



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

PROGRAMA ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LECHE EN POLVO: SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *Staphylococcus aureus* MEDIANTE TÉCNICA DE RECUENTO EN PLACA

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: MA01/B-2019 VERSIÓN: 01



RG-04-IT-751.01-002.
Versión 0.
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 Nodarse.

Informe Ronda -Año: MA01/B - 2019

Fecha: 04 / 02 / 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 *Staphylococcus aureus* MEDIANTE TÉCNICA DE RECuento EN PLACA

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.....	08
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	08
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	09
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	09
11.	REFERENCIAS.....	10
12.	ANEXOS.....	10

1. LISTADO DE PARTICIPANTES CONTENIDO

CESMEC S.A. SEDE IQUIQUE	ALTO HOSPICIO
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	COLINA
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
DICTUC	MACUL
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO	VITACURA
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE CONCEPCIÓN	HUALPEN
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	TALCAHUANO
LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
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 MICROBIOLOGÍA PROLESUR LOS LAGOS	LOS LAGOS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO	OSORNO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO	OSORNO
LABORATORIO QUÍMICO SERENOR	IQUIQUE
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A	CONCEPCIÓN
LABORATORIO SEASLAB	MACUL
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	PUERTO MONTT
SILOB LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO
TAAG GENETICS S.A.	PUDAHUEL

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:

- TM. Fabiola Rojas Cornejo (Elaboración del Material de Referencia del ensayo de aptitud)
- Tec. Gabriel Zambrano Muñoz (Preparación, embalaje y etiquetado de ítems de ensayo)
- Ing. Karina González Navea (Revisión Informe)
- Ing. Marcelo Soto Varas (Revisión Informe y V°B° Jefatura Sección)

3. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma "ENUMERACIÓN DE *Staphylococcus aureus* MEDIANTE TÉCNICA DE RECuento EN PLACA". Este ensayo corresponde a la cuantificación de *Staphylococcus aureus* en leche en polvo, de un material elaborado por el área de Microbiología Metrológica y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis de microorganismos en alimentos. 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 Laboratorios que requieren realizar control o vigilancia de acuerdo al Reglamento Sanitario de los alimentos, Dto 977, Art. 1. Y Art. 173.

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo enviado contiene aproximadamente 10 gramos de leche en polvo para determinación de cuantitativa del analito *Staphylococcus aureus*, envasada en envase plástico estéril, previamente acondicionado, sellado, etiquetado y codificado.

El material de ensayo para análisis de *Staphylococcus aureus* correspondió a un material preparado y caracterizado por el área Microbiología Metrológica del Instituto de Salud Pública de Chile.

La evaluación de homogeneidad fue realizada utilizando la siguiente metodología del ítem de ensayo en duplicado 10 muestras obtenidas aleatoriamente:

Tabla N° 1

Metodologías de análisis

Componente/analito	Método
<i>Staphylococcus aureus</i>	Referencia UNE-EN-ISO-6888-1 Método horizontal para el recuento de estafilococos coagulase positivos (<i>S. aureus</i> y otras spp.). Parte 1 Técnica que utiliza agar B. Parker.

Tabla N° 2

Resultados evaluación de homogeneidad

Componente/analito	n	Criterio aceptabilidad	Resultado test
<i>Staphylococcus aureus</i>	10	F observado (2,51) < F crítico (3,02) S ² sam (0,0037) < Valor crítico C (0,01)	Aceptable

n: número de muestras ensayadas en duplicado

La evaluación de estabilidad está basada en ISO Guide 35.

Tabla N°3:
Resultados Test de Estabilidad

Componente/analito	n	Criterio aceptabilidad	Resultado test
<i>Staphylococcus aureus</i>	10	$ \beta < t = 0,95$	Aceptable

n: número de muestras ensayadas en duplicado

El resultado del test de homogeneidad y estabilidad realizado a los ítems de ensayo entregó los siguientes resultados demostrando que el material es estable para los fines previstos

Valor Asignado para la evaluación de desempeño de la ronda se estableció según valor de consenso de los participantes. A modo informativo se señala en la Tabla N°4 el valor de referencia del Test de homogeneidad.

