



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD PEEC | MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

PROGRAMA DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS EN ALIMENTOS: SUBPROGRAMA DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) *Listeria* spp. EN CEPA LIOFILIZADA

INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD ACREDITADO | DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD AMBIENTAL | CÓDIGO RONDA-AÑO: MA04 2023 | VERSIÓN: 00



RG-04-IT-754.00-002.
Versión 5.
Fecha 27/07/2023



Las actividades marcadas con asterisco (*) no están amparadas por la acreditación de ENAC.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO NACIONAL Y DE REFERENCIA EN SALUD AMBIENTAL

SUBDEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

SECCIÓN COORDINACION DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD Y EVALUACIÓN
EXTERNA DE LA CALIDAD

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, Chile.

Código Postal 7780050.

www.ispch.cl

Coordinador PEEC:

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas.

Autorizado por:

Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental

MV. Claudia López Gómez.

Informe Ronda -Año: MA04 - 2023

Fecha: 01 / 12 / 2023

Versión N°: 00

Contacto:

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (SIAC-OIRS)

Lunes a Viernes de 08:30 a 13:00 horas

Fono: +56 2 25755600 - +56 2 25755601

<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>



PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

SUBPROGRAMA DETECCIÓN (PRESENCIA/AUSENCIA) *Listeria* spp. EN CEPA LIOFILIZADA

CONTENIDO

1.	LISTADO DE PARTICIPANTES.....	04
2.	RESPONSABLES.....	05
3.	INTRODUCCIÓN.....	06
4.	MATERIAL DE ENSAYO.....	06
5.	CRONOGRAMA.....	07
6.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	07
7.	RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES.....	08
8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS.....	09
9.	EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.....	09
10.	COMENTARIOS Y SUGERENCIAS.....	10
11.	REFERENCIAS.....	10
12.	ANEXOS.....	11

1. LISTADO DE PARTICIPANTES

5M SPA.	CONCEPCIÓN
AGQ PATAGONIA SPA.	PUERTO MONTT
AGRÍCOVIAL S.A.	SANTIAGO
AGRIQUEM AMERICA S.A.	SANTIAGO
ALGINATOS CHILE S.A.	SANTIAGO
ALIMENTOS MULTIEXPORT S.A.	PUERTO MONTT
ASELAB LTDA.	SAN FERNANDO
BLUE SHELL S.A.	DALCAHUE
CECTA DE LA UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE	SANTIAGO
CERTILAB LTDA.	SAN CARLOS
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.	SANTIAGO
CORTHORN QUALITY CHILE S.A. TALCAHUANO	CONCEPCIÓN
DICTUC S.A.	SANTIAGO
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE CONCEPCIÓN	CONCEPCIÓN
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE SANTIAGO	SANTIAGO
INDUSTRIA DE ALIMENTOS DOS EN UNO S.A.	SANTIAGO
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A.	IQUIQUE
INTERTEK CALEB BRETT CHILE S.A. SEDE TALCAHUANO	CONCEPCIÓN
LABORATORIO AGRICOLA CURICÓ PEDRO DÍAZ GÓMEZ E.I.R.L.	CURICÓ
LABORATORIO AMBIENTAL DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ARICA Y PARINACOTA	ARICA
LABORATORIO AMBIENTAL DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LA ARAUCANÍA	TEMUCO
LABORATORIO AMBIENTAL DE LLANQUIHUE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	PUERTO MONTT
LABORATORIO AMBIENTAL DE O'HIGGINS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL LIBERTADOR GENERAL BERNARDO O'HIGGINS	RANCAGUA
LABORATORIO AMBIENTAL DE SAN FELIPE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE VALPARAÍSO	SAN FELIPE
LABORATORIO AMBIENTAL DE VIÑA DEL MAR DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE VALPARAÍSO	VIÑA DEL MAR
LABORATORIO AMBIENTAL DEL MAULE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL MAULE	TALCA
LABORATORIO CENTRAL IANSA S.A.	CHILLÁN
LABORATORIO CIAL ALIMENTOS S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE S.A. SEDE PUERTO VARAS	PUERTO VARAS
LABORATORIO DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	VALDIVIA
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TEMUCO	TEMUCO
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y AGUA DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA	TALCA
LABORATORIO DE SALUD AMBIENTAL DE CONCEPCIÓN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BÍO BÍO	CONCEPCIÓN
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ATACAMA	COPIAPÓ
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS	OSORNO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE PUNTA ARENAS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE MAGALLANES Y ANTÁRTICA CHILENA	PUNTA ARENAS

LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA, AMBIENTAL Y LABORAL DE CHILLÁN DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE ÑUBLE	CHILLÁN
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE AYSÉN DEL GENERAL CARLOS IBÁÑEZ DEL CAMPO	AYSÉN
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE COQUIMBO	LA SERENA
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI SALUD DE LA REGIÓN DE LOS RÍOS	VALDIVIA
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI SALUD DE LA REGIÓN DE TARAPACÁ	IQUIQUE
LABORATORIO DEL AMBIENTE DEL BÍO BÍO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL BÍO BÍO	LOS ÁNGELES
LABORATORIO H&N DE SGS CHILE S.A. SEDE PUNTA ARENAS	PUNTA ARENAS
LABORATORIO INTERNO AGRÍCOLA DON POLLO LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIO LECYCA DE LA UNIVERSIDAD DEL BÍO BÍO	CHILLÁN
LABORATORIO MICROAL SPA.	SANTIAGO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA ACONCAGUA FOODS S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO	OSORNO
LABORATORIO MICROLAB ANTUANNE PEREZ E.I.R.L.	CURICÓ
LABORATORIO PATÓGENO SOPROLE S.A.	SANTIAGO
LABORATORIO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO WSS S.A.	CONCEPCIÓN
LABORATORIO REGIONAL OSORNO DEL SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO (SAG)	OSORNO
LABORATORIO SANITARIO AMBIENTAL DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN METROPOLITANA	SANTIAGO
LABORATORIO SEASLAB LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIO SEMA LTDA.	SANTIAGO
LABORATORIOS NEOVIDA LTDA.	SANTIAGO
OK ALIMENTOS Y CIA LTDA.	SANTIAGO
PESQUERA CATALUNYA LTDA.	ANCUD
QUALITY LAB SPA.	ROMERAL
SILOB CHILE LTDA. LABORATORIO PUERTO MONTT	VALPARAÍSO
TAAG GENETICS S.A.	SANTIAGO
VIAMED TECHNICAL LABORATORY S.A.	SANTIAGO

2. RESPONSABLES

2.1. Personal responsable en la organización y desarrollo de esta ronda:

- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas
- Dra. Francis Alarcón Rodríguez

2.2. Colaboradores:

- Ms. Soraya Sandoval Riquelme (Revisión Informe)

3. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde a la evaluación del ensayo de intercomparación del Subprograma "Detección (presencia/ausencia) *Listeria* spp. en cepa liofilizada". Este ensayo corresponde a la detección de *Listeria monocytogenes* en cepa liofilizada y matriz leche en polvo, de un material adquirido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y corresponde a una herramienta utilizada para evaluar la calidad de las prestaciones analíticas en laboratorios de ensayos que realizan análisis de *Listeria* spp. en alimentos. Esta ronda de ensayo de aptitud de tipo interlaboratorio de participación simultánea es realizada por el ISP, desde el año 2009 para satisfacer los requerimientos de laboratorios que realizan control o vigilancia de acuerdo al Reglamento Sanitario de los Alimentos, Dto 977, Art. 1.

4. MATERIAL DE ENSAYO

El ítem de ensayo enviado corresponde a una perla liofilizada del microorganismo *Listeria innocua* envasada en un vial de vidrio sellado, etiquetado y codificado, acompañada de aproximadamente 25 g de leche en polvo, que simula una muestra de alimento, envasada en un frasco plástico con tapa rosca, sellado, etiquetado y codificado, para determinación cualitativa de *Listeria monocytogenes*.

La matriz leche en polvo descremada fue adquirida en el mercado local chileno por ISP, con el objetivo de simular de manera íntegra una muestra real de alimento.

La perla liofilizada del microorganismo *Listeria innocua* correspondió a un material adquirido y verificado en viabilidad y pureza por el Laboratorio de Biometrología del ISP, a través de la metodología de análisis indicada en la Tabla N°1.

Tabla N° 1
Metodología de análisis.

Componente/analito	Método
<i>Listeria innocua</i>	Método de Ensayo convencional de recuento en placa basado en BAM online.

Respecto a la evaluación de la homogeneidad de la perla liofilizada del microorganismo *Listeria innocua*, el proveedor declara que, fue evaluada y confirmada mediante el análisis de un número estadísticamente relevante de muestras, cubriendo el lote completo de producción, a través del análisis de varianza (ANOVA).

Por otro lado, el proveedor de la perla liofilizada indica que la estabilidad fue evaluada a largo y corto plazo, considerando que la estabilidad a largo plazo es determinada y analizada para un número reducido de lotes durante toda la vida útil de todos los productos y, la estabilidad a corto plazo es determinada y analizada simulando el envío y transporte del producto a elevadas temperaturas y su posterior análisis.

