



**INFORME FINAL A**

**ENSAYO DE APTITUD INN-ID-MA05/B – 2024**

**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 y revisado por:**

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

**Aprobado por:**

Ms. Soraya Sandoval Riquelme.  
Director Técnico.  
Laboratorio Designado RNM.  
Instituto de Salud Pública de Chile.

**Coordinación INN-UCS / RNM:**

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

**Fecha de emisión:**

09/12/2024

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.- OBJETIVO	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.
CESMEC S.A SEDE SANTIAGO
EUROFINS TESTING CHILE S.A. SEDE SANTIAGO
LABORATORIO AMBIENTAL DE LLANQUIHUE DE LA SEREMI DE SALUD REGIÓN DE LOS LAGOS
LABORATORIO AMBIENTAL DE O'HIGGINS DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DEL LIBERTADOR BERNARDO O'HIGGINS
LABORATORIO ASISTEC DE LA ESCUELA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALPARAÍSO
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE S.A. SEDE PUERTO VARAS
LABORATORIO CTS DE SGS CHILE S.A. SEDE SANTIAGO
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE OSORNO DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE LOS LAGOS
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE AYSÉN DEL GENERAL CARLOS IBÁÑEZ DEL CAMPO
LABORATORIO DEL AMBIENTE DE LA SEREMI DE SALUD DE LA REGIÓN DE TARAPACÁ

## 2. RESPONSABLES

### 2.1. Coordinadoras de la ronda:

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

### 2.2. Colaboradores:

- TM. Fabiola Rojas Cornejo - ISP – Producción de Material de Referencia.
- Ing. Marcelo Soto Varas - ISP – Producción de Material de Referencia.

## 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 y calibración del país. Esta ronda de Ensayo de Aptitud se encuentra [certificada QSTF SIM "Proficiency Testing in Chemistry and Biology – Contaminants and Nutritional Constituents in Food"](#).

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. OBJETIVO

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.” y consiste en una porción homogénea de 25 g ± 0,1 g de leche en polvo descremada 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 la Sección Metrología Científica en Química y Biomediciones del Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental del ISP.

El ISP tiene la Designación en Química y Microbiología de Alimentos y Aguas en la Magnitud de Cantidad de Sustancia “microorganismos patógenos en alimentos y aguas” y el Sistema de Gestión de Calidad de la producción de este material está certificado bajo [ISO 17034:2016 e ISO/IEC 17025:2017 de acuerdo a QSTF SIM.](#)

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. Parte 1: Detección 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.	Detectado en 25 g ( $10^2$ - $10^3$ 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 en 25 g

El ítem de ensayo de aptitud 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 °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 “Planillas 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 ( $n$ )	14
Valor asignado ( $x_{pt}$ )	Presencia Detectado en 25 g
Desviación estándar para la evaluación de la aptitud ( $\sigma_{pt}$ )	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° 3 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 descremada se presentan en la Tabla N°5.

**Tabla N°5: Resultados reportados por los participantes**

Laboratorio	Valor reportado en 25 g	Evaluación
QAMA2402	Presencia/Detectado	Satisfactorio
QAMA2408	Presencia/Detectado	Satisfactorio
QAMA2417	Presencia/Detectado	Satisfactorio
	Presencia/Detectado	Satisfactorio
QAMA2426	Presencia/Detectado	Satisfactorio
	Presencia/Detectado	Satisfactorio
QAMA2442	Presencia/Detectado	Satisfactorio
QAMA2444	Presencia/Detectado	Satisfactorio
QAMA2445	Presencia/Detectado	Satisfactorio
QAMA2468*	Presencia/Detectado	Satisfactorio
	Presencia/Detectado	Satisfactorio
QAMA2483	Presencia/Detectado	Satisfactorio
QAMA2508	Presencia/Detectado	Satisfactorio
QAMA2509	Presencia/Detectado	Satisfactorio

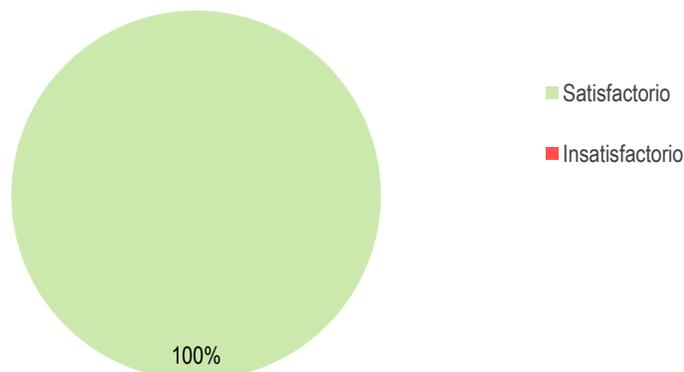
\*Reporta resultados con dos métodos diferentes.

De los 11 laboratorios adscritos, el 100 % envió resultados, todos con una evaluación de desempeño “Satisfactorio”. Además, 2 laboratorios enviaron resultados en duplicado y uno reportó resultados por 2 métodos diferentes.

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.**

**Analito *Salmonella* spp., Ronda INN-ID-MA05/B-2024, Año 2024**



## 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 descremada, se reportaron los métodos de referencia NCh 2675 Of 2002 Productos hidrobiológicos - Detección de *Salmonella*, ISO 6579-1:2017 *Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella*, VIDAS® Up *Salmonella* (SPT), BACGene *Salmonella