Tabla N°4:
Valor de Referencia del Test de Homogeneidad acompañado de incertidumbre combinada (Homogeneidad, estabilidad y caracterización).

Componente/Analito	Valor Asignado (\log_{10} ufc/g) $\pm U_{(k=2)}$ (\log_{10} ufc/g)	Trazabilidad
<i>Staphylococcus aureus</i>	3,80 \pm 0,0721	Trazable a ATCC 25923

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**
23 / Julio / 2019
- 5.2. **Fecha límite de envío de resultados de los laboratorios participantes (Plazo de respuesta)**
22 / Agosto / 2019
- 5.3. **Fecha publicación informe parcial en Portal PEEC**
10 / 09/ 2019

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 desviación estándar de consenso MADE.

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

Para el desempeño de los resultados de los participantes, los criterios de aceptabilidad son clasificados de la siguiente manera: (Indicar z-score ó el método correspondiente), ejemplo:

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

Dónde;

z : Valor z, z-score

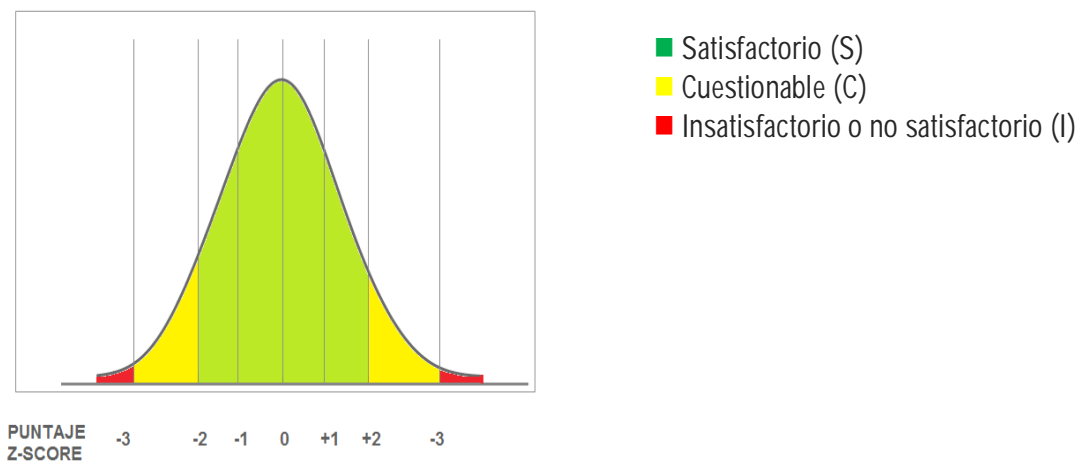
x : Resultado del participante

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 el analito se presentan en las tablas N° 7 (ver anexo). De los 20 laboratorios adscritos, el 95 % enviaron resultados del parámetro.

Se solicitó a los laboratorios reportar sus resultados con números enteros en UFC/g para el analito *Staphylococcus aureus*.

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 *Staphylococcus aureus* utilizan los métodos NCh 2671:2002, ISO 6888-1:1999, AOAC 2003.08 y BAM online Chap. 12.

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° 5:

Resumen análisis estadístico para la evaluación de desempeño

Parámetros	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	(UFC/g)	(Log ₁₀ UFC/g)
N° datos reportados (<i>n</i>)	19	19
Valor asignado (<i>X</i>)	3318	3,52
Desviación estándar ensayo de aptitud (<i>σ</i>)	0,133	0,133
N° valores anómalos	0	0

En relación a los datos de la tabla N° 5, para fines de la evaluación de desempeño para el analito el valor asignado fue establecido por consenso de los participantes y la desviación estándar del ensayo de aptitud por Desviación estándar de consenso (MADe), trabajándose con los valores en Log₁₀ UFC/g para los cálculos de desempeño.

