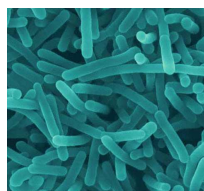


**SUBPROGRAMA  
DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS**

**INFORME FINAL DE ENSAYO DE APTITUD  
PEEC- MA04-2012  
Análisis cualitativo de *Listeria monocytogenes***



**DEPARTAMENTO DE SALUD AMBIENTAL  
SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGIA Y BIOTECNOLOGIA  
SECCION METROLOGIA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS**

Departamento Salud Ambiental  
Instituto de Salud Pública de Chile  
Avda. Marathón 1000, Ñuñoa  
Santiago de Chile

**Coordinador PEEC:**

Leonor Esquivel M.

**Autorizado por:**

Rubén Verdugo C.  
20.08.2012 v.0

[metrologia@ispch.cl](mailto:metrologia@ispch.cl)

Teléfono: (56)(2)5755475

## CONTENIDO

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

## 1. Lista de Participantes

---

5M S.A.	Talcahuano
Alimentos Multiexport S.A.	Puerto Montt
Aquagestión	Puerto Montt
Bioanálisis Ltda.	Osorno
Biotecmar Servicios	Talcahuano
BIOVAC S.A. Sede Puerto Aysén	Puerto Aysén
LABSER Puerto Montt (ex-BIOVAC S.A. Puerto Montt)	Puerto Montt
Centro de Análisis de Alimentos	Osorno
Centro de Estudios en Ciencia y Tecnología de Alimentos CECTA, Edificio de Alimentos USACH	Santiago
CERTILAB LABORATORIOS E.I.R.L	San Carlos
Cesmec S.A	Santiago
Cesmec S.A Sede Iquique	Iquique
Cesmec S.A. Sede Talcahuano	Talcahuano
Corthorn Quality Chile S.A	Santiago
Cultivos Marinos Chiloé S.A.	Ancud
Dictuc S.A.	Santiago
GCL, Gestión de Calidad y Laboratorio	Santiago
GCL, Gestión de Calidad y Laboratorio-Sede Concepción	Concepción
Intertek Labs And Testing Chile S.A.	Santiago
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	Viña del Mar
Laboratorio Ambiental del Maule SEREMI de Salud Región del Maule	Talca
Laboratorio Ambiental Llanquihue SEREMI de Salud Región de Los Lagos	Puerto Montt
Laboratorio Ambiental O'Higgins SEREMI de Salud Región del Lib. B. O'Higgins	Rancagua
Laboratorio Ambiental SEREMI de Salud Región de la Araucanía	Temuco
Laboratorio Aquagross	Chillán
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	Puerto Varas
Laboratorio CTS de SGS Chile Sede Santiago	Santiago
Laboratorio de Alimentos-Universidad Austral de Chile	Valdivia
Laboratorio de Microbiología Salmones Antártica S.A.	Chonchi
Laboratorio de Salud Ambiental Concepción	Concepción
Laboratorio de Salud Pública de la SEREMI de Salud Magallanes, Punta Arenas.	Punta Arenas
Laboratorio de Servicios Avanzados Labser Ltda	Rancagua
Laboratorio del Ambiente Bío Bío SEREMI de Salud Región del Bío Bío	Los Angeles
Laboratorio del Ambiente Osorno SEREMI de Salud Región de los Lagos	Osorno
Laboratorio del Ambiente SEREMI de Salud Región de Coquimbo	La Serena
Laboratorio del Ambiente SEREMI Salud Región de los Ríos	Valdivia
Laboratorio del Ambiente SEREMI Salud Región de Tarapacá	Iquique
Laboratorio Interno Sopraval	La Calera
Laboratorio Lecyca Universidad del Bío Bío	Chillán
Laboratorio Pecuario Lo Aguirre Servicio Agrícola y Ganadero	Santiago
Laboratorio Regional SAG Osorno	Osorno
Laboratorio Sanitario Ambiental SEREMI Salud RM	Santiago
Laboratorio SeasLab	Santiago
Laboratorio SEMA Ltda.	Melipilla
Labotec Ltda.	Antofagasta
Mical	Santiago
Quality Lab Ltda.	Curicó
Sección Microbiología de Alimentos. Instituto de Salud Pública de Chile	Santiago
Silob Laboratorio Puerto Montt	Valparaíso
Taag Genetics S.A.	Santiago
Unidad de Calidad Facultad Cs. Químicas y Farmacéuticas Universidad de Chile	Santiago

## 2. Responsables

---

El personal que colaboró en el desarrollo de este trabajo fue:

- Q. Leonor Esquivel
- TM. Fabiola Rojas
- Belen Paredes (Personal de Apoyo)
- T. Rosario Montecinos (Personal de apoyo)

## 3. Introducción

---

El subprograma *Detección de Microorganismos en Alimentos* MA04-2012 del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) comprendió la evaluación cualitativa de *Listeria spp* en alimentos, *específicamente la determinación de presencia o ausencia de Listeria monocytogenes*. *La importancia de el control de la Listeria monocytogenes en alimentos* radica en que este microorganismo tiene la capacidad de desarrollarse a temperaturas de refrigeración y puede causar brotes alimentarios.

