

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS

SUBPROGRAMA: *Staphylococcus aureus* EN
MATRIZ DE ALIMENTO

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | MA01B-2018 V.0



P E E C
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD



ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS

SUBPROGRAMA: Staphylococcus aureus EN MATRIZ DE ALIMENTO

Coordinador PEEC:

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas
18/05/2018 V.0

Autorizado por:

Jefe Departamento Salud Ambiental
Dra. Isel Cortés Nodarse



P E E C
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD

ENUMERACIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS

SUBPROGRAMA: *Staphylococcus aureus* EN MATRIZ DE ALIMENTO

CONTENIDO

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

1. LISTA DE PARTICIPANTES

AQUAGESTION	PUERTO VARAS
ASELAB LTDA	SAN FERNANDO
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCION
CESMEC S.A. SEDE IQUIQUE	ALTO HOSPICIO
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO	COLINA
DICTUC	MACUL
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO	VITACURA
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE CONCEPCIÓN	HUALPEN
LABORATORIO AMBIENTAL LLANQUIHUE / SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO ASEGURAMIENTO CALIDAD DE LA MEDICIÓN LACM	VALDIVIA
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 PROLESUR OSORNO	OSORNO
LABORATORIO SEASLAB	MACUL
LABSER PUERTO MONTT (EX-BIOVAC S.A. PUERTO MONTT)	PUERTO MONTT
QUALITY TRUST LABS	ÑUÑO A
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 M. (Preparación de cajas y etiquetado, preparación y embalaje de ítems de ensayo).
- Ing. Karina González N. (Revisión de Informe)
- QF. Soraya Sandoval R. (Revisión de Informe)

3. INTRODUCCIÓN

Este informe corresponde a la Ronda de Ensayos Aptitud del Subprograma MA01B-2018, que comprendió a la Enumeración de *Staphylococcus aureus* en leche en polvo”.

Este material de Referencia 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) fue caracterizado y se le realizó el test de homogeneidad y estabilidad utilizando el Método ISO 6888-1 *Microbiology of food and animal feeding stuffs* -- Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species), 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_{10} ufc/g	0,12 \log_{10} ufc/g

Trazabilidad: Cepa ATCC 25923

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 bioseguridad 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

10 / Abril / 2018

Fecha límite de envío de resultados

03 / Mayo / 2018

Fecha informe parcial

18 / Mayo / 2018

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados son recolectados y analizados estadísticamente. Los datos informados como < 0 > 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

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:

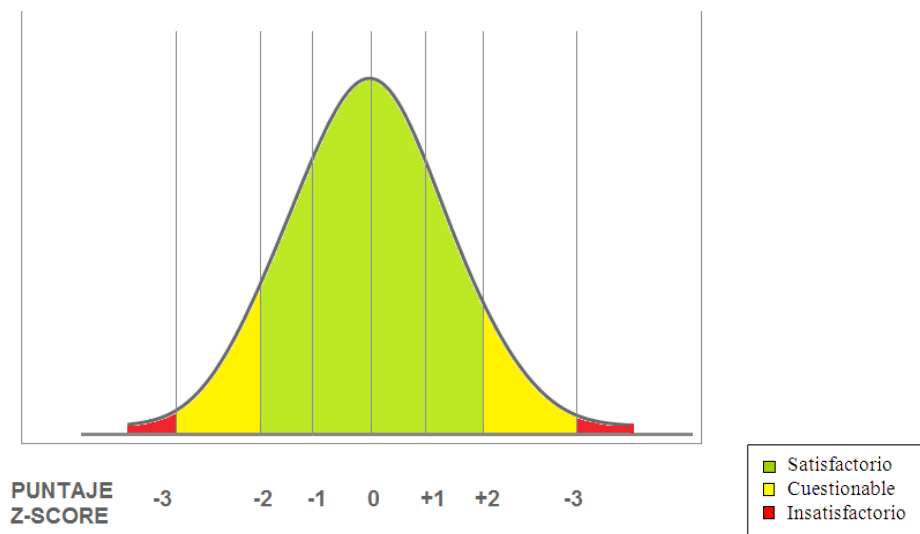


Tabla 2:

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
$[Z] \geq 3$	≥ 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 21 laboratorios adscritos, 21 (100%) 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.- Métodos y Técnicas

Respecto de los métodos de referencia informados, se indica que 10 laboratorios correspondiente al 47,6% utilizan la Norma Chilena NCh 2671 Of. 2002, sólo 5 laboratorios comunican el uso de método de referencia ISO 6888-1:1999. Por otra parte, 4 laboratorios informan la utilización de la metodología de referencia AOAC 2003.08 y finalmente sólo 2 laboratorio reporta la utilización del Método de Referencia BAM *online Chap. 12*. (Gráfica 2).

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 a través del valor entregado por el análisis de homogeneidad del material y la desviación de la ronda 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 ₁₀	Mediana Log ₁₀	MADe
<i>S. aureus</i>	0,07000	3,6341	3,672	0,10378

Tabla 4:

Resumen análisis estadístico

Parámetros	S. aureus
Número de participantes	21
Valor asignado	6025 UFC/g
Valor asignado (\log_{10})	3,78
σ_{pt}	0,10378
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

- El 100% de los laboratorios participantes reportaron resultados.
- El 71,4%, correspondiente a 15 participantes consiguieron un desempeño satisfactorio. Mientras que 4 laboratorios (19%) obtuvieron resultados cuestionable. Los 2 laboratorios restantes (9,5%) presentan un desempeño insatisfactorio.
- La versión final de este informe está publicado en página Web institucional: www.ispch.cl.

11. REFERENCIAS

- ISO 13528:2015 (E). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*.
- NCh-ISO 17043-2011, Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- NCh-ISO 22117 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.
- “*Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers*”. Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A.
- Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. *The International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories* (IUPAC Technical Report). Pure Appl. Chem. 78, pp 145- 196.

12. ANEXOS

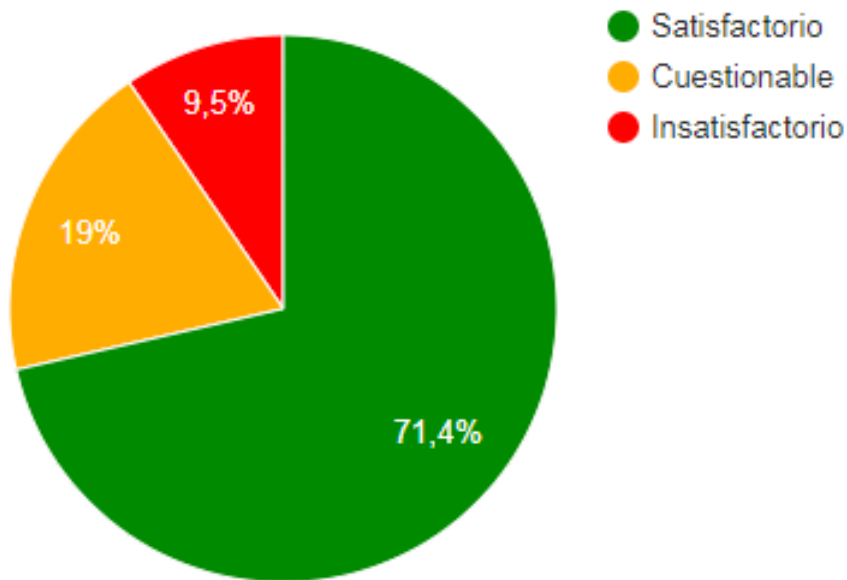
Tabla N°5.

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

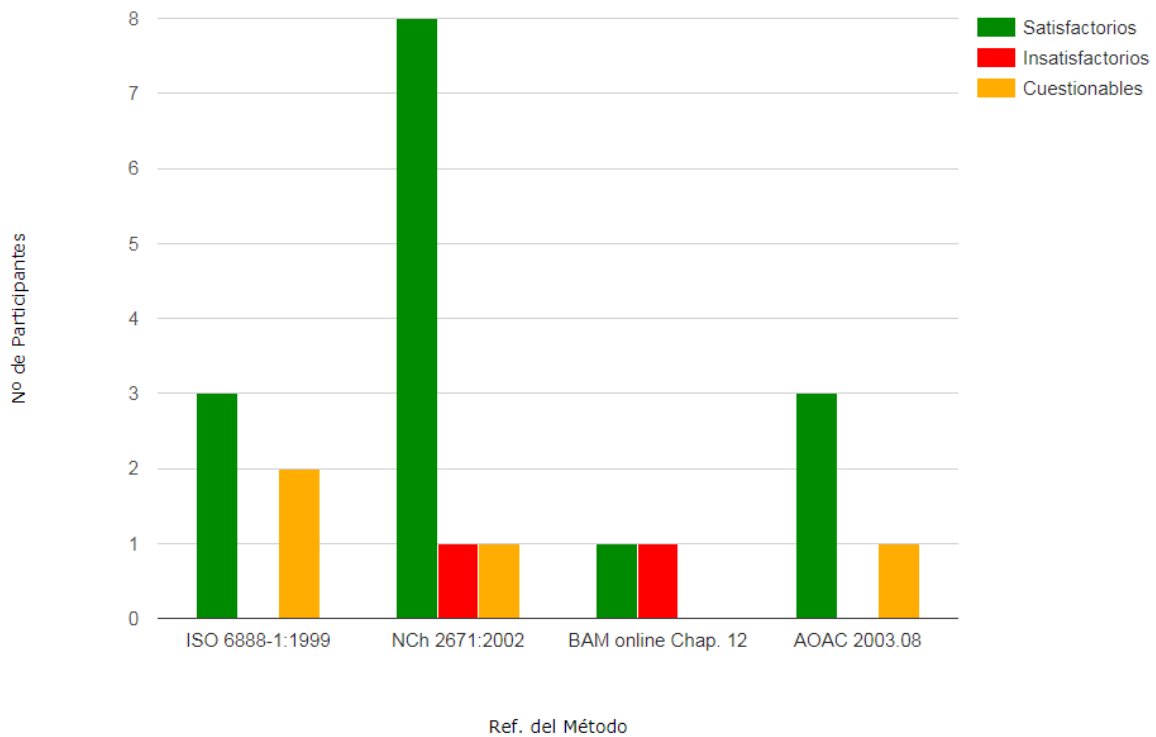
Código CIL	Resultado Enum. UFC/g	Resultado (Log ₁₀)	Z-Score	Evaluación
QAMA1500	5700	3,7559	-0,23	S
QAMA1501	4900	3,6902	-0,87	S
QAMA1505	6700	3,8261	0,45	S
QAMA1506	4600	3,6628	-1,13	S
QAMA1507	5400	3,7324	-0,46	S
QAMA1511	4000	3,6021	-1,71	S
QAMA1517	3800	3,5798	-1,93	S
QAMA1521	5100	3,7076	-0,7	S
QAMA1522	5400	3,7324	-0,46	S
QAMA1523	3200	3,5052	-2,65	C
QAMA1526	4200	3,6232	-1,51	S
QAMA1532	4700	3,6721	-1,04	S
QAMA1533	4800	3,6812	-0,95	S
QAMA1539	4800	3,6812	-0,95	S
QAMA1541	2700	3,4314	-3,36	I
QAMA1567	6182	3,7911	0,11	S
QAMA1579	4800	3,6812	-0,95	S
QAMA1585	3300	3,5185	-2,52	C
QAMA1597	3200	3,5052	-2,65	C
QAMA1598	2800	3,4472	-3,21	I
QAMA1603	3100	3,4914	-2,78	C

Satisfactorio	S
Cuestionable	C
No Satisfactorio	I

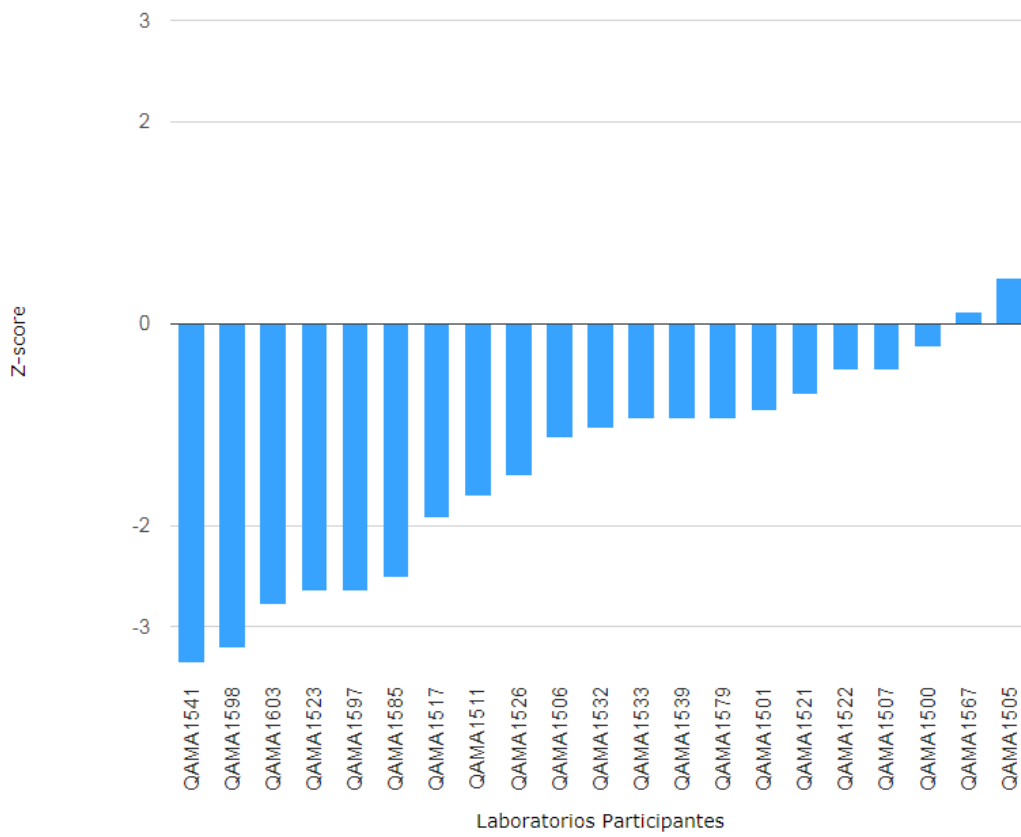
Gráfica 1 de Evaluación de desempeño



Gráfica 2 de Evaluación de resultados según el método utilizado



Gráfica 3 de Distribución de z-score



Gráfica 4 de dispersión

