



**INFORME FINAL**

**ENSAYO DE APTITUD INN-ID-MA06 – 2021**

**DETECCIÓN DE *Listeria monocytogenes* EN MATRIZ LECHE EN POLVO  
DESCREMADA**

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



**Elaborado por:**

QF. María Natalia Gutiérrez Vargas.  
Coordinador Ensayo de Aptitud.  
Laboratorio Designado RNM, Instituto de Salud Pública de Chile.

20/01/2022

**Revisado por:**

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

**Aprobado por:**

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

**Coordinador INN-RNM:**

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

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.

## INDICE

CONTENIDOS	PÁGINAS
1.- LISTA DE PARTICIPANTES	04
2.- RESPONSABLES	05
3.- INTRODUCCIÓN	05
4.- OBJETIVOS	06
5.- MATERIAL DE ENSAYO	06
6.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO	07
7.- RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES	08
8.- METODOLOGÍAS UTILIZADAS POR LOS PARTICIPANTES	09
9.- CONCLUSIÓN	10
10.- REFERENCIAS	10

## 1. LISTA DE PARTICIPANTES

5M SpA.
AGRIQUEM AMERICA S.A
CERTILAB LABORATORIOS
CORTHORN QUALITY CHILE S.A.
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE CONCEPCIÓN
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE SANTIAGO
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE SEDE PUERTO VARAS
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA CONTROL DE CALIDAD WATTS S.A. OSORNO
LABORATORIO SEAS Lab Ltda.
OK ALIMENTOS Y CIA LTDA.
QUALIFIED SpA SEDE CONCEPCIÓN
QUALIFIED SpA SEDE PUERTO MONTT
QUALIFIED SpA SEDE SANTIAGO
QUALITY LAB Ltda.
SILOB CHILE Ltda. LABORATORIO PUERTO MONTT



## 2. RESPONSABLES

### 2.1. Coordinador de la ronda:

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

### 2.2. Colaboradores:

Aux. Alejandro Tapia- ISP- Despacho encomiendas.  
TM. Fabiola Rojas- ISP- Elaboración Material de Referencia.  
Ing. Karina González Navea – ISP – Revisión Informe.  
Ing. Marcelo Soto Varas– ISP – Revisión Informe.

## 3. INTRODUCCIÓN

La División de Metrología del 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.

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 Coordinación de Ensayos de Aptitud del Instituto de Salud Pública es la encargada de realizar todas las actividades 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, bajo los requerimientos de la ISO/IEC 17043:2010.

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

#### 4. OBJETIVOS

Evaluar el desempeño y competencia de los laboratorios participantes para realizar ensayos en detección de *Listeria monocytogenes* responsable de brotes de listeriosis y que además es de vigilancia sanitaria en varios grupos de alimento. Así, como para evaluar el desempeño continuó de los laboratorios acreditados.

#### 5. MATERIAL DE ENSAYO

El material de la intercomparación, se denomina; “Ítem de ensayo de Aptitud para Detección de presencia/Ausencia de *Listeria monocytogenes*” consiste en una porción homogénea de 25 g  $\pm$  0,1 g de leche en polvo descremada que contiene una concentración conocida de un microorganismo liofilizado, correspondiente a un Material de Referencia.

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”

El método de ensayo utilizado para la caracterización y estudios de homogeneidad y estabilidad fue método para la detección de *Listeria monocytogenes* en alimentos según ISO 11290-1:2017 “*Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Listeria monocytogenes and of Listeria spp. — Part 1: Detection method*”.

El material de ensayo se dispone en un envase plástico estéril, etiquetado y codificado. El material es almacenado a temperaturas menores o iguales a  $-18^{\circ}\text{C}$ .

El material fue distribuido a los participantes de manera simultánea, bajo condiciones de congelación, en un envase secundario y terciario de manera de asegurar su conservación para el fin previsto.

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.

**Tabla N°1: Valor de referencia**

Componente/Analito	Valor	U (k=2)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Detectado en 25 g*	No aplica

Trazabilidad: Cepa NCTC 11994.

\* El valor aproximado de referencia del material es de  $2,3 \times 10^3$  UFC/g.

## 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) entregado por la coordinación de Ensayos de Aptitud ISP para este fin.

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

**Tabla N°2: Valor asignado**

Parámetro	Valor asignado	N° datos
<i>Listeria monocytogenes</i>	Presencia	16

## 7. RESULTADOS INFORMADOS POR LOS PARTICIPANTES

De los 16 participantes adscritos, el 100 % enviaron resultados.