Por esta razón los alimentos debieran ser continuamente controlados desde su proceso de producción hasta su distribución, para monitorear la presencia de microorganismos y asegurar así su calidad microbiológica.

## 4. Material de Ensayo - Envío

---

El ítem de ensayo en estudio, que simula una muestra real de alimento consistió en una cepa liofilizada de *Listeria innocua* NCTC 11288, adquirido por el Instituto de Salud Pública de Chile. Cada uno de los laboratorios recibió una muestra debidamente etiquetada y sellada para la detección de *Listeria monocytogenes* según nota aclaratoria enviada el 07/06/2012 (ver nota en anexos).

El resultado de detección para el ítem de ensayo fue establecido, en base al certificado y a un test de identificación realizado en el Instituto de Salud Pública de Chile.

Parámetros	<i>Listeria monocytogenes</i>
Resultado Detección	Ausencia

Cada participante recibió las instrucciones para manipular el material de ensayo y realizar el análisis de rutina correspondiente. Asimismo, se indicó que debían cumplir con las prácticas estándares de seguridad durante el desarrollo del ensayo. Los participantes debían analizar las muestras de ensayo utilizando el método de rutina del laboratorio, idealmente incluyendo la muestra, dentro de una partida analítica. Además, se solicitó a los participantes que informaran el método de referencia, medio de dilución, medios de cultivo, métodos confirmatorios, entre otros utilizados para la realización del ensayo.

## **5. Cronograma**

---

Envío de material de ensayo	04 de Junio 2012
Fecha límite de envío de resultados	29 de Junio 2012
Envío informe preliminar de ensayo de aptitud	27 de Julio 2012

## **6. Análisis estadístico**

---

Los resultados coincidentes con el parámetro "Resultado de detección" se designan como "satisfactorio". Los resultados no coincidentes con el parámetro "Resultado de detección", se designan como "no satisfactorio". El laboratorio participante deberá ubicarse en las tablas de acuerdo al código identificación de Laboratorio (CIL), el que fue notificado anteriormente.

## **7. Resultados informados por los participantes del PEEC**

---

### **7.1.- Datos**

Los resultados enviados por los participantes se presentan en las tablas N° 3, que se encuentran en los anexos. De los 56 laboratorios adscritos 48 laboratorios enviaron resultados dentro del plazo establecido, lo que se expresa en un 86% respuesta general.

### **7.2.- Métodos de referencia**

Respecto de los Métodos de referencia informados por los laboratorios se indica lo siguiente:

**Tabla N° 1: Métodos de Referencia reportados por los participantes**

Método de referencia	n	%
NCh 2657 Of. 2001	21	43
BAM on line 2003	12	24
Vidas	5	10
ISO 11290-1	4	8
AFNOR CHR-21/1-12/01	1	2
PT-07 mediante Técnica de PCR	1	2
AOAC 2000 cap 17	1	2
ALOA ISO 11290- NCh 2657/2 método rápido ALOA ONE DAY	1	2
ISP	1	2
Vidas LSX- AFNOR N° BIO 12/12-07/04	1	2
Vidas LM 02 AFNOR N°BIO-12/11-03/04	1	2

En general, los laboratorios utilizan mayoritariamente el Método de la NCh 2657 Of. 2001 y Bacteriological Analytical Manual (BAM) on line 2003.

## 8. Análisis estadístico de los resultados informados

---

Se evaluaron los resultados informados y se obtuvo lo siguiente:

**Tabla N° 2: Resumen resultados informados**

Parámetros	<i>Listeria monocytogenes</i>
n	44
Resultado Detección	Ausencia

n= Número de resultados reportados

Se realizaron gráficas circulares para expresar los resultados satisfactorios obtenidos. Los resultados reportados se encuentran en anexos, tabla N° 3.

## 9. Evaluación de desempeño

---

La calificación respecto de la evaluación global se puede observar en la tabla N° 3.

Los gráficos circulares de la evaluación de desempeño se encuentran en los anexos gráficos N° 1.

El 88% de los laboratorios, obtuvo un resultado satisfactorio.



## 10. Comentarios y Sugerencias

---

- a) Fueron evaluados todos los resultados indicados en planilla de resultados en referencia a *Listeria monocytogenes*, tal como se indica en nota aclaratoria enviada el 07 de Junio de 2012. La cual se consideró mandatoria para el reporte de resultados.
- b) Los Laboratorios que informaron presencia de *Listeria spp* no fueron incluidos en el informe final, por no reportar resultados de acuerdo a lo solicitado en el punto a). No obstante, en consideración a que reportaron en el plazo establecido se les hará llegar un summary report.
- c) Los resultados informados muestran un alto porcentaje de resultados satisfactorios (88%), para la ronda. Mientras que el porcentaje restante 12% obtuvo resultados Insatisfactorios.
- d) Sugerimos a los laboratorios que cuenten con una evaluación insatisfactoria, evaluar las causas de falsos positivos en sus resultados, a fin de realizar las correspondientes medidas correctivas.

## 11. Glosario

---

**Material de Referencia (MR):** Es el material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a los materiales.

**Valor Asignado:** Valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

i) Valor conocido con resultados determinados mediante una formulación específica del ítem de ensayo de aptitud (fabricación o dilución).

ii) Valor de referencia certificado según lo determinado mediante los métodos de ensayo o medición definitivos para ensayos cuantitativos.

iii) Valores de referencia, como los determinados mediante análisis medición o comparación del ítem de ensayo de aptitud junto con un material de referencia o patrón trazable a un patrón nacional o internacional

iv) Valores consensuados por participantes expertos (que en algunos casos pueden ser laboratorios de referencia) los que deberían tener competencia demostrable en la determinación del o de los mensurandos a ensayar, utilizando métodos validados que se sepa son altamente exactos y comparables a los métodos utilizables en general.

v) valores consensuados por los participantes utilizando los métodos estadísticos descritos en ISO 13528 y en el protocolo armonizado internacional de IUPAC, teniendo en cuenta los efectos de los valores atípicos.

**Desviación estándar para la evaluación de la aptitud:** Es la medida de la dispersión utilizada en la evaluación de los resultados de la escala de valores y la escala diferencial, sobre los ensayos de aptitud, basados en la información disponible.

**Z-score:** Puntuación estadística estándar, puntuación típica, puntuación de la Z. Corresponde a una puntuación estadística. El *Z-score* es el valor de una medida en un individuo dado comparado con un grupo similar, se calcula, en base a la media y la desviación estándar del grupo o el valor de referencia establecido, es decir, representa el número de DS por encima o debajo del valor medio o de referencia.

## 12. Referencias

---

1. "Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers". Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A
2. ISO 13528:2005 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
3. The International Harmonized Protocol for Proficiency testing of analytical chemistry laboratories (2006). Pure Appl. Chem. Vol78, pp 145-196.
4. AMC technical brief (2006). Representing data distribution with kernel density estimates.

### 13. Anexos

Tabla Nº 3. Resultados de detección reportados por los laboratorios y evaluación de desempeño

Código Laboratorio	Resultado detección <i>Listeria monocytogenes</i>	Evaluación de desempeño
MA0585	Ausencia	Satisfactorio
MA0587	Ausencia	Satisfactorio
MA0589	Ausencia	Satisfactorio
MA0591	Presencia	Insatisfactorio
MA0593	Ausencia	Satisfactorio
MA0599	**	
MA0601	Ausencia	Satisfactorio
MA0605	Ausencia	Satisfactorio
MA0607	Ausencia	Satisfactorio
MA0609	Ausencia	Satisfactorio
MA0611	Presencia	Insatisfactorio
MA0613-CM	Ausencia	Satisfactorio
MA0613-SZL	Ausencia	Satisfactorio
MA0615	Ausencia	Satisfactorio
MA0617-MC	Ausencia	Satisfactorio
MA0617-KU	Ausencia	Satisfactorio
MA0621	Ausencia	Satisfactorio
MA0623	Ausencia	Satisfactorio
MA0625	**	
MA0631	Ausencia	Satisfactorio
MA0635-RE	Ausencia	Satisfactorio
MA0635-CC	Ausencia	Satisfactorio
MA0639	Ausencia	Satisfactorio
MA0643-LE	Ausencia	Satisfactorio
MA0643-BC	Ausencia	Satisfactorio
MA0655	Ausencia	Satisfactorio
MA0663	**	
MA0665	Ausencia	Satisfactorio
MA 0669	Ausencia	Satisfactorio
MA0671-GA	Ausencia	Satisfactorio
MA0671-PQ	Ausencia	Satisfactorio
MA0671-PAM	Ausencia	Satisfactorio
MA0673	Ausencia	Satisfactorio
MA0677	**	
MA0679	Ausencia	Satisfactorio
MA0685	**	
MA0693	Presencia	Insatisfactorio
MA0697	**	
MA0705	Ausencia	Satisfactorio

\*\*= No reporta resultado de acuerdo a lo solicitado en nota enviada a los participantes el 07/06/2012.

Tabla N° 3. Resultados de detección reportados por los laboratorios y evaluación de desempeño (Continuación).

