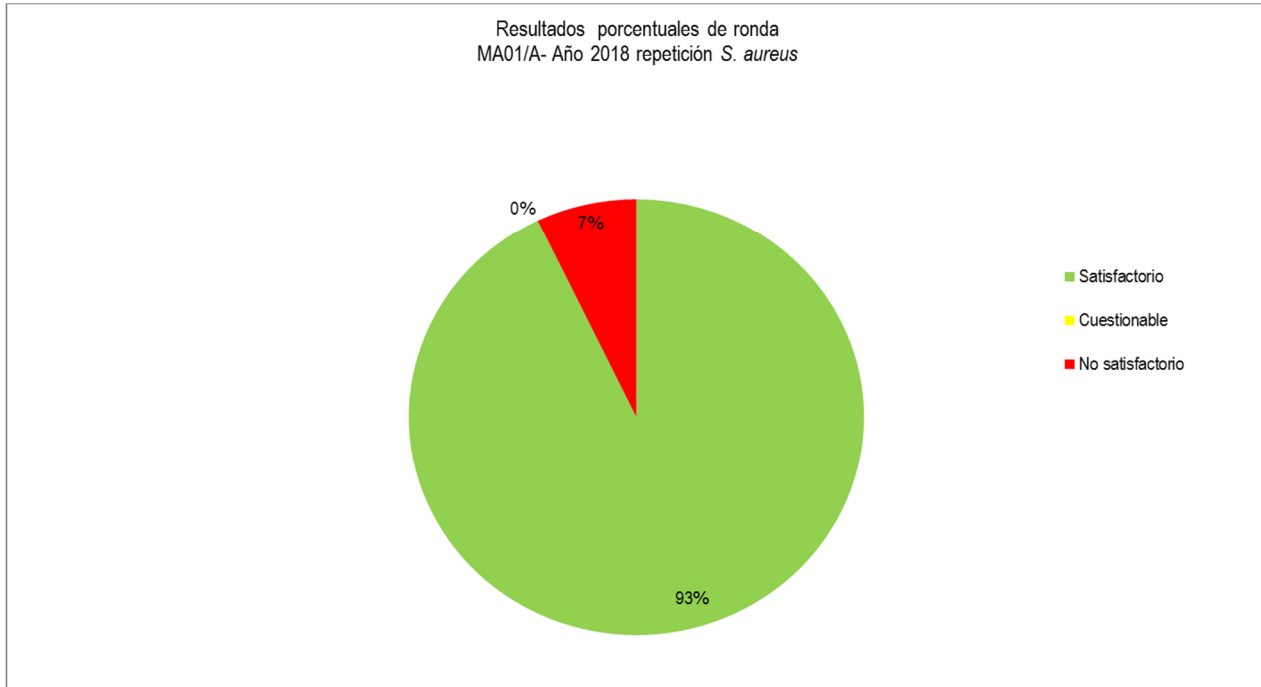
Resultados de RAM reportados, valores de Z-score y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados Unidades UFC/mL	Resultados Unidades Log 10	z-score	Evaluación de desempeño
QAMA 1505	410	2,61	-0,27	Satisfactoria
QAMA 1517	430	2,63	0,27	Satisfactoria
QAMA 1519	400	2,60	-0,56	Satisfactoria
QAMA 1524	430	2,63	0,27	Satisfactoria
QAMA 1550 - 1	380	2,58	-1,14	Satisfactoria
QAMA 1550 - 2	360	2,56	-1,76	Satisfactoria
QAMA 1551 - 1	440	2,64	0,54	Satisfactoria
QAMA 1551 - 2	540	2,73	2,88	Cuestionable
QAMA 1552	400	2,6	-0,56	Satisfactoria
QAMA 1565	*	*	No Aplica	No Aplica
QAMA 1579	450	2,65	0,79	Satisfactoria
QAMA 1583	775	2,89	7,02	Insatisfactoria
QAMA 1589 - 1	355	2,55	-1,92	Satisfactoria
QAMA 1589 - 2	375	2,57	-1,29	Satisfactoria
QAMA 1597	460	2,66	1,04	Satisfactoria
QAMA 1603 - 1	430	2,63	0,27	Satisfactoria
QAMA 1603 - 2	410	2,61	-0,27	Satisfactoria