La tabla N° 6 está relacionada con el análisis estadístico Robusto de la ronda de la cual se obtiene el valor de consenso de los participantes (Mediana) y la desviación estándar de consenso (MADe).

Tabla N° 6:

Resumen análisis estadístico robusto de la ronda por analito

Parámetro	Media	Mediana	MAD	MADe
Analito	(Log ₁₀ UFC/g)	(Log ₁₀ UFC/g)	(Log ₁₀ UFC/g)	(Log ₁₀ UFC/g)
<i>Staphylococcus aureus</i>	3,5584	3,5208	0,0895	0,13269

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° 7, 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° 5 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°7, (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) De un total de 20 laboratorios adscrito para esta ronda, el 95% envió resultados para *Staphylococcus aureus*.
- b) Para el análisis estadístico del analito *Staphylococcus aureus* se presentaron 0 datos anómalos.
- c) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito *Staphylococcus aureus* ha aumentado al 84,2% de satisfactoriedad.
- d) 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). (Cuando corresponda uno o el otro, o bien ambos).
- e) Al final de este Informe en la sección de "Anexos" Tabla N°8 se encuentra una tabla informativa que señala el z-score obtenido en relación al valor de certificado del Material de Referencia. Este valor z-score no corresponde a una evaluación de desempeño de los laboratorios, si no que es meramente informativa para comparar el valor reportado por los laboratorios participantes respecto del valor certificado del Material elaborado por el Laboratorio Designado de Metrología del ISP.
- f) La versión 1 de este Informe anula y reemplaza versión 0 del mismo. Esta nueva versión del Informe realiza aclaración en tabla N°4 e incorpora la codificación del registro en la portada, sin modificar 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.

12. ANEXOS

Tabla N° 7

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

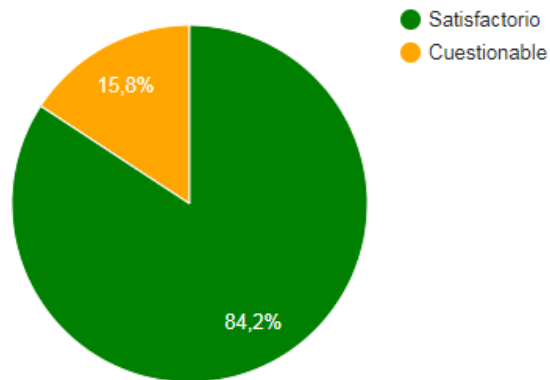
CIL	Resultados Unidades UFC/g	Resultados Unidades Log ₁₀ UFC/g	z-score	Evaluación de desempeño
QAMA1700	3318	3,520876	0,00	Satisfactoria
QAMA1701	2700	3,431364	-0,67	Satisfactoria
QAMA1704	4300	3,633468	0,85	Satisfactoria
QAMA1705	2795	3,446382	-0,56	Satisfactoria
QAMA1706	2700	3,431364	-0,67	Satisfactoria
QAMA1707	3200	3,50515	-0,12	Satisfactoria
QAMA1717	2950	3,469822	-0,38	Satisfactoria
QAMA1721	*	*	*	*
QAMA1722	5400	3,732394	1,59	Satisfactoria
QAMA1723	5400	3,732394	1,59	Satisfactoria
QAMA1726	3772	3,576572	0,42	Satisfactoria
QAMA1730	3000	3,477121	-0,33	Satisfactoria

CIL	Resultados Unidades	Resultados Unidades	z-score	Evaluación de desempeño
	UFC/g	Log ₁₀ UFC/g		
QAMA1731	3800	3,579784	0,44	Satisfactoria
QAMA1738	1670	3,222716	-2,25	Cuestionable
QAMA1746	6800	3,832509	2,35	Cuestionable
QAMA1773	4900	3,690196	1,28	Satisfactoria
QAMA1779	6300	3,799341	2,10	Cuestionable
QAMA1789	2300	3,361728	-1,20	Satisfactoria
QAMA1791	4600	3,662758	1,07	Satisfactoria
QAMA1795	3200	3,50515	-0,12	Satisfactoria

