

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

# PROGRAMA: ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS

SUBPROGRAMAS: RECUENTO DE  
*Staphylococcus aureus* EN MATRIZ DE  
ALIMENTO

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | MA01B-2017 V.0



P E E C  
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD



**PROGRAMA: ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS**  
SUBPROGRAMAS: RECUENTO DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS EN MATRIZ DE ALIMENTO

**Coordinador Ensayos de Aptitud:**

QF. María Natalia Gutiérrez V.  
04/08/2017 V.0

**Autorizado por:**

Jefe Departamento Salud Ambiental  
Dra. Isel Cortés Nordarse



**P E E C**  
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD

# **PROGRAMA: ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS**

## SUBPROGRAMAS: RECUENTO DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS EN MATRIZ DE ALIMENTO

---

### **CONTENIDO**

---

<b>1. LISTA DE PARTICIPANTES .....</b>	<b>4</b>
<b>2. RESPONSABLES .....</b>	<b>5</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>4. MATERIAL DE ENSAYO .....</b>	<b>5</b>
<b>5. CRONOGRAMA .....</b>	<b>6</b>
<b>6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....</b>	<b>6</b>
<b>7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES DEL PEEC .....</b>	<b>7</b>
<b>8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS .....</b>	<b>8</b>
<b>9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO .....</b>	<b>8</b>
<b>10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS .....</b>	<b>9</b>
<b>11. REFERENCIAS .....</b>	<b>9</b>
<b>12. ANEXOS .....</b>	<b>10</b>

## 1. LISTA DE PARTICIPANTES

CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO SPA (CSLAB)	QUINTA NORMAL
CERTILAB LABORATORIOS	SAN CARLOS
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	HUALPÉN
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO ASISTEC, ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS, PUCV	VALPARAÍSO
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 DEL AMBIENTE OSORNO/ SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO	OSORNO
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	PUERTO MONTT
QUALITY LAB LTDA.	CURICÓ
SECCIÓN MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	ÑUÑO A

## 2. RESPONSABLES

### Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- QF. María Natalia Gutiérrez V. (Coordinador Ensayos de aptitud)

### Colaboradores:

- Gabriel Zambrano (Preparación de cajas y etiquetado, preparación y embalaje de ítems de ensayo).
- Tec. Fabiola Rojas (Revisión de Informe)
- QF. Soraya Sandoval (Revisión de Informe)

## 3. INTRODUCCIÓN

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA01B-2017, que comprendió el "Recuento de Staphylococcus aureus en leche en polvo".

Este material fue preparado por el área microbiológica metrológica 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 el desempeño de los laboratorios que realizan ensayos en matrices de alimentos.

## 4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo consistió en un frasco 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 en una concentración conocida.

Al material preparado (Lote 01/04 del 14-03-2016) se le realizó el test de homogeneidad utilizando el Método ISO 6888-1, donde fueron analizadas en duplicado 10 muestras escogidas al azar.

El valor establecido según Test de Homogeneidad se presenta a continuación (Tabla 1):

**Tabla 1:**

Valor establecido por test de Homogeneidad

Componente / Analito	Valor	$U_{(k=2)}$
<i>S. aureus</i>	3,78 log <sub>10</sub> ufc/g	0,12 log <sub>10</sub> ufc/g

Trazabilidad: Cepa ATCC 25923

Para la evaluación de estabilidad fueron seleccionadas aleatoriamente nueve muestras que fueron almacenadas a temperatura de congelación de (-20°C), temperatura de refrigeración entre 2°C - 8°C, y a temperatura ambiente entre 20°C - 25°C.

Las muestras fueron analizadas y evaluadas en duplicado utilizando el método ISO 6888-1.

Cada uno de los laboratorios participantes recibió una muestra debidamente etiquetada y sellada para

la Enumeración de Staphylococcus aureus. Asimismo, en el Protocolo de la ronda 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.

Además, se solicitó a los participantes que informaran medio de dilución, medios de cultivo, métodos confirmatorios, entre otros utilizados para realizar el ensayo.

## 5. CRONOGRAMA

---

### Envío de material de ensayo

13 / Junio / 2016

### Fecha límite de envío de resultados

07 / Julio / 2016

### Fecha efectiva publicación informe parcial

19 / Julio / 2016

## 6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

---

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados y analizados estadísticamente. Los datos informados como < o > no son considerados en la evaluación.