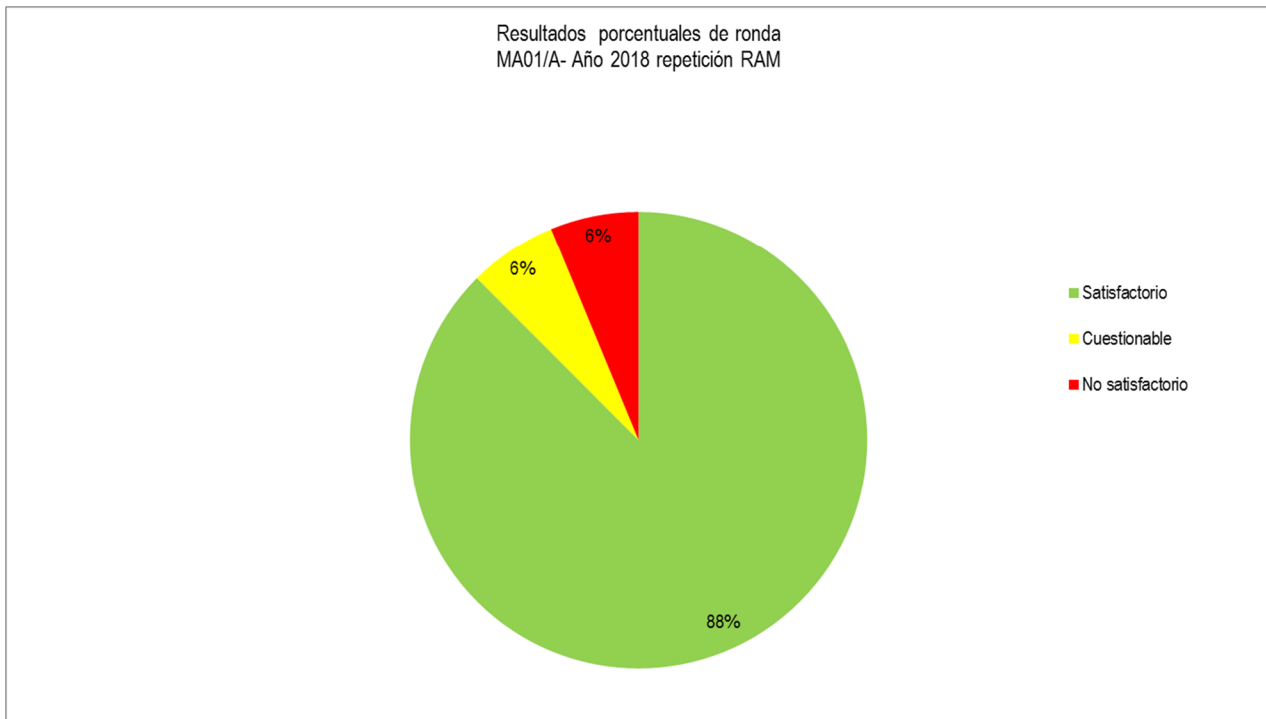
*: No reporta resultados

GRÁFICA N° 1

a) Evaluación de desempeño de *Staphylococcus aureus*:

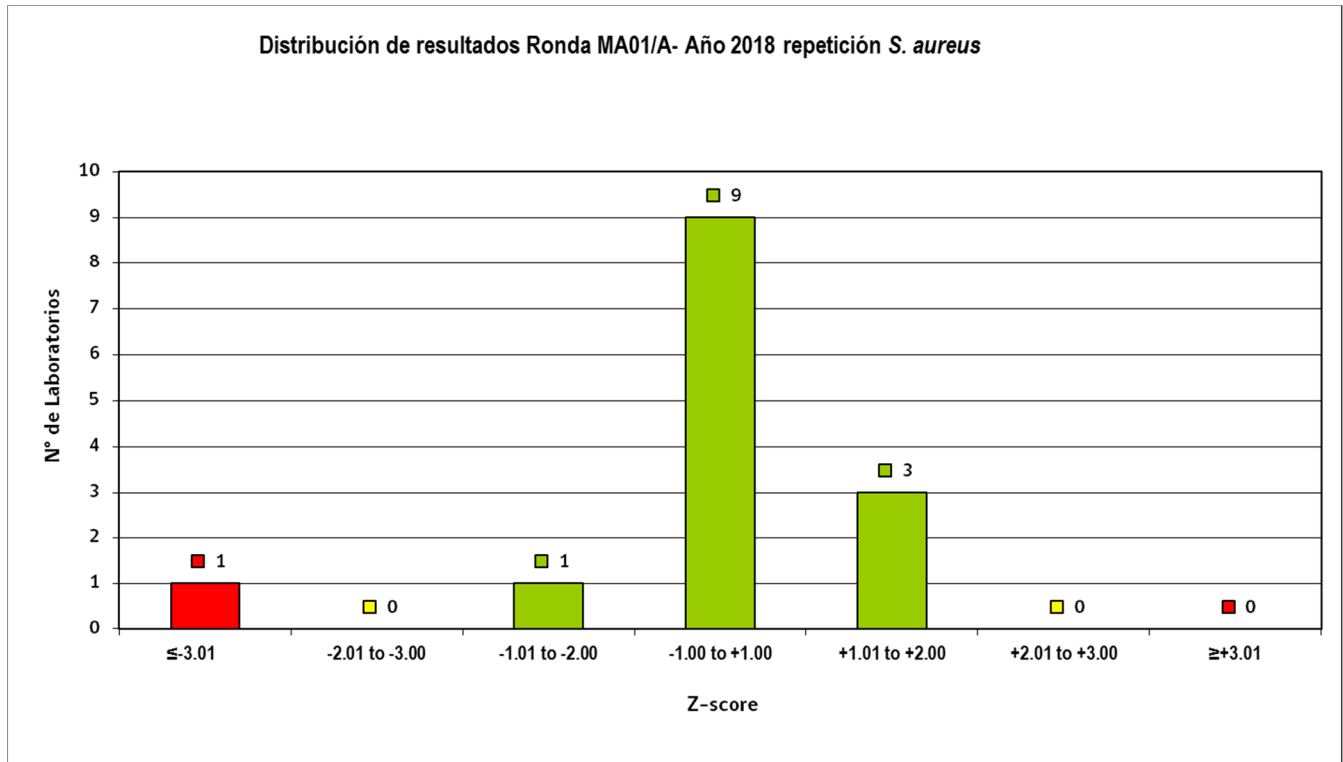


b) Evaluación de desempeño de RAM:

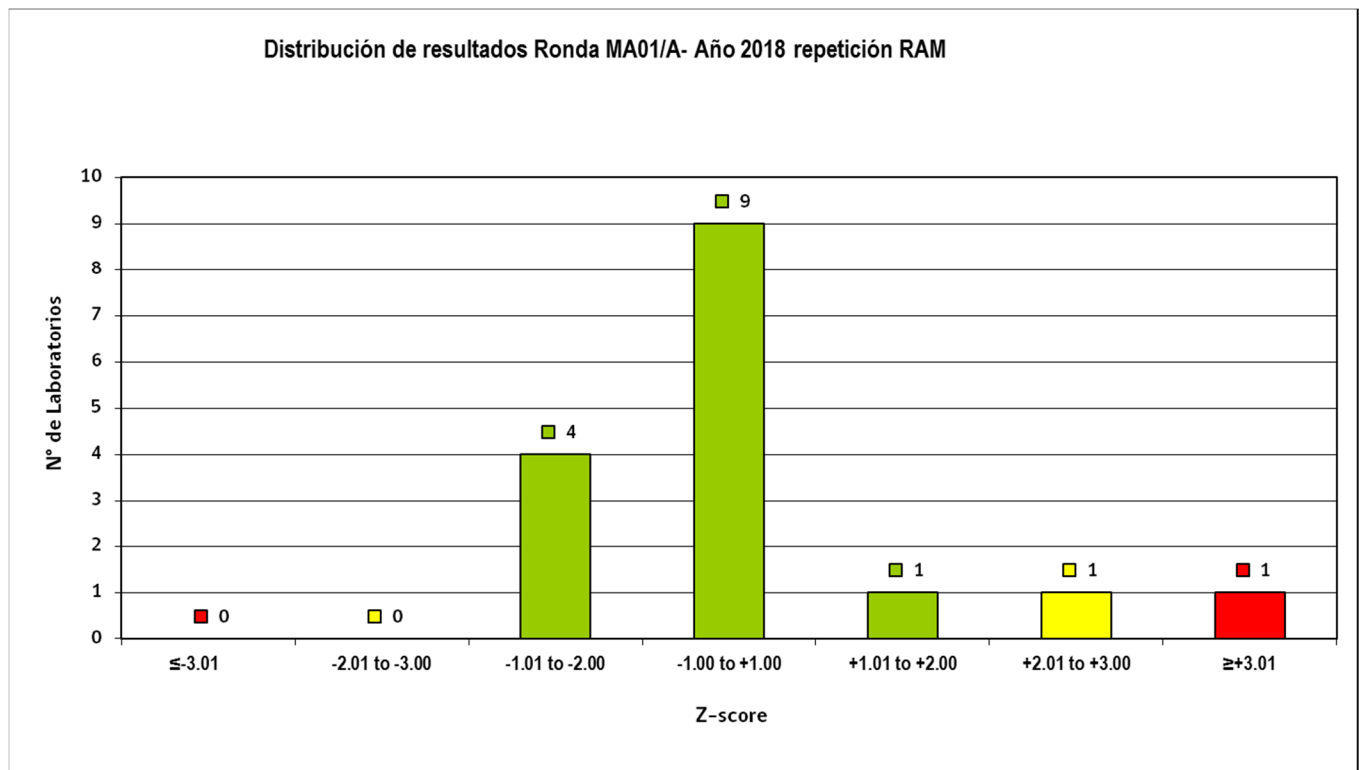


GRÁFICA N° 2.

a) *Distribución de Resultados para determinación de Staphylococcus aureus.*

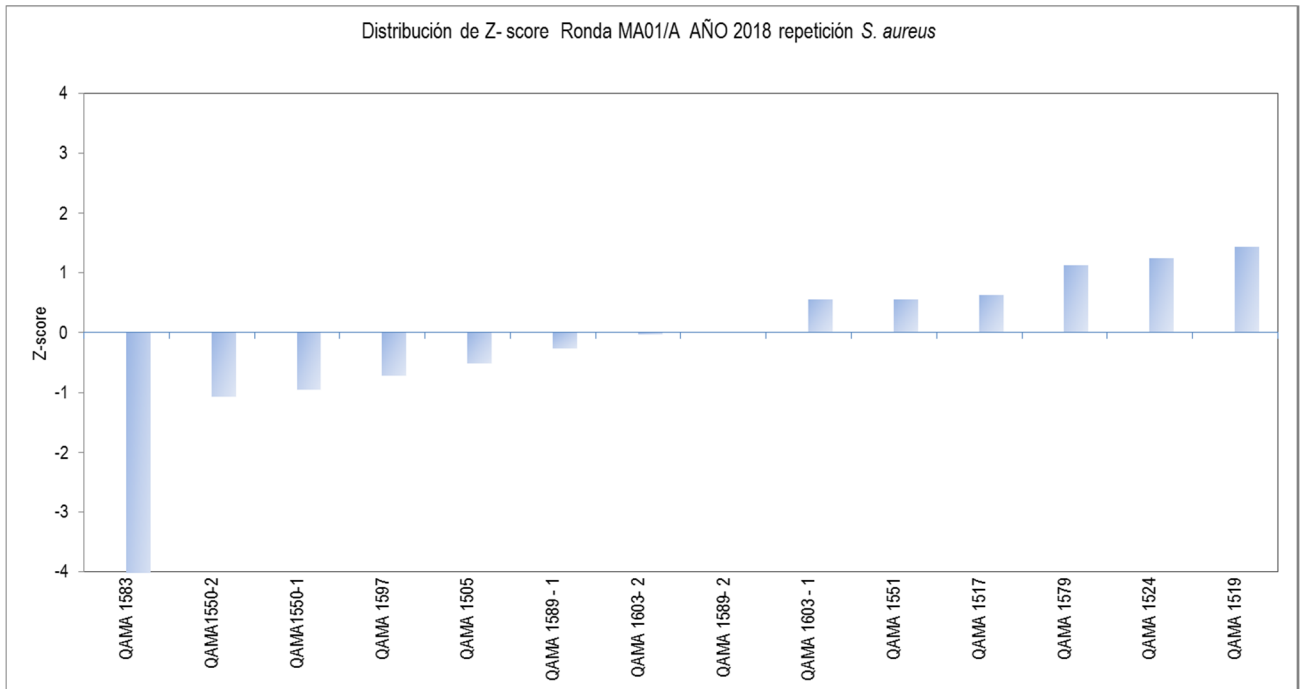


b) *Distribución de Resultados para determinación de RAM.*



GRÁFICA N° 3.

a) Distribución de z-score para determinación de *Staphylococcus aureus*.



b) Distribución de z-score para determinación de RAM.

