



INFORME FINAL A

ENSAYO DE APTITUD INN-ID-MA05/B – 2022

DETECCIÓN DE *Salmonella* spp. EN LECHE EN POLVO

Organizador
Red Nacional de Metrología - Instituto de Salud Pública de Chile – División de Metrología
Instituto Nacional de Normalización



Elaborado por:

Dra. Francis Alarcón Rodríguez.
QF. María Natalia Gutiérrez Vargas.
Coordinadoras de Ensayo de Aptitud.
Laboratorio Designado RNM, Instituto de Salud Pública de Chile.

Revisado por:

Ms. Soraya Sandoval Riquelme
Jefe Subdepartamento de Metrología.
Laboratorio Designado RNM, Instituto de Salud Pública de Chile.

Aprobado por:

Ing. Pedro Ibarra Neculmán
Jefe División de Metrología.
Instituto Nacional de Normalización.

Coordinador INN-UCS / RNM:

Ing. Q. William Güin Tovar
Asesor División de Metrología.
Instituto Nacional de Normalización.

Fecha de emisión:

24/10/2022

Este programa es desarrollado con aportes del Fondo de Innovación para la Competitividad, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

Coordinado por la División Metrología del Instituto Nacional de Normalización, INN en conjunto con el Instituto de Salud Pública de Chile.

ÍNDICE

CONTENIDOS	PÁGINAS
1.- LISTA DE PARTICIPANTES	04
2.- RESPONSABLES	05
3.- INTRODUCCIÓN	05
4.- OBJETIVOS	06
5.- MATERIAL DE ENSAYO	06
6.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO	08
7.- RESULTADOS Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	09
8.- METODOLOGÍAS UTILIZADAS POR LOS PARTICIPANTES	10
9.- CONCLUSIÓN	11
10.- REFERENCIAS	12

1. LISTA DE PARTICIPANTES

5M SPA.	TALCAHUANO
AGQ PATAGONIA SPA.	PUERTO MONTT
CESMEC S.A. SEDE IQUIQUE.	IQUIQUE
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO.	SANTIAGO
LABORATORIO AMBIENTAL DE LLANQUIHUE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS.	PUERTO MONTT
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS.	PUERTO VARAS
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE SANTIAGO.	SANTIAGO
LABORATORIO DE ALIMENTOS DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES Y CONTROL DEL EJERCITO (IDIC).	SANTIAGO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS.	OSORNO
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE TARAPACA.	IQUIQUE
LABORATORIO SEASLAB LTDA.	SANTIAGO
QUALITY TRUST LABS SPA.	SANTIAGO

2. RESPONSABLES

2.1. Coordinadoras de la ronda:

- Dra. Francis Alarcón Rodríguez - ISP - Documentación de la ronda, evaluación estadística, elaboración informe preliminar y final.
- QF. María Natalia Gutiérrez Vargas - ISP - Documentación de la ronda, evaluación estadística, elaboración informe preliminar y final.

2.2. Colaboradores:

- TM. Fabiola Rojas Cornejo - ISP - Elaboración Material de Referencia.
- Ms. Soraya Sandoval Riquelme - ISP - Revisión Informe.

3. INTRODUCCIÓN

La División de Metrología del INN, coordina las actividades involucradas en la operación del Programa de Ensayo de Aptitud Nacional (*Proficiency Testing – PT's*) a cargo de la Red Nacional de Metrología (RNM), con la finalidad de poner esta actividad al servicio de los laboratorios de ensayo y calibración del país.

Desde el año 2010 la RNM ofrece un Programa de Ensayos de Aptitud el cual es parte del "Programa de Fortalecimiento y Reconocimiento de las Mejores Capacidades de Medición en la Red Nacional de Metrología", Programa desarrollado con aportes del Fondo de Innovación para la Competitividad, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

La Sección Coordinación de Programas de Ensayos de Aptitud y Evaluación Externa de la Calidad (ScPEEC) del Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), es la encargada de realizar todas las actividades involucradas en la operación de este Programa de Ensayo de Aptitud, bajo los requerimientos de la ISO/IEC 17043:2010, con la finalidad de situar esta actividad al servicio de los laboratorios de ensayo del país.

La ronda de ensayo de aptitud para detección de *Salmonella* spp. tiene como objetivo evaluar el desempeño de los laboratorios que realizan la detección de este patógeno en alimentos, responsable de brotes de salmonelosis y que además es de vigilancia sanitaria en varios grupos de alimentos.

4. OBJETIVOS

Evaluar el desempeño y competencia de los laboratorios participantes para realizar ensayos en detección de *Salmonella* spp., así como también evaluar el desempeño continuo de los laboratorios acreditados.

5. MATERIAL DE ENSAYO

El material de la intercomparación, se denomina; “Ítem de ensayo de Aptitud para Detección (Presencia/Ausencia) de *Salmonella* spp.” consiste en una porción homogénea de 25 g ± 0,1 g de leche en polvo que contiene una concentración conocida de un microorganismo liofilizado.