Además, la incertidumbre expandida, declarada en el certificado de la perla liofilizada del

microorganismo *Listeria innocua*, está compuesta por la contribución individual de la caracterización, la homogeneidad y la estabilidad. Por lo cual, para fines del ensayo de aptitud, el valor asignado corresponde para *Listeria monocytogenes* como "Ausencia/25 g".

La Tabla N° 2 indica el valor asignado del analito, junto con su incertidumbre y trazabilidad.

Tabla N°2:

Valor asignado para la evaluación de desempeño de la ronda, establecido según valor de referencia.

Componente/Analito	Valor asignado	Incertidumbre expandida del valor asignado, $U_{(k=2)}$	Trazabilidad
<i>Listeria innocua</i>	31,4 UFC (<i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia/25 g)	7,8 UFC	Trazable a NCTC 11288

Cada laboratorio recibió las instrucciones para manipulación e indicaciones prácticas de seguridad a tomar en cuenta durante el desarrollo del ensayo. Se recomendó a los participantes el uso de métodos y técnicas analíticas rutinarias del laboratorio.

5. CRONOGRAMA

- 5.1. Fecha de envío de encomiendas.
05 / 09 / 2023
- 5.2. Fecha de recepción de resultados.
04 / 10 / 2023
- 5.3. Fecha de publicación de Informe parcial en Portal PEEC.
02 / 11 / 2023

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados fueron recolectados a través del Portal PEEC.

Los resultados coincidentes con el valor asignado se designan como "Satisfactorio", y los resultados no coincidentes con el valor asignado como "Insatisfactorio". La Tabla N° 3 muestra la evaluación de desempeño y los criterios de aceptabilidad según el valor informado y el valor asignado al ítem de ensayo.

Tabla N° 3.

Evaluación de desempeño, criterios de aceptabilidad.

Valor informado	Valor asignado x_{pt}	
	No detectable (ausencia)	Detectable (presencia)
< LOD	Satisfactorio	Insatisfactorio
No detectable	Satisfactorio	Insatisfactorio
Detectable	Insatisfactorio	Satisfactorio

*LOD: límite de detección del método.

En la Tabla N° 5 y Gráficas N°1 y N°2 se destacan los desempeños "Satisfactorio" en color verde e "Insatisfactorio" en color rojo. Los resultados no reportados se identifican con fondo de celda en color gris.

Para fines de conservar la confidencialidad de los resultados y la evaluación de desempeño de los participantes, estos son reportados en el informe con el código CIL (Código de Identificación del Laboratorio), por lo cual el participante deberá ubicarse en la Tabla N° 5 de los anexos de este informe de acuerdo al código CIL asignado a su laboratorio para el año correspondiente de la presente ronda.

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

7.1.- Datos

Los resultados enviados por los participantes para *Listeria monocytogenes* se presentan en la Tabla N° 5 de los Anexos de este informe. De los 63 laboratorios adscritos, el 89 % envió resultados.

7.2.- Técnicas y métodos

Respecto de los métodos informados por los laboratorios que fueron utilizados para la detección de *Listeria monocytogenes* en cepa liofilizada y matriz leche en polvo se puede comentar que:

- a) Se utilizaron los métodos:
 - i. ALOA® ONE DAY.
 - ii. AOAC 993.12 *Listeria monocytogenes* in milk and dairy.
 - iii. BAM online Chap. 10
 - iv. BAX® System PCR assay *L. monocytogenes* 24E.
 - v. ISO 11290-1: 1996 *Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the detection and enumeration of Listeria monocytogenes.*
 - vi. ISO 11290-2:1998 *Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the detection and enumeration of Listeria monocytogenes*
 - vii. ISO 11290-1:2017 *Microbiology of the food chain. Horizontal method for the detection and enumeration of Listeria monocytogenes and of Listeria spp.*

- viii. Método "In House".
- ix. NCh 2657/2:2007 Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal - Método horizontal para la detección y enumeración de *Listeria monocytogenes* - Parte 2: Método de enumeración.
- x. VIDAS® *Listeria monocytogenes* II (LM02) with enrichment stage at 30°C.
- xi. VIDAS® *Listeria monocytogenes* II (LM02) with enrichment stage at 37°C.
- xii. VIDAS® *Listeria monocytogenes* Xpress (LMX).

b) Como métodos de confirmación se informó el uso de ALOA® ONE DAY, Batería de pruebas bioquímicas, Identificación por técnicas moleculares, Kit de identificación de pruebas bioquímicas y Sistema automatizado de identificación perfil bioquímico.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS INFORMADOS

En relación a la recopilación y al análisis de datos, la evaluación estadística reportó los siguientes resultados:

Tabla N° 4:

Resumen de análisis estadístico para la evaluación de desempeño

Parámetros	<i>Listeria monocytogenes</i>
N° datos reportados (n)	56 UFC
Valor asignado (x_{pt})	Ausencia/25 g [<i>Listeria innocua</i> 31,4 UFC \pm 7,8 UFC ($U_{(k=2)}$)]
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ_{pt})	No aplica
Incertidumbre estándar del valor asignado ($u(x_{pt})$)	No aplica
N° valores anómalos	No aplica
N° valores extremos	No aplica

En relación a los datos de la Tabla N° 4, para fines de la evaluación de desempeño para el analito, el valor asignado fue establecido por valor de referencia.

En la Tabla N° 5 de los Anexos de este informe, se resumen los resultados reportados por cada participante y la evaluación de desempeño alcanzada para la detección de *Listeria monocytogenes* en cepa liofilizada y matriz leche en polvo.

9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

La evaluación de desempeño para la detección de *Listeria monocytogenes* en cepa liofilizada y matriz leche en polvo se indica en la Tabla N° 5 de los Anexos de este informe.

Los gráficos circulares de la evaluación de desempeño global y la evaluación de desempeño versus

método de referencia informado por los participantes, se presentan en los anexos de este informe en las gráficas N° 1 y N° 2, respectivamente.

10. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

- a) Con la finalidad de que la ronda coincida en términos de matriz con los ensayos rutinarios para la detección de microorganismos en alimentos, se incorporó leche en polvo a este ensayo de aptitud como matriz alimenticia.
- b) De un total de 63 laboratorios adscrito para esta ronda, el 89% envió resultados.
- c) Se observa que respecto del año anterior el desempeño para el analito *Listeria monocytogenes* ha disminuido de un 95,1% de satisfactoriedad en el año 2022 a un 92,9% de satisfactoriedad en el presente año.
- d) Se evidencia el uso de método de referencia obsoleto ISO 11290-1: 1996 y ISO 11290-2:1998, por lo que se sugiere trabajar con la última versión vigente como recomienda ISO/IEC 17025:2017.
- e) La versión autorizada del informe final se encuentra publicada en página Web institucional: www.ispch.cl.

11. REFERENCIAS

1. *ISO 13528:2022 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
2. ISO/IEC 17043:2010 (es), Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
5. UNE-EN ISO 22117:2020 Microbiología de la cadena alimentaria. Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios (ISO 22117:2019).

12.ANEXOS

Tabla N° 5.

Resultados de Listeria monocytogenes reportados, y evaluación de desempeño.

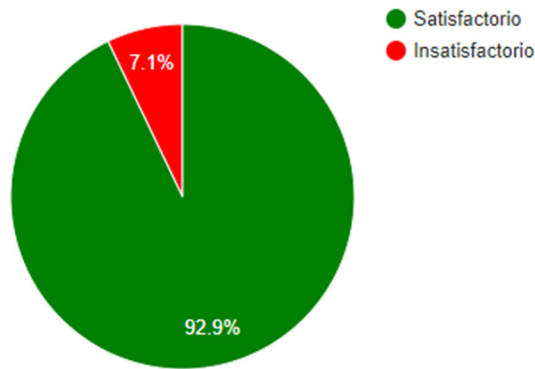
CIL	Resultados Unidades (Presencia / Ausencia en 25 g)	Evaluación de desempeño
QAMA2300		
QAMA2301	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2307	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2308	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2309	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2310	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2314	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2315	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2316	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2317	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2319	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2320	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2325	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2326		
QAMA2328	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2329	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2330	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2331	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2333	Presencia/25 g	Insatisfactorio
QAMA2336	Presencia/25 g	Insatisfactorio
QAMA2337	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2338	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2339	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2341	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2342	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2343	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2346	Ausencia/25 g	Satisfactorio

QAMA2347	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2349	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2350	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2351	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2352	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2354	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2355	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2356	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2359	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2362	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2363	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2364	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2366	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2367		
QAMA2368	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2369	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2370	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2371	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2373	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2376	Presencia/25 g	Insatisfactorio
QAMA2378		
QAMA2380		
QAMA2381	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2382	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2383	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2386	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2387	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2388		
QAMA2389	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2393	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2394	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2395		
QAMA2397	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2398	Presencia/25 g	Insatisfactorio
QAMA2399	Ausencia/25 g	Satisfactorio
QAMA2400	Ausencia/25 g	Satisfactorio

Celda gris: No reporta resultados

GRÁFICA N° 1.

Evaluación de desempeño de Listeria monocytogenes.



GRÁFICA N° 2.

Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de Listeria monocytogenes.

