



INFORME FINAL V0

ENSAYO DE APTITUD MA05/B - 2017

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:

Coordinador Ensayo de Aptitud
QF. María Natalia Gutiérrez Vargas.

Revisado por:

Ing. Karina González Navea.

Jefe(S) Subdepartamento de Metrología y Desarrollo Tecnológico
Soraya Sandoval Riquelme

Aprobado por:

Pedro Ibarra- División de Metrología Instituto Nacional de Normalización.



INDICE

CONTENIDOS	PÁGINAS
1.- LISTA DE PARTICIPANTES	4
2.- RESPONSABLES	4
3.- INTRODUCCIÓN	4
4.- OBJETIVOS	5
5.- MATERIAL DE ENSAYO	5
6.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO	6
7.- RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES	6
8.- METODOLOGÍAS UTILIZADAS POR LOS PARTICIPANTES	8
9.- CONCLUSIÓN	8
10.- REFERENCIAS	9

1. LISTA DE PARTICIPANTES

5M S.A.
CESMEC S.A. SEDE CONCEPCIÓN
CESMEC S.A. SEDE IQUIQUE
CESMEC S.A. SEDE SANTIAGO
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.
CTS STGO. SGS CHILE, SEDE SANTIAGO
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE CONCEPCIÓN
GCL, GESTIÓN DE CALIDAD Y LABORATORIO SEDE SANTIAGO
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA AMBIENTAL. SEREMI DE SALUD, REGIÓN DE COQUIMBO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SEREMI DE SALUD MAGALLANES, PUNTA ARENAS

2. RESPONSABLES

2.1. Coordinadores de la ronda:

Oscar Garrido / Pedro Ibarra- División de Metrología INN- Difusión, inscripción, entrega códigos confidenciales, recepción de resultados y distribución de informe a los participantes.

María Natalia Gutiérrez - ISP- Documentación de la ronda, evaluación estadística, elaboración informe preliminar y final.

2.2. Colaboradores:

Gabriel Zambrano- ISP- Despacho encomiendas.

Karina González –ISP – Revisión Informe preliminar.

Fabiola Rojas- ISP- Elaboración Material de Referencia / Revisión Informe preliminar.

3. INTRODUCCIÓN

La División de Metrología del Instituto Nacional de Normalización (INN), coordina las actividades involucradas en la operación de un 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.



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 División de Metrología del INN, coordina en conjunto con el Instituto de Salud Pública (ISP), Laboratorio Designado de la RNM, las actividades de distribución y recepción de resultados, involucradas en la operación de este programa de Ensayo de Aptitud, con la finalidad de situar esta actividad al servicio de los laboratorios de ensayo y calibración del país.

4. OBJETIVOS

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, responsable de brotes de salmonelosis y que además es de vigilancia sanitaria en varios grupos de alimento.

5. MATERIAL DE ENSAYO

El material de ensayo para la ronda, consistió en una porción suficientemente homogénea y estable de 25 g \pm 0,1 g de leche en polvo que contiene una concentración conocida del microorganismo objetivo liofilizado.

El material para detección de *Salmonella spp* fue producido por el Laboratorio Designado del ISP y elaborado conforme a la ISO Guide 34 y es utilizado en rondas de ensayo de aptitud para evaluar el desempeño de los laboratorios.

Los estudios de homogeneidad y estabilidad fueron realizados conforme a la ISO Guide 34 e ISO Guide 35 y también bajo los criterios de la IUPAC e ISO 13528.

El método de ensayo utilizado para la caracterización y estudios de homogeneidad y estabilidad fue UNE EN ISO 6579 Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Método horizontal para la detección de *Salmonella spp*.

Para el estudio molecular se realizó análisis de ADN por PCR convencional para los genes *ompC* y para la región 16S, a través del Laboratorio de Referencia de Microbiología de Alimentos del ISP.

El material de ensayo se dispone en un envase plástico estéril, etiquetado y codificado. El material es almacenado a temperaturas menores o iguales a -18°C .

Tabla N°1: Valor de referencia

Componente/Analito	Valor	U (k=2)
<i>Salmonella typhimurium</i>	Detectado en 25 g	No aplica

Trazabilidad: Cepa ATCC 14028

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 entregado por la coordinación del INN para este fin.

El valor de referencia para el ítem de ensayo fue establecido, en base al certificado de análisis.

Tabla N°2: Valor asignado

Parámetro	Valor asignado	N° datos
<i>Salmonella spp</i>	Presencia	15

7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

De los 11 participantes adscritos, el 100% enviaron resultados.