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

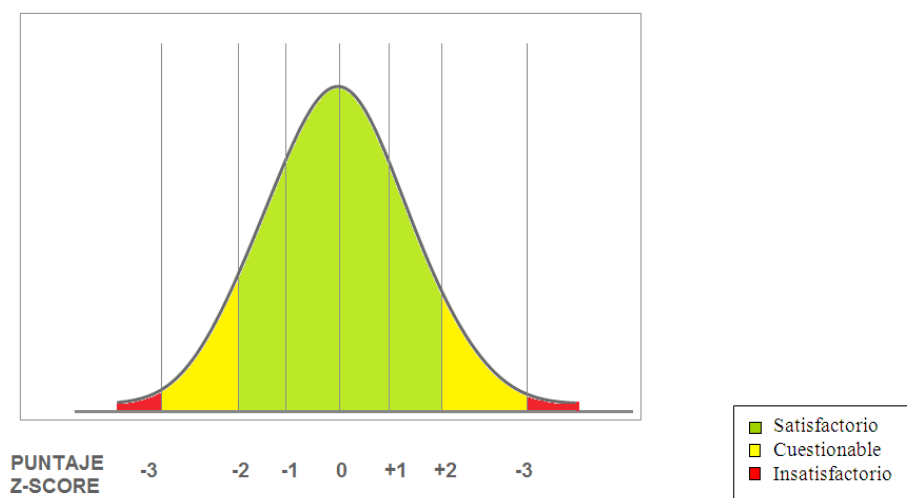
C = Concentración reportada del analito en el material de ensayo

Xa= Valor asignado o de referencia

$\sigma_{pt}$  = 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:



**Tabla 2:**

Valor de Z-score y criterios de aceptabilidad

Criterio de Aceptabilidad		Resultado
$[ Z ] \leq 2$	Entre -2, 00 y +2,00	Satisfactorio
$2 < [ Z ] < 3$	Entre -2,01 y < -2,99 y; +2,01 y < +2,99	Cuestionable
$[ Z ] \geq 3$	$\geq 3$	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

De los 20 laboratorios adscritos, 19 (95%) enviaron resultados a través del portal PEEC. Los resultados enviados por los participantes se presentan en la tabla N° 5 que se encuentra en anexos.

### 7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos de referencia informados, se indica que 14 laboratorios correspondiente al 74% utilizan la Norma Chilena NCh 2671 Of. 2002, sólo 2 laboratorios comunican el uso de método de referencia BAM online Chap. 12. Por otra parte, 2 laboratorios informan la utilización de la metodología de referencia AOAC 2003:08 y finalmente sólo 1 laboratorio reporta la utilización del Método de Referencia AOAC 975:55. (Gráfica 4).

El 100 % de los participantes indican haber analizado las muestras de ensayo utilizando la Técnica de Recuento en Placa.

## 8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

Para la evaluación de desempeño se determinó un valor asignado derivado del análisis de robusta de los participantes.

A continuación en las tablas 3 y 4 se muestra el resumen estadístico de la Ronda.

**Tabla 3:**

*Análisis estadístico por robusta*

Analito	MAD	Media Log <sub>10</sub>	Mediana Log <sub>10</sub>	MADe
<i>S. aureus</i>	0,10270	3,7278	3,7558	0,15226

**Tabla 4:**

*Resumen análisis estadístico*

Parámetros	<i>S. aureus</i>
Número de participantes	19
Valor asignado	5700 UFC/g
Valor asignado (log <sub>10</sub> )	3,7558
$\sigma_{pt}$	0,15226
Datos anómalos	0

## 9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Se presenta una gráfica circular para expresar la evaluación de desempeño de los participantes (Gráfica 1), también se muestra la evaluación de resultados de participantes de acuerdo al método de referencia utilizado (Gráfica 2).

Además, el Gráfico 3, representa la distribución de Z-score y finalmente la dispersión de resultados es indicada con la Gráfica 4.



## 10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

---

- a) Solo un laboratorio no reportó resultados, quedando fuera de la evaluación.
- b) Un 100%, correspondiente a 19 participantes consiguieron un desempeño satisfactorio.
- c) La versión final de este informe está publicado en página Web institucional: [www.ispch.cl](http://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. NCh-ISO 22117 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.
4. "Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A.
5. Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. The International Harmonized Protocol for Proficiency
6. Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report).Pure Appl. Chem. 78, pp 145- 196.

