



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

PROGRAMA ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: SUBPROGRAMA ENUMERACIÓN DE *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: MA03B-2020 VERSIÓN: 00



RG-03-IT-751.01-002.
Versión 3.
Fecha 08/08/2020

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: MA03B-2020

Fecha: 06/11/2020

Versión N°: 00

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 *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA

CONTENIDO

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

1. LISTADO DE PARTICIPANTES

ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
ASELAB LTDA.	SAN FERNANDO
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO SPA (CSLAB)	QUINTA NORMAL
CESMEC S.A -SEDE IQUIQUE	ALTO HOSPICIO
CESMEC S.A -SEDE SANTIAGO	COLINA
CESMEC S.A. -SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CORTHORN QUALITY CHILE SA	SANTIAGO
DICTUC S.A.	SANTIAGO
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO - SEDE CONCEPCIÓN	HUALPEN
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 CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO DE ALIMENTOS-UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE DIAGNOSTCO GAM S.A. (DIAGNOTEC)	PUERTO MONTT
LABORATORIO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (LIA)-UNIVERSIDAD DE CHILE	SANTIAGO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO - SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DEL AMBIENTE BÍO BÍO - SEREMI DE SALUD REGIÓN DEL BIO BÍO	LOS ÁNGELES
LABORATORIO INTERNO SOPRAVAL S.A.	CALERA
MICROBIOLOGÍA SALMONES ANTÁRTICA S.A.	CHONCHI
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD

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)
- Ms. Karina González Navea (Revisión Informe)
- Ing. Marcelo Soto Varas (Revisión Informe)
- Ms. Soraya Sandoval Riquelme (Revisión Informe)

3. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma "ENUMERACIÓN DE *Escherichia coli* EN CEPA LIOFILIZADA". Este ensayo corresponde a la semi-cuantificación de *Escherichia coli* en cepa 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 por Norma Chilena Oficial NCh 3056:2007 ISO/TS 16649-3:2005 correspondiente a la metodología de 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". 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 Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA).

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo enviado contiene una perla de cepa liofilizada para determinación semi-cuantitativa del analito *Escherichia coli*, envasada en un vial de vidrio, sellado, etiquetado y codificado.

El material de ensayo para análisis de *Escherichia coli* correspondió a un material adquirido y fue verificada su viabilidad y pureza por el Laboratorio de Biometrología del Laboratorio Designado, Sección metrología de Ambientes y Alimentos del Instituto de Salud Pública de Chile.

Tabla N° 1

Metodologías de análisis para verificación de viabilidad y pureza.

Componente/analito	Método
<i>Escherichia coli</i>	Referencia ME-751.02.02-001 Método de ensayo convencional de recuento en placa BAM online 2001.

Tabla N°2:

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

Componente/Analito	Valor asignado (NMP/mL)	Valor asignado (Log ₁₀ NMP/mL)	Incertidumbre estándar valor asignado (NMP/mL)	Trazabilidad
<i>E. coli</i> 3 × 3 tubos	46	1,66	0,096	Trazable a NCTC 12923
<i>E. coli</i> 3 × 5 tubos*	---	---	---	Trazable a NCTC 12923

*Considere que para la Metodología de Análisis 3 x 5 tubos no se evalúa desempeño a través de z-score debido a que el número de datos es inferior a n=10, por lo cual no es factible aplicar Estadística Robusta para la Asignación de valor.

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* por técnica de dilución múltiple número más probable (NMP) de tres tubos por dilución y/o con cinco tubos por dilución, según el control a realizar, control de moluscos vivos o procesados respectivamente.

5. CRONOGRAMA

5.1. Envío de material de ensayo.

01 / 09 / 2020

5.2. Fecha límite de envío de resultados de los laboratorios participantes (Plazo de respuesta).

01 / 10 / 2020

5.3. Fecha publicación informe parcial en Portal PEEC.

21 / 10 / 2020

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados fueron recolectados. Se evaluó la existencia de datos anómalos y extremos, en base al método estadístico de Grubbs y criterio de $\pm 50\%$ de mediana el Protocolo internacional Armonizado IUPAC. Una vez establecidos éstos sin ser excluidos, ya que no influyen en la obtención del valor de consenso, se procedió a realizar el análisis estadístico.