*: No reporta resultados

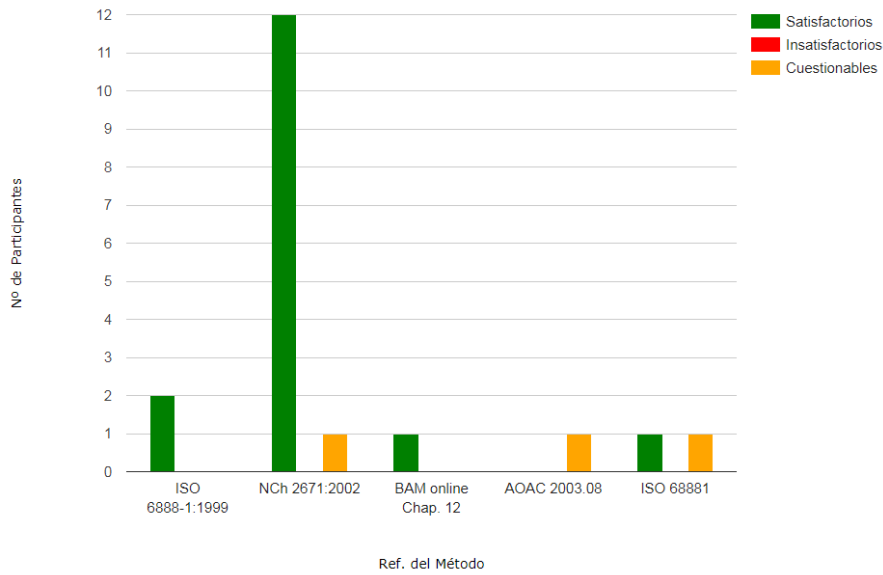
GRÁFICA N° 1

Evaluación de desempeño de *Staphylococcus aureus*



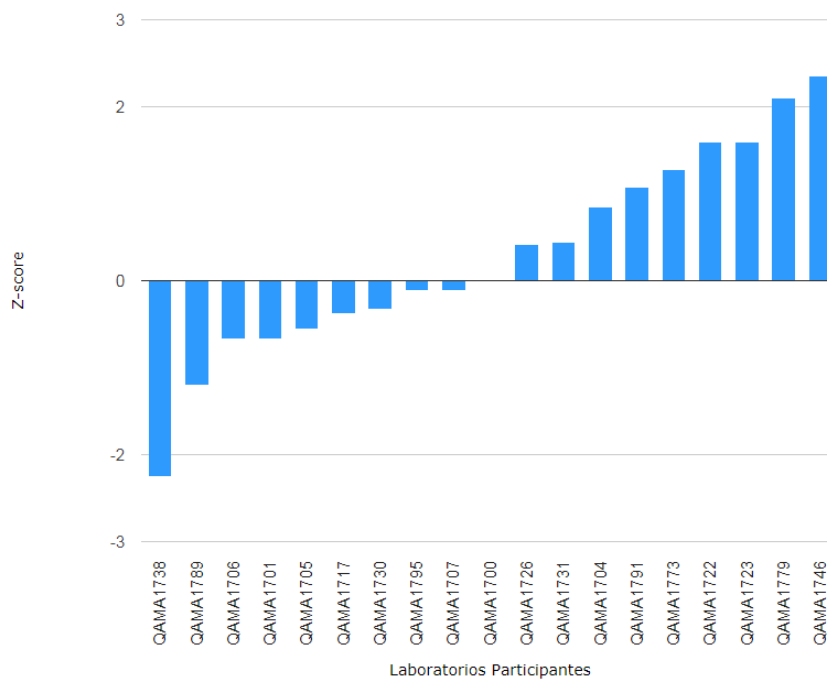
GRÁFICA N° 2.

Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de *Staphylococcus aureus*.



GRÁFICA N° 3.

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



GRÁFICA N° 4.

Dispersión de datos para determinación de Staphylococcus aureus.

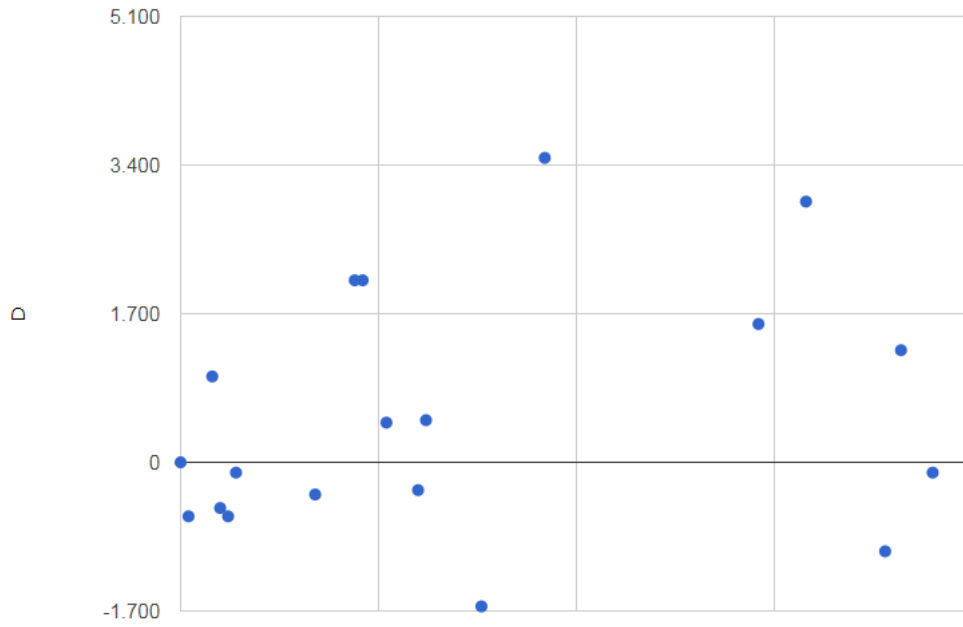


Tabla N° 8

Resultados de *Staphylococcus aureus* reportados, valor de certificado del Material de Referencia valores de Z-score.

CIL	Resultados Unidades Log ₁₀ UFC/g	Valor Certificado MR Log ₁₀ UFC/g	Z-score**
QAMA1700	3,5209	3,8000	-2,11
QAMA1701	3,4314	3,8000	-2,79
QAMA1704	3,6335	3,8000	-1,26
QAMA1705	3,4464	3,8000	-2,68
QAMA1706	3,4314	3,8000	-2,79
QAMA1707	3,5052	3,8000	-2,23
QAMA1717	3,4698	3,8000	-2,5
QAMA1721	*	*	*
QAMA1722	3,7324	3,8000	-0,51
QAMA1723	3,7324	3,8000	-0,51
QAMA1726	3,5766	3,8000	-1,69
QAMA1730	3,4771	3,8000	-2,44
QAMA1731	3,5798	3,8000	-1,67
QAMA1738	3,2227	3,8000	-4,37
QAMA1746	3,8325	3,8000	0,25
QAMA1773	3,6902	3,8000	-0,83
QAMA1779	3,7993	3,8000	0,00
QAMA1789	3,3617	3,8000	-3,32
QAMA1791	3,6628	3,8000	-1,04
QAMA1795	3,5052	3,8000	-2,23

*: No reporta resultados

**Nota: El valor de z-score determinado como: $z\text{-score} = (\text{Log}_{10} \text{Valor Reportado} - \text{Log}_{10} \text{Valor Certificado}) / \text{MADe}$.
No corresponde a una evaluación de desempeño.