## 12. ANEXOS

### Tabla N°5.

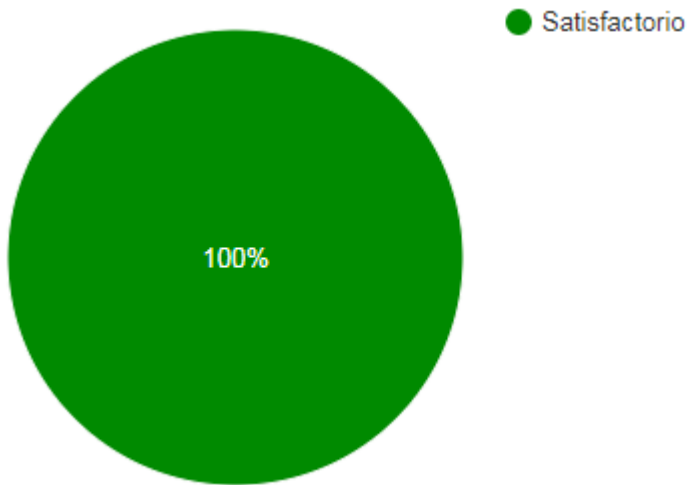
Resultados reportados por los laboratorios recuento de *Staphylococcus aureus*.

Código CIL	Resultado Enum. UFC/g	Resultado (Log <sub>10</sub> )	Z-Score	Evaluación
QAMA 1300	5700	3,755875	0,00	S
QAMA 1301	5100	3,70757	-0,32	S
QAMA 1305	6800	3,832509	0,50	S
QAMA 1306	*	-	-	-
QAMA 1311	5800	3,763428	0,05	S
QAMA 1314	2900	3,462398	-1,93	S
QAMA 1320	6400	3,80618	0,33	S
QAMA 1321	8900	3,94939	1,27	S
QAMA 1325	6600	3,819544	0,42	S
QAMA 1326	6700	3,826075	0,46	S
QAMA 1327	5800	3,763428	0,05	S
QAMA 1330	9100	3,959041	1,33	S
QAMA 1335	4000	3,60206	-1,01	S
QAMA 1336	3900	3,591065	-1,08	S
QAMA 1340	3800	3,579784	-1,16	S
QAMA 1343	4900	3,690196	-0,43	S
QAMA 1346	4500	3,653213	-0,67	S
QAMA 1393	8000	3,90309	0,97	S
QAMA 1397	3400	3,531479	-1,47	S
QAMA 1401	4300	3,633468	-0,80	S

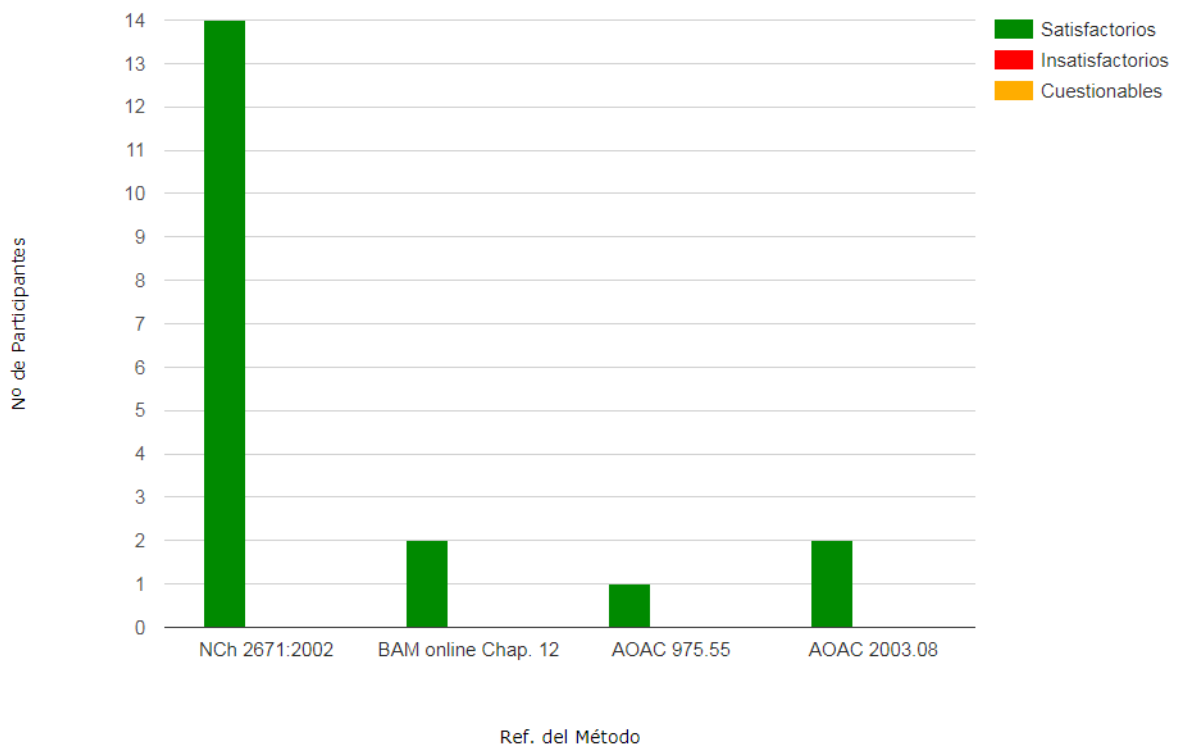
\*No reporta resultados.

Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

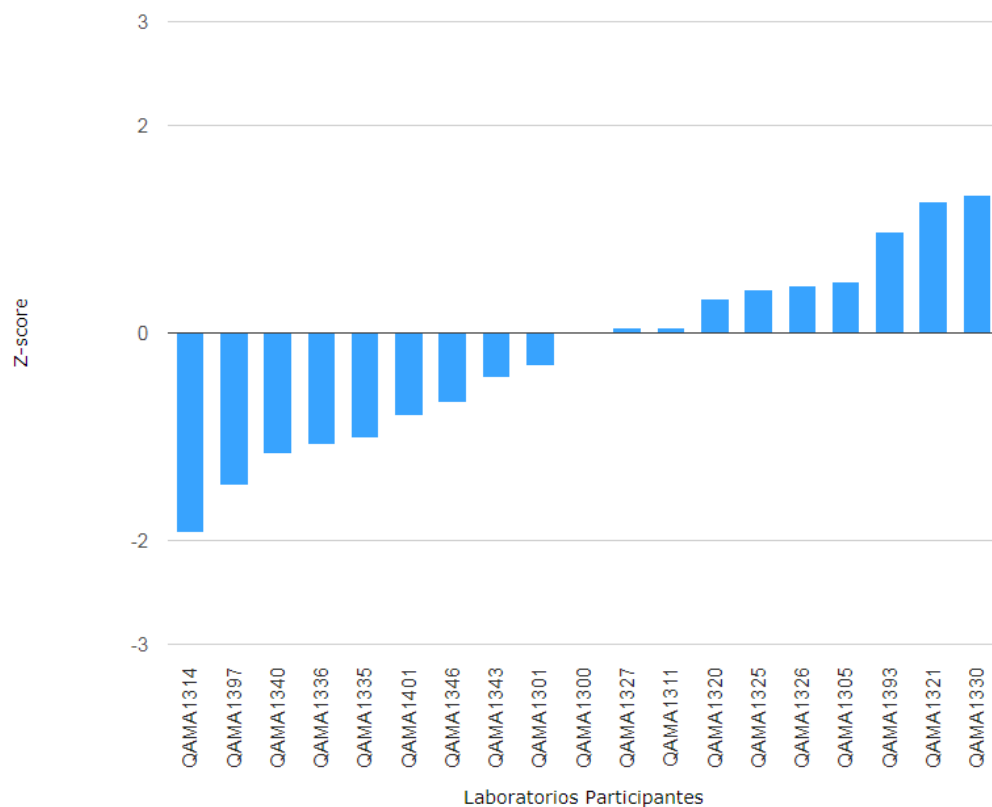
**Grafica 1**  
*de Evaluación de desempeño*



**Grafica 2**  
*de Evaluación de resultados según el método utilizado*



**Grafica 3**  
 de Distribución de z-score



**Gráfica 4**  
 de dispersión