El análisis estadístico se basó en valor de consenso de los participantes para el valor asignado (V_a). 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 ± 5 , para el valor asignado 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 ± 5 de acuerdo a la tabla N°3:

Tabla N°3:

Criterio para la evaluación de desempeño de los participantes.

$V_a - 3\sigma \leq x_a \leq V_a + 3\sigma$	Satisfactorio.
$x_a < V_a - 3\sigma$ y $x_a > V_a - 5\sigma$	Cuestionable.
$x_a > V_a + 3\sigma$ y $x_a < V_a - 5\sigma$	Cuestionable.
$x_a \geq V_a + 5\sigma$ y $x_a \leq V_a - 5\sigma$	Insatisfactorio.

Para fines de conservar la confidencialidad de los resultados y la evaluación de desempeño de los participantes, estos son reportados en el informe (Anexos) con el código Código de Identificación del Laboratorio (CIL), 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 las dos metodologías de Análisis (3×5 tubos y 3×3 tubos) se presentan en la tablas N° 5 y N°6 (ver anexo). De los 22 laboratorios adscritos, el 81,8 % enviaron resultados en una de las metodologías de análisis (3×3 tubos y 3×5 tubos)

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 *E. coli* por NMP utilizan el método Norma Chilena Oficial NCh 3056 of. 2007.

- 1 Laboratorios utilizaron dilución 3 × 5 tubos.
- 17 Laboratorios utilizaron dilución 3 × 3 tubos.

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° 4:

Resumen análisis estadístico para la evaluación de desempeño

Parámetros	<i>E. coli</i> 3 × 3 tubos	<i>E. coli</i> 3 × 5 tubos*
	(NMP/mL)	(NMP/mL)
N° datos reportados (n)	17	1
Valor asignado (x_{pt})	46	--
Desviación estándar ensayo de aptitud (σ_{pt})	0,32	--
Incertidumbre Valor Asignado ($u_{(x_{pt})}$)	0,96	--
N° valores anómalos	2	--
N° valores extremos	8	--

* La técnica de tubos múltiples de 3 × 5 tubos no se evalúa desempeño debido a que el número de datos es inferior a $n=10$, por lo cual no es factible aplicar Estadística Robusta para la Asignación de valor.

En relación a los datos de la tabla N° 4, para fines de la evaluación de desempeño para el analito el valor asignado fue establecido por consenso de los participantes y la desviación estándar teórica de 0,32.

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

La evaluación de desempeño se estableció a través del modelo estadístico mencionado en el punto 6 del informe, calculado con el valor asignado y la desviación estándar indicada en la tabla N° 4 del presente informe.

La evaluación de desempeño respecto de la evaluación de análisis de enumeración de *Escherichia coli* en cepa liofilizada mediante NCh 3056 se puede observar en la tabla N°6. La tabla N°5 presenta el resultado reportado por el laboratorio sin evaluación de desempeño por lo mencionado en el punto 8 (ver anexo).

Los gráficos circulares de la evaluación de desempeño global y dispersión de datos se presentan en anexos numerados desde gráfica N° 1.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- a) De un total de 22 laboratorios adscrito para esta ronda, el 81,8% envió resultados al menos para una técnica de tubos múltiples.
- b) De los laboratorios participantes que reportaron resultados, 17 enviaron sus resultados para la técnica de 3 × 3 tubos.
- c) De los laboratorios participantes que reportaron resultados, 1 (uno) envió sus resultados para la técnica de 3 × 5 tubos.
- d) Para el análisis estadístico se presentaron 2 datos anómalos y 8 datos extremos.
- e) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito *Escherichia coli* ha disminuido al 88,2% de satisfactoriedad comparado con el 100% de satisfactoriedad del año 2019.
- f) Se sugiere revisar datos, cálculos y unidades, como posible causa de desviación de resultados para laboratorios que cuenten con una evaluación de desempeño dentro del rango de cuestionables o insatisfactorios, así como también cuando se observen tendencias por defecto o exceso para determinado(s) analito(s).
- 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 IUPAC (2006). Pure Appl. Chem. Vol78, pp. 145-196.*
6. NCh-ISO 22117:2014 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal- Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. (Cuando corresponda a Ensayos de Aptitud de Microbiología).