Este material ha sido elaborado y evaluado por los test de homogeneidad y estabilidad conforme a los requisitos ISO 17034:2016 por el Laboratorio Designado en Química y Microbiología de Alimentos y Aguas en la Magnitud de Cantidad de Sustancia “Microorganismo patógenos en alimentos y aguas”, de la Sección Metrología Científica en Química y Biomediciones del Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental del ISP.

Para su caracterización y estudios de homogeneidad y estabilidad se utilizó el método UNE-EN-ISO 6579-1 Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la detección, enumeración y serotipado de *Salmonella* spp.

La Tabla N°1 presenta el valor de referencia para *Salmonella* spp. en el material de ensayo.

Tabla N°1: Valor de referencia

Componente/Analito	Valor de referencia	$U_{(k=2)}$
<i>Salmonella</i> spp.	Presencia 10 ² -10 ³ UFC/g	No aplica

Trazabilidad: ATCC 14028.

La Tabla N°2 presenta el valor asignado del material de ensayo, el cual fue establecido en base al valor de referencia.

Tabla N°2: Valor asignado

Parámetro	Valor asignado
<i>Salmonella</i> spp.	Presencia

El material de ensayo se dispuso en un envase plástico estéril, etiquetado y codificado, como se presenta en la Figura N°1, debiendo ser almacenado a temperaturas menores o iguales a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Además, el material fue acompañado de un testigo de temperatura (frasco con glicerol o glicerina), con la finalidad de controlar su temperatura de recepción.

Figura N°1. Material de ensayo en envase plástico estéril, etiquetado y codificado.



El material de ensayo fue distribuido a los participantes de manera simultánea, bajo condiciones de congelación, en un envase secundario correspondiente a un estuche aluminizado para cadena de frío, dentro de un envase terciario de poliestireno expandido (EPS) de manera de asegurar su conservación para el fin previsto.

Cada laboratorio recibió las instrucciones para manipulación y la información 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.

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Luego del cierre de la ronda, los resultados fueron recolectados desde las Planilla de Resultados enviados por los laboratorios participantes.

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

Tabla N°3: Resumen de análisis de datos para la evaluación de desempeño

Parámetros	Salmonella spp.
N° datos reportados (n)	13
Valor asignado (x_{pt})	Presencia 10^2 - 10^3 UFC/g
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

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°4 muestra la evaluación de desempeño y los criterios de aceptabilidad según el valor informado y el valor asignado al material de ensayo para un ensayo de aptitud cualitativo.

Tabla N°4: Evaluación de desempeño para ensayo de aptitud cualitativo, 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, de los laboratorios participantes. 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 este informe de acuerdo al código CIL asignado a su laboratorio para el año correspondiente de la presente ronda.

7. RESULTADOS Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Los resultados enviados por los participantes y la evaluación de desempeño para la detección de *Salmonella* spp. en matriz leche en polvo se presentan en la Tabla N°5.

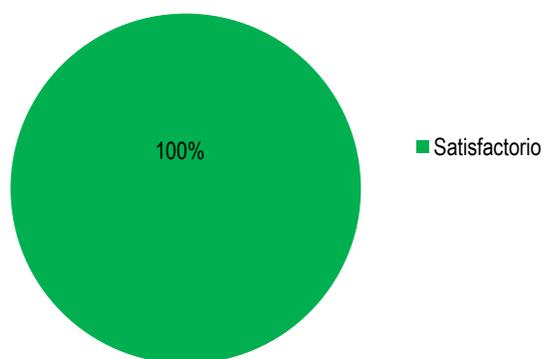
Tabla N°5: Resultados reportados por los participantes

Laboratorio	Valor reportado	Evaluación
QAMA2203	Presencia	Satisfactorio
QAMA2207	Presencia	Satisfactorio
QAMA2211	Presencia	Satisfactorio
QAMA2215	Presencia	Satisfactorio
QAMA2220	Presencia	Satisfactorio
QAMA2221	Presencia	Satisfactorio
QAMA2228	Presencia	Satisfactorio
QAMA2229	Presencia	Satisfactorio
QAMA2230	Presencia	Satisfactorio
QAMA2277*	Presencia	Satisfactorio
	Presencia	Satisfactorio
QAMA2281	Presencia	Satisfactorio
QAMA2283	Presencia	Satisfactorio

*Reporta resultados con dos métodos diferentes.

De los 12 laboratorios adscritos, el 100 % envió resultados, todos con una evaluación de desempeño “Satisfactorio”. El gráfico circular de la evaluación de desempeño global se presenta en la Gráfica N° 1.

Gráfica N°1. Evaluación de desempeño de *Salmonella* spp.



8. METODOLOGÍA UTILIZADA POR LOS PARTICIPANTES

Respecto de los métodos informados por los laboratorios para la detección de *Salmonella* spp. en matriz leche en polvo, se reportaron los métodos de referencia NCh 2675 Of 2002, ISO 6579-1:2017, VIDAS® Up Salmonella (SPT), ISO 6579-1:2002, VIDAS®Easy Salmonella, TAAG Genetics S.A. 072101 TAAG F41 VIP-*Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus* y BAM Online Chapter 5: *Salmonella*.

Por otra parte, dentro de los laboratorios participantes, uno de ellos reportó resultados aplicando dos métodos de referencia diferentes.

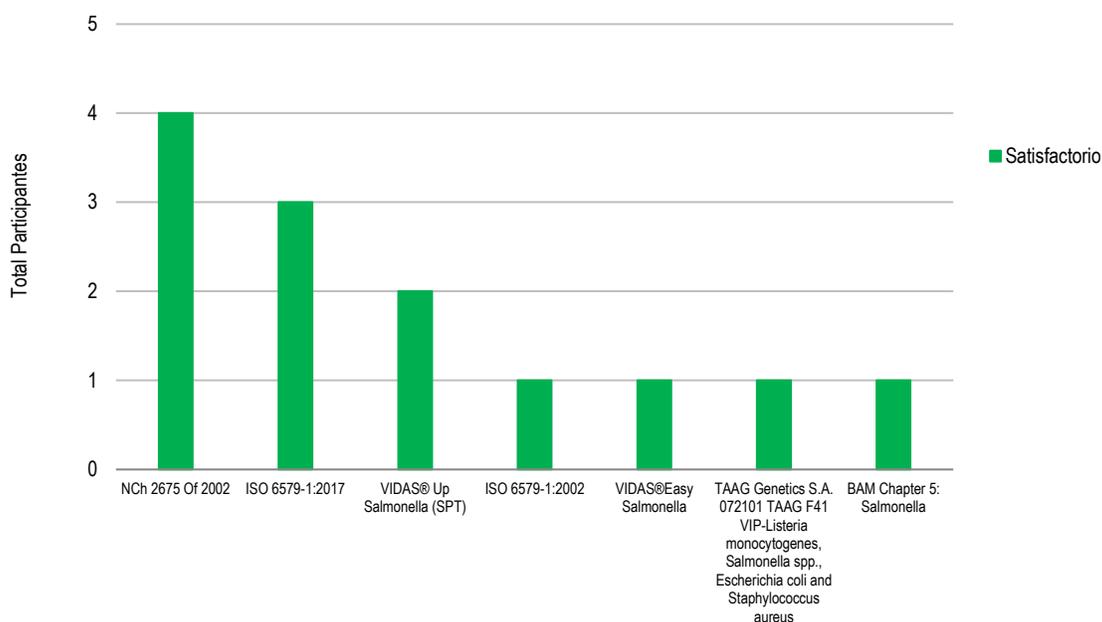
La Gráfica N°2 presenta la evaluación de desempeño de cada analito versus el método de referencia informado por los participantes.

Los laboratorios participantes informaron el uso de caldos de enriquecimiento APT (Agua peptonada tamponada), MKTTn (MULLER-KAUFFMANN Tetrionato Novobiocina), Rappaport V., Selenito – Cistina y TAAG E41 Universal Pathogens. En tanto que, cómo agares de aislamiento utilizaron Agar XLD (de sus siglas en inglés Xylose Lysine Deoxycholate) junto con Agar Rambach, Agar Verde

brillante o Agar SS, principalmente. Las temperaturas de incubación reportadas estuvieron entre los 35°C y los 42°C.

La mayoría de los laboratorios informó la aplicación de pruebas bioquímicas como técnica de identificación; sólo un laboratorio participante reportó el uso de PCR en tiempo real.

Gráfica N°2. Evaluación de desempeño según método utilizado por los laboratorios para determinación de *Salmonella* spp.



9. CONCLUSIONES

En relación a la ronda de ensayo de aptitud INN-ID-MA05/B-2022 “Detección de *Salmonella* spp. en leche en polvo”, de tipo intercomparación, de participación simultánea, se concluye que:

- De un total de 12 laboratorios adscritos, el 100% envió resultados. Además, dentro de los laboratorios participantes, uno de ellos reportó resultados aplicando dos métodos de referencia diferentes.
- La totalidad de resultados reportados por los laboratorios participantes (13 resultados totales), obtuvo una evaluación de desempeño “Satisfactorio” para la detección de *Salmonella* spp. en matriz leche en polvo.

- c) Respecto del año 2018, la participación en la ronda en el 2022 aumentó en un 140%, en tanto que el desempeño para el analito *Salmonella* spp. se mantuvo en un 100% de satisfactoriedad.
- d) Se recomienda revisar y actualizar los métodos de referencia utilizados ya que, pese a no verse afectado el desempeño de los laboratorios participantes, se reporta la utilización del método de referencia obsoleto ISO 6579-1:2002. El origen de esta información es detectado por el Laboratorio en cuestión, luego de la publicación del Informe Preliminar de esta ronda, como un error en la completación del campo “Método utilizado (indicar referencia normativa)” en la planilla de reporte de resultados enviada.
- e) La ronda resultó exitosa desde el punto de vista de la adscripción y participación de los laboratorios interesados y el desempeño de los laboratorios participantes fue idóneo para el fin previsto.

10. REFERENCIAS

- a) *ISO 13528:2022 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
- b) *ISO/IEC 17043:2011(Traducción oficial).*, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- c) *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).*