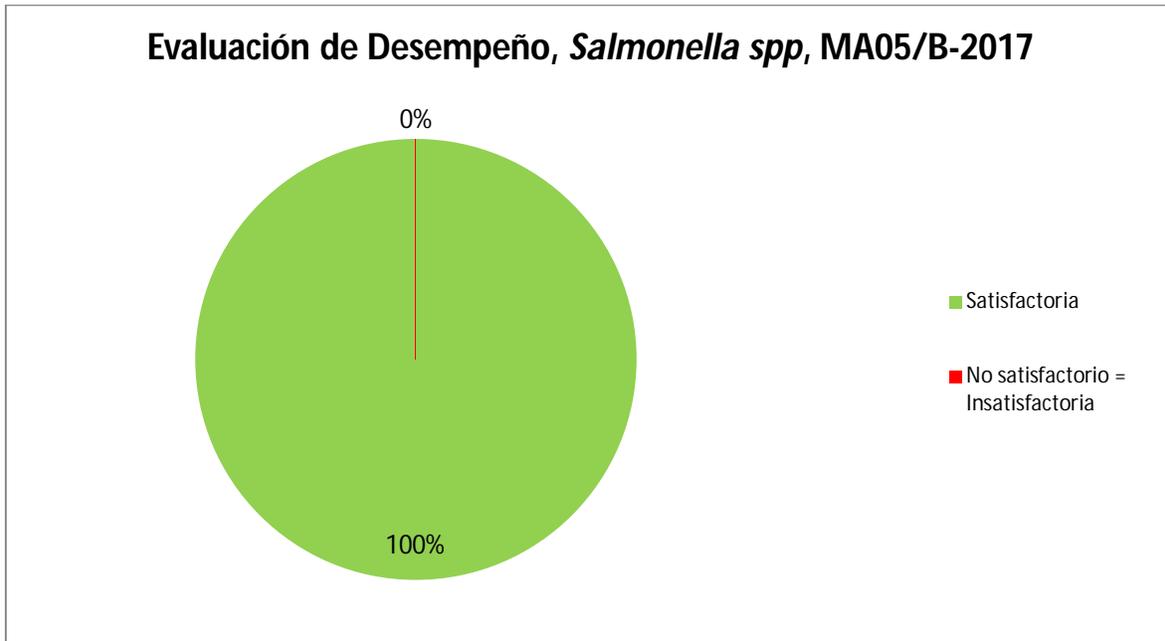
Los resultados enviados por los participantes se presentan a continuación, tabla N° 3.

Tabla N°3: Resultados reportados por los participantes

Laboratorio	Resultado	Valor reportado	Evaluación
MB17-30	1	Presencia	Satisfactorio
MB17-39	1	Presencia	Satisfactorio
MB17-43	1	Presencia	Satisfactorio
MB17-44	1	Presencia	Satisfactorio
MB17-45	1	Presencia	Satisfactorio
MB17-45	2	Presencia	Satisfactorio
MB17-47	1	Presencia	Satisfactorio
MB17-50	1	Presencia	Satisfactorio
MB17-50	2	Presencia	Satisfactorio
MB17-53	1	Presencia	Satisfactorio
MB17-53	2	Presencia	Satisfactorio
MB17-69	1	Presencia	Satisfactorio
MB17-93	1	Presencia	Satisfactorio
MB17-93	2	Presencia	Satisfactorio
MB17-100	1	Presencia	Satisfactorio

Respecto de la evaluación global el 100% obtiene desempeño satisfactorio para este Ensayo de Aptitud. Gráfico N°1.

Gráfico N°1 Evaluación de desempeño Global



8. METODOLOGÍA UTILIZADA POR LOS PARTICIPANTES

El 57% de los participantes reportaron el uso del Método NCh 2675 Of 2002. Otros laboratorios señalan la utilización de métodos: AFNOR N°BIO 12116-09/05, Método "In House", ISO 6579, AOAC 995.20, Vidas UP, AFNOR 12/16 BIO 09/05 y Método "In House".

Dentro de los medios de Cultivo (Agar selectivo) utilizado se encuentran: XLD RAMbach, entre otros.

Finalmente el 57% indica la utilización de identificación Bioquímica para el análisis de *Salmonella spp*.

9. Conclusión

- Los resultados informados muestran un 100% de resultados Satisfactorios.

10. REFERENCIAS

- a) *ISO 13528:2015 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
- b) NCh-ISO 17043-2011, Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- c) *“Robust Statistics: a Method of Coping with Outliers”. Royal Society of Chemistry, Analytical Methods Committee, N° 6, A.*
- d) *Thompson, M., Ellison, S.L.R and Wood, R. 2006. The International Harmonized Protocol for Proficiency.*