12. ANEXOS

Tabla N° 5

Resultados de *Escherichia coli* por técnica de 3 × 5 tubos reportados y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados (NMP/mL)	Resultados (Log ₁₀ NMP/mL)	Evaluación de Desempeño	Valor Anómalo (A) Valor Extremo (E)
QAMA2013	46	1,66	No aplica	No aplica

Tabla N° 6

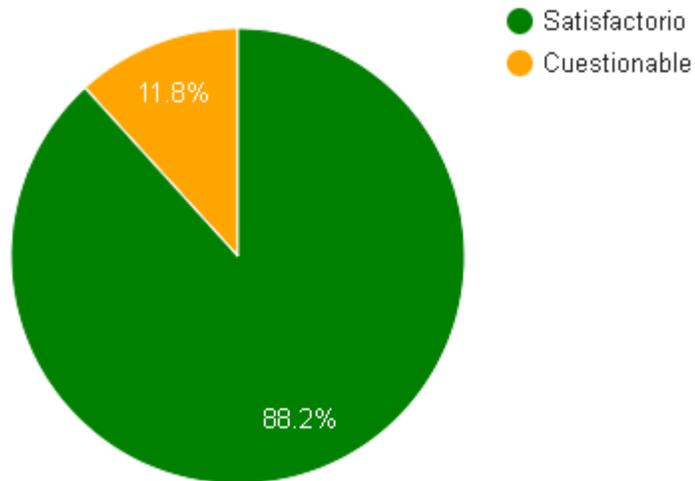
Resultados de *Escherichia coli* por técnica de 3 × 3 tubos reportados y evaluación de desempeño.

CIL	Resultados (NMP/mL)	Resultados (Log ₁₀ NMP/mL)	Evaluación de Desempeño	Valor Anómalo (A) / Valor Extremo (E)
QAMA2000	*	*	*	*
QAMA2003	930	2,9685	Cuestionable	A / E
QAMA2004	46	1,6628	Satisfactorio	-
QAMA2015	14	1,1461	Satisfactorio	E
QAMA2018	46	1,6628	Satisfactorio	-
QAMA2019	46	1,6628	Satisfactorio	-
QAMA2020	43	1,6335	Satisfactorio	-
QAMA2021	*	*	*	*
QAMA2024	16	1,2041	Satisfactorio	E
QAMA2026	23	1,3617	Satisfactorio	E
QAMA2029	240	2,3802	Satisfactorio	E
QAMA2037	46	1,6628	Satisfactorio	-
QAMA2038	46	1,6628	Satisfactorio	-
QAMA2061	*	*	*	*
QAMA2062	*	*	*	*
QAMA2068	24	1,3802	Satisfactorio	-
QAMA2071	110	2,0414	Satisfactorio	E
QAMA2082	1100	3,0414	Cuestionable	A / E
QAMA2083	46	1,6628	Satisfactorio	-
QAMA2089	93	1,9685	Satisfactorio	E
QAMA2094	43	1,6335	Satisfactorio	-

*: No reporta resultados

GRÁFICA N° 1

Evaluación de desempeño de *Escherichia coli* por técnica de 3 x 3 tubos.



GRÁFICA N° 2

Dispersión de datos para determinación de *Escherichia coli* por Técnica de 3 x 3 tubos

