

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS SUBPROGRAMA: RECUENTO DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* EN LECHE

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD PEEC | MA01B-2015



P E E C
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD



ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS SUBPROGRAMA:
RECuento DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* EN LECHE

Coordinador (S) PEEC

Q. F. Soraya Sandoval
06.01.2016

Autorizado por:

Jefe (TyP) Departamento Salud Ambiental
BQ. Roberto Bravo M.

Departamento Salud Ambiental
Subdepartamento de Metrología y Desarrollo Tecnológico
Sección Metrología Ambiental y de Alimentos
Instituto de Salud Pública de Chile
Avda. Marathón 1000, Ñuñoa
Santiago de Chile



P E E C
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD

ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS SUBPROGRAMA: RECUENTO DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* EN LECHE

CONTENIDO

1. LISTA DE PARTICIPANTES	4
2. RESPONSABLES	6
3. INTRODUCCIÓN	6
4. MATERIAL DE ENSAYO	6
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 Y SUGERENCIAS	8
11. REFERENCIAS	9
12. ANEXOS	10

1. LISTA DE PARTICIPANTES

5M S.A.	CONCEPCIÓN
CERTILAB LABORATORIOS	ÑUBLE
CESMEC S.A SEDE IQUIQUE	IQUIQUE
CESMEC S.A SEDE SANTIAGO	CHACABUCO
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
DICTUC	SANTIAGO
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO	SANTIAGO
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
LABORATORIO AMBIENTAL DE SAN FELIPE DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE VALPARAÍSO	VALPARAÍSO
LABORATORIO AMBIENTAL DE VIÑA DEL MAR DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE VALPARAÍSO	VALPARAÍSO
LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	LLANQUIHUE
LABORATORIO AMBIENTAL ÑUBLE DELEGACIÓN PROVINCIAL ÑUBLE SEREMI DE SALUD REGIÓN DEL BIO BÍO	ÑUBLE
LABORATORIO ASEGURAMIENTO CALIDAD DE LA MEDICIÓN / LACM	VALDIVIA
LABORATORIO ASISTEC, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, PUCV	VALPARAÍSO
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS	LLANQUIHUE
LABORATORIO DE ALIMENTOS-UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD MAGALLANES, PUNTA ARENAS	MAGALLANES
LABORATORIO DEL AMBIENTE OSORNO/ SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO SEASLAB	SANTIAGO
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	LLANQUIHUE
QUALITY LAB LTDA.	CURICÓ
SECCIÓN MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	SANTIAGO

2. RESPONSABLES

Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- Soraya Sandoval Riquelme (Coordinador)

Colaboradores:

- D. Gabriel Zambrano

3. INTRODUCCIÓN

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA01B-2015, que comprendió el "Recuento de Staphylococcus aureus en leche en polvo". Este material fue preparado por el área microbiológica de la Sección Metrología Ambiental y de Alimentos, Laboratorio Designado en Microbiología de Alimentos y aguas de la Red Nacional de Metrología.

Este ensayo de aptitud estuvo dirigido a la enumeración de microorganismos en alimentos, herramienta que permite evaluar la calidad de las actividades analíticas desarrolladas en el rubro de control alimentario. Siendo organizada en el marco del Convenio MINECON-INN-ISP.

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo consistió en un Vial con $10 \pm 0,1$ g de leche en polvo descremada que representa una muestra real de alimento la cual contiene el analito de interés.

Al material preparado se le realizó el test de homogeneidad correspondiente, utilizando 10 muestras por siembra en duplicado y para la evaluación de estabilidad fueron seleccionadas un conjunto de muestras que fueron almacenadas a temperatura de congelación de (-20°C), temperatura de refrigeración entre 2°C y 8°C y a temperatura ambiente.

Cada uno de los laboratorios participantes recibió una muestra debidamente etiquetada y sellada para la Enumeración de Staphylococcus aureus. Asimismo, se les facilitó una guía de reconstitución del ítem de ensayo y les fueron enviadas las instrucciones para manipular el material y realizar el análisis de rutina correspondiente. Del mismo modo, se indicó que debían cumplir con las prácticas estándares de seguridad durante el desarrollo del ensayo.

5. CRONOGRAMA

Envío de material de ensayo

21 Julio 2015

Fecha límite de envío de resultados

18 Agosto 2015

Fecha comprometida publicación informe preliminar (Portal PEEC)

25 Agosto 2015

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

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

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

6.1. Z-score:

El Z-score estima el sesgo que existe entre el resultado informado por el laboratorio participante y el valor asignado al material de ensayo, y relaciona además la desviación estándar del ensayo de aptitud. El Z-score es definido por la siguiente ecuación, para esta evaluación:

$$Z = \frac{X - X_a}{\sigma_{pt}}$$

Dónde:

Z= Valor Z-score

C= Concentración reportada del analito en el material de ensayo

X_a= Valor asignado o de referencia

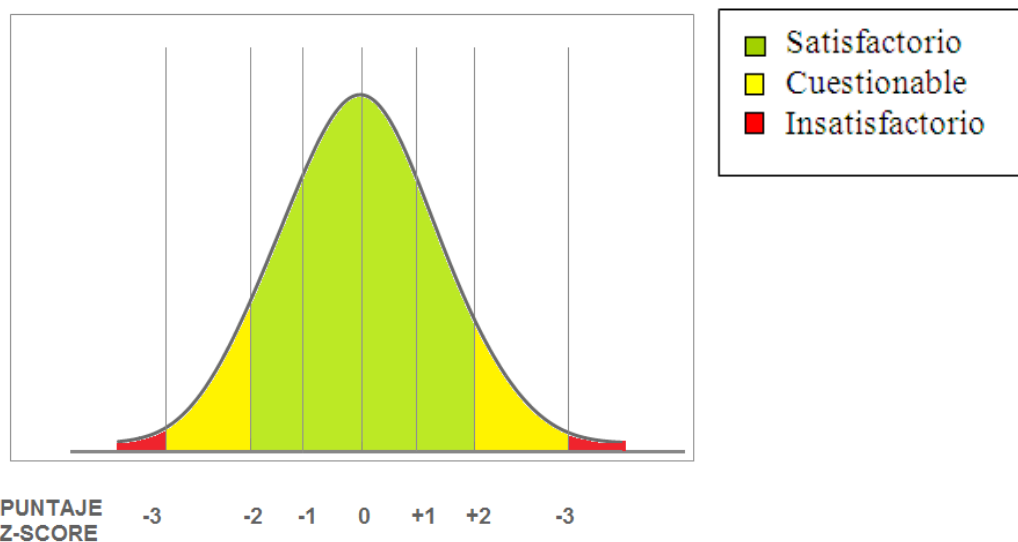
σ_{pt}= Desviación estándar del ensayo de aptitud.

La desviación estándar del ensayo de aptitud fue calculada, utilizando estadística robusta.

Los criterios de aceptabilidad son clasificados de la siguiente manera:

Figura 1:

Valor de Z-score aceptabilidad



[Z] ≤ 2: es decir, entre -2,00 y +2,00 el resultado del laboratorio es SATISFACTORIO

2 < [Z] < 3: es decir, entre -2,01 y < -2,99 y; entre +2,01 y < +2,99 el resultado del laboratorio es CUESTIONABLE

[Z] > 3: el resultado del laboratorio es NO SATISFACTORIO

El laboratorio participante deberá ubicarse en las tablas y gráficos de acuerdo al CIL (Código Identificación de Laboratorio) asignado a su laboratorio.

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

Los resultados enviados por los participantes se presentan en la tabla N° 2 que se encuentra en anexos. De los 24 laboratorios adscritos, el 100% envió resultados a través del portal PEEC.

7.2.- Métodos y Técnicas

Los laboratorios utilizan principalmente la Norma Chilena NCh 2671 Of. 2002, los otros métodos se pueden observar en la gráfica 3 de los anexos.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

Para la evaluación de desempeño se determinó un valor asignado por consenso derivado del análisis de robusta. La evaluación estadística reportó los siguientes valores:

Tabla N° 2: Resumen análisis estadístico

Parámetros	Staphylococcus aureus
n	24
Valor asignado	2150 UFC/g
Valor asignado expresado en log 10	3,33
Desviación estándar de la ronda (MADe)	0,130
N° anómalos	0

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Se realizaron los gráficos (ver anexos) de dispersión lineal, sobre los resultados Z-score obtenidos por los laboratorios. Indicándose los límites de satisfactorio y cuestionable. Ver gráfica 1 en Anexos.

Asimismo, se elaboró gráficas circulares para expresar los resultados porcentuales obtenidos, del parámetro en evaluación. Ver gráfica 2 en Anexos.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- 24 participantes enviaron resultados para esta ronda.
- Un 83.3% de los laboratorios obtuvieron desempeño satisfactorio.
- Se sugiere revisar las causas de desviaciones en los resultados para laboratorios que cuenten con un Z-Score dentro del rango de cuestionables o No satisfactorios.

11. REFERENCIAS

1. Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. The International Harmonized Protocol for Proficiency
2. Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report). Pure Appl. Chem. 78, pp 145-196.
3. "Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A.
4. ISO 13528:2005 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
5. NCh-ISO 17043-2011, Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud.
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°2.

Resultados reportados por los laboratorios recuento de Staphylococcus aureus mediante Técnica de Recuento en Placa.

CIL	Resultado UFC/g	Resultado Log10	Z-Score	E
QAMA0979	1400	3,146128	-1,43	S
QAMA0986	1400	3,146128	-1,43	S
QAMA0992	1320	3,120574	-1,62	S
QAMA0993	2700	3,431364	0,76	S
QAMA0994	1500	3,176091	-1,20	S
QAMA0998	1800	3,255273	-0,59	S
QAMA0999	2200	3,342423	0,08	S
QAMA1000	2800	3,447158	0,88	S
QAMA1001	2300	3,361728	0,23	S
QAMA1002	2300	3,361728	0,23	S
QAMA1007	1170	3,068186	-2,02	C
QAMA1021	1920	3,283301	-0,38	S
QAMA1027	2300	3,361728	0,23	S
QAMA1035	2000	3,301030	-0,24	S
QAMA1040	610	2,785330	-4,19	I
QAMA1041	2100	3,322219	-0,08	S
QAMA1042	2200	3,342423	0,08	S
QAMA1051	1000	3,000000	-2,55	C
QAMA1052	2370	3,374748	0,33	S
QAMA1061	1800	3,255273	-0,59	S
QAMA1065	4200	3,623249	2,23	C
QAMA1071	2700	3,431364	0,76	S
QAMA1078	2500	3,397940	0,50	S
QAMA1038	2800	3,447158	0,88	S

Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

Gráfico N° 1.
 Distribución z-score

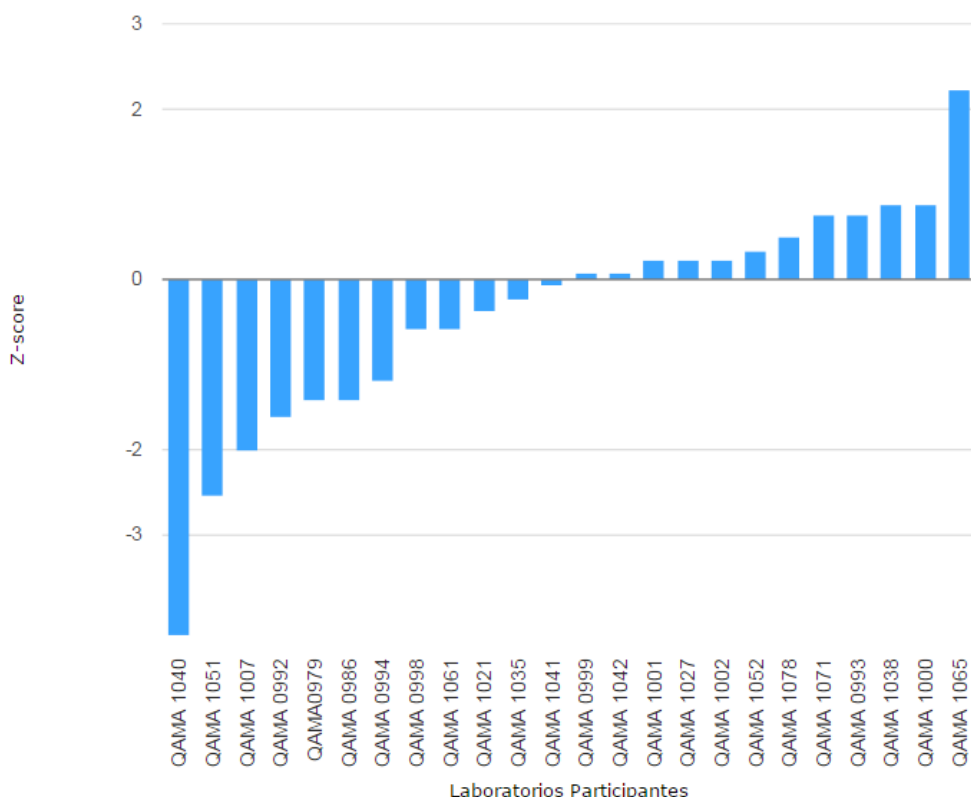


Gráfico N° 2.
 Evaluación de Desempeño

Gráfica Porcentual de Evaluación de Desempeño

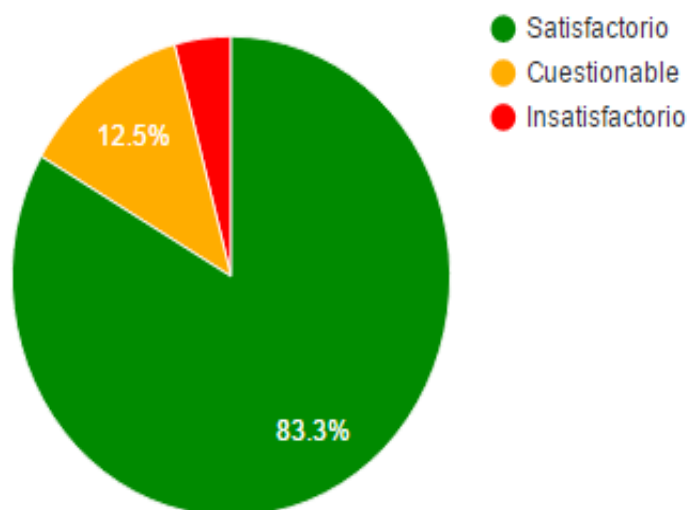


Gráfico N° 3.

Evaluación de Resultados de acuerdo al método:

