

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD PEEC | QUÍMICA AMBIENTAL Y DE ALIMENTOS

# RESIDUOS MÉDICOS VETERINARIOS

## SUBPROGRAMA PILOTO: RESIDUOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD | SP20-2017 V.0

**RESIDUOS MÉDICOS VETERINARIOS**

SUBPROGRAMA PILOTO: RESIDUOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS

**Coordinador PEEC:**

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas  
19/12/2017 V.0

**Autorizado por:**

Jefe Departamento Salud Ambiental  
Dra. Isel Cortés Nodarse



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

# **RESIDUOS MÉDICOS VETERINARIOS**

## SUBPROGRAMA PILOTO: RESIDUOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS

---

### **CONTENIDO**

---

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

## 1. LISTA DE PARTICIPANTES

---

AGRIQUEM AMERICA S.A.	HUECHURABA
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	HUECHURABA
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO	VITACURA
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE SANTIAGO	PUDAHUEL
LABORATORIO FARMACOLOGÍA VETERINARIA	LA PINTANA
QUALIFIED LTDA.	ÑUÑO A
QUALIFIED LTDA. CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
SAG- PUNTA ARENAS	ANTÁRTICA
SECCIÓN QUÍMICA DE ALIMENTOS Y NUTRICIÓN	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).
- Carolina Camus A. (Revisión de informe).
- 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 SP20-2017, que comprendió la detección de Residuos Medicamentos Veterinarios.

El creciente desarrollo de las actividades agropecuarias, con miras a transformar al país en potencia agroalimentaria, trae una serie de actividades ligadas a dicho desarrollo, como por ejemplo el uso de agentes conocidos como medicamentos de uso veterinario. La presencia de dichos agentes a nivel de residuos, puede traer como consecuencia una serie de riesgos para la salud humana. Los riesgos son diversos y abarcan efectos teratogénicos, mutagénicos, resistencia bacteriana, etc.

Este ensayo de aptitud es de carácter piloto por lo que no tuvo costo para los participantes.

## 4. MATERIAL DE ENSAYO

---

El material o ítem de ensayo consiste en un material liofilizado equivalente a 5 gramos aproximadamente de tejido fresco (músculo) en un vial de vidrio sellado (Tabla N°1).

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.

### **Tabla N°1**

Valor de Certificado Material de Referencia

Componente/Analito	Valor Certificado (mg/kg)	Incertidumbre (mg/kg)
Clortetraciclina*	0,58	0,11

\*Suma de Clortetraciclina y 4-epi-clortetraciclina.

## **5. CRONOGRAMA**

---

### **Envío de material de ensayo**

24 / Octubre / 2017

### **Fecha límite de envío de resultados**

13 / Noviembre / 2017

### **Fecha efectiva publicación informe parcial**

28 / Noviembre / 2017

## **6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

---

Los resultados coincidentes con el valor de referencia se designan como “Satisfactorio”, y los resultados no coincidentes con el valor de referencia como “Insatisfactorio”. El laboratorio participante deberá ubicarse en las tablas de acuerdo al Código Identificación de Laboratorio (CIL).

## **7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES**

---

### **7.1.- Datos**

De los 9 laboratorios adscritos, 5 (55,6%) enviaron resultados a través de la Planilla de reporte de Resultados entregada junto al Protocolo de la ronda.

Por ser un ensayo de aptitud piloto, los laboratorios participantes tuvieron la posibilidad de enviar hasta tres réplicas de resultados, los cuales fueron evaluados como resultados independientes.

Los resultados enviados por los participantes se presentan en la Tabla N° 3 que se encuentra en anexos.

De los analitos adicionales detectados por los participantes éstos fueron:

5 laboratorios detectaron Tetraciclinas, 3 laboratorios Oxitetraciclina, 1 laboratorio doxitetraciclina, 2 laboratorios Epiclortetraciclina y 1 laboratorio Epitetraciclina.

## 7.2.- Técnicas y métodos

El 100 % (5) de los participantes que enviaron resultado indican haber analizado las muestras de ensayo utilizando Instrumento Analítico LC-MS/MS.

Respecto a las técnicas de extracción: 1 laboratorio indica extracción con QuECHERS, y 3 laboratorio extracción líquido-líquido. 1 laboratorio no indica.

Respecto al Clean-up de las muestras, 1 laboratorio no indica y los 4 restantes mencionan la utilización de C18.

## 8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

Para la evaluación de desempeño se determinó un valor asignado derivado del certificado de análisis.

### Tabla N°2:

Resumen análisis estadístico

PARÁMETROS	CLORTETRACICLINA
Número resultados evaluados	5
Valor asignado	Presencia

## 9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Se presenta una gráfica circular para expresar la evaluación de desempeño de los participantes (Gráfica N°1).

## 10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- Cuatro laboratorios no reportaron resultados, quedando fuera de la evaluación.
- Respecto a los 5 resultados evaluados, el 100% corresponden a desempeño satisfactorio respecto a la evaluación cualitativa.
- De los analitos adicionales detectados por los participantes éstos fueron: 5 laboratorios detectaron Tetraciclinas, 3 laboratorios Oxitetraciclina, 1 laboratorio doxitetraclina, 2 laboratorios Epiclortetraclina y 1 laboratorio Epiteclina.
- 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 Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report).Pure Appl. Chem. 78, pp 145- 196.

## 12. ANEXOS

### Tabla N°3.

Resultados reportados por los laboratorios Detección de Residuos Médicos Veterinarios – Clortetraciclina.

CIL	Resultado Reportado	Evaluación
QAMA 1380	*	*
QAMA 1384	*	*
QAMA 1301	Presencia	S
QAMA 1304	Presencia	S
QAMA 1336	Presencia	S
QAMA 1405	*	*
QAMA 1409	Presencia	S
QAMA 1410	Presencia	S
QAMA 1411	*	*

\*Laboratorio no reporta resultado.

Satisfactorio	S
No Satisfactorio	I

### Grafico N°1

de Evaluación de desempeño

#### Evaluación de Desempeño, Clortetraciclina, SP20 - 2017