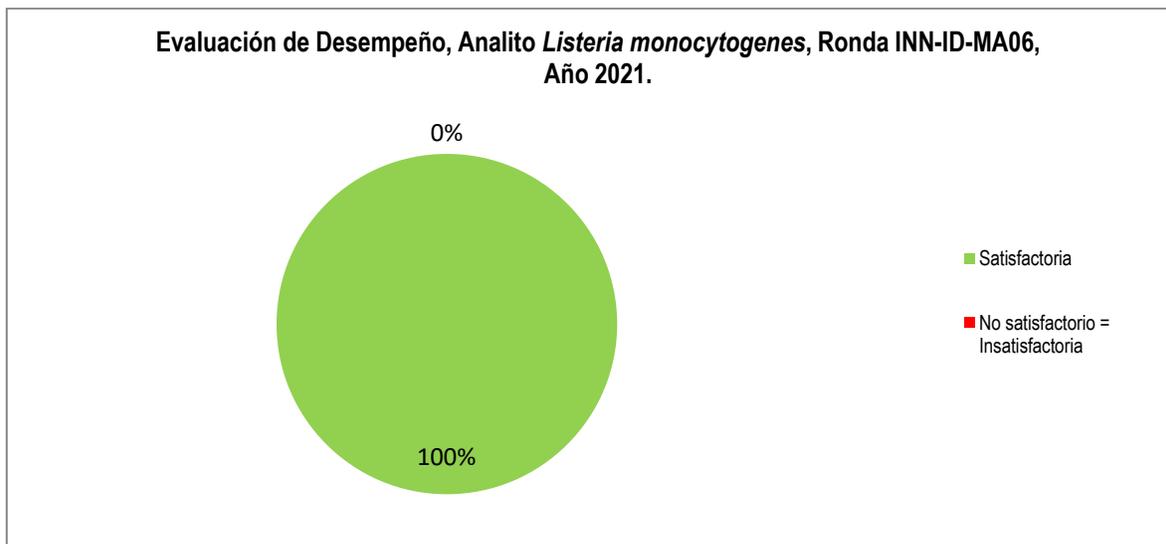
Los resultados enviados por los participantes se presentan a continuación, tabla N° 3.

**Tabla N°3: Resultados reportados por los participantes**

Laboratorio	Valor reportado	Evaluación
QAMA2100	Presencia	Satisfactoria
QAMA2101	Presencia	Satisfactoria
QAMA2103	Presencia	Satisfactoria
QAMA2106	Presencia	Satisfactoria
QAMA2109	Presencia	Satisfactoria
QAMA2128	Presencia	Satisfactoria
QAMA2132	Presencia	Satisfactoria
QAMA2138	Presencia	Satisfactoria
QAMA2145	Presencia	Satisfactoria
QAMA2169	Presencia	Satisfactoria
QAMA2177	Presencia	Satisfactoria
QAMA2186	Presencia	Satisfactoria
QAMA2187	Presencia	Satisfactoria
QAMA2188	Presencia	Satisfactoria
QAMA2196	Presencia	Satisfactoria
QAMA2198	Presencia	Satisfactoria

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

De los métodos utilizados por los laboratorios se señalan principalmente 2: ISO 11290-1:2017 y AFNOR BIO 12/11-03/04 VIDAS.

Tres (3) laboratorios reportan el uso de PCR sin especificar si se trata de PCR convencional o digital.

La mayoría de los laboratorios utiliza como caldo enriquecimiento Halfraser / Fraser y como medio de cultivo Agar Oxford, Agar Palcam, Agar Aloa y temperaturas de incubación de 30°C y 37°C.

Finalmente para la identificación ocupan pruebas Bioquímicas o pruebas serológicas.

## 9. Conclusión

En relación a la ronda de ensayo de aptitud , tipo intercomparación, los resultados informados muestran un 100% de resultados satisfactorios, es decir, fueron coincidentes con el valor asignado para el ensayo de aptitud por el Laboratorio Designado de la Red Nacional de Metrología (RNM) como Laboratorio Nacional de Referencia en el ámbito de la metrología química y microbiológica en la microorganismos patógenos en alimentos y aguas correspondientes a la Capacidad de Medición y Calibración (CMC) de Asignación de valor para ensayo de aptitud.

De esta manera se observa que el desempeño de los laboratorios es idóneo para el fin previsto de la ronda.

## 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*
- e) NCh-ISO 22117 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal-Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.