Código Laboratorio	Resultado detección <i>Listeria monocytogenes</i>	Evaluación de desempeño
MA0715	Ausencia	Satisfactorio
MA0717	Ausencia	Satisfactorio
MA0723	Presencia	Insatisfactorio
MA0725	Ausencia	Satisfactorio
MA0729-KV	Ausencia	Satisfactorio
MA0729-EV	Ausencia	Satisfactorio
MA0731	Ausencia	Satisfactorio
MA0739	Ausencia	Satisfactorio
MA0741	Ausencia	Satisfactorio
MA0745	**	
MA0747	Presencia	Insatisfactorio
MA0761	**	
MA0767	**	
MA0769	Ausencia	Satisfactorio
MA0771	Ausencia	Satisfactorio
MA0775	**	

\*\*= No reporta resultado de acuerdo a lo solicitado en nota enviada a los participantes el 07/06/2012.

Grafico N° 1. Distribución % de Evaluación de desempeño

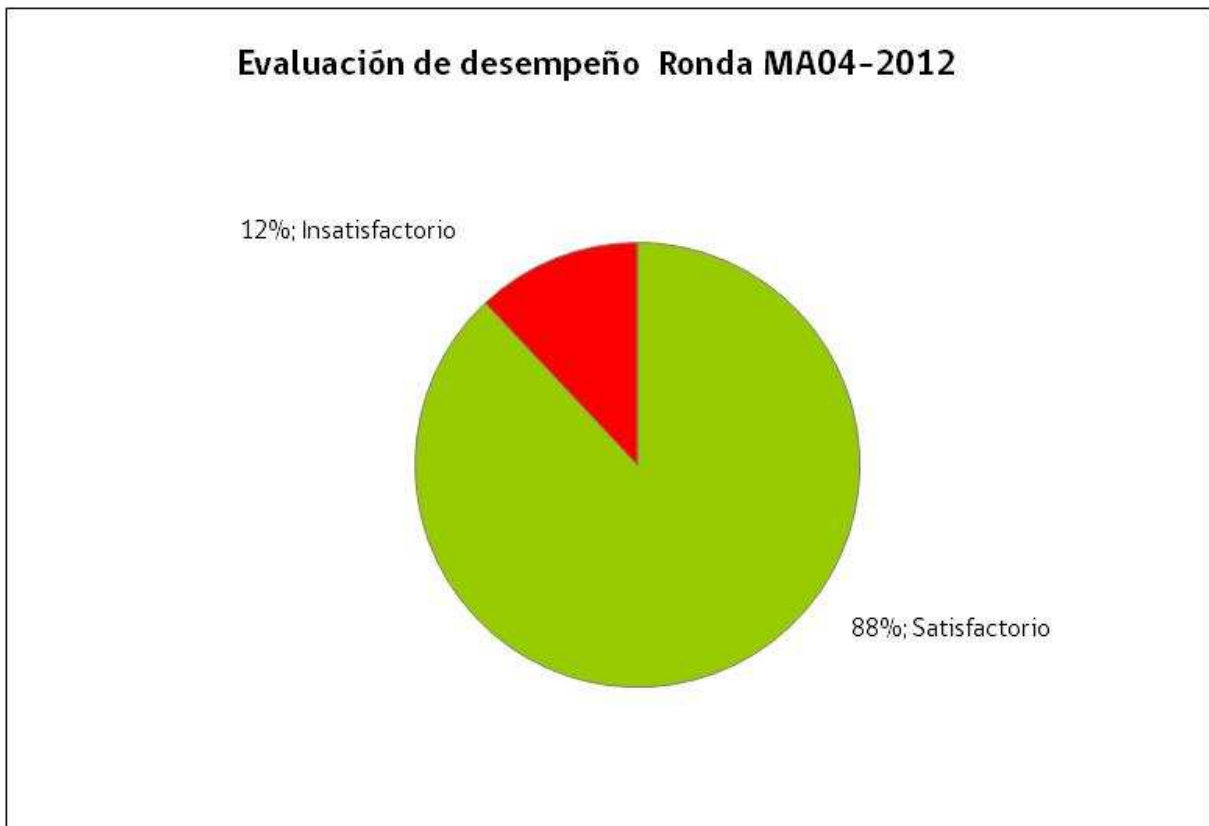


Figura N°1. Copia de Correo de Nota Aclaratoria Enviada el 07/06/2012 a los participantes.



**Estimado participante:**

Junto con saludarle cordialmente, me dirijo a Usted, con motivo de entregar una nota aclaratoria para el ensayo de MA04-2012 Detección de Listeria.

Se les solicita informar en planilla de resultados presencia o ausencia de *Listeria monocytogenes*, tal como se indica en la carta enviada con código confidencial de participación de microbiología.

Por su comprensión.

Saluda atentamente a Usted,

COORDINACIÓN PEEC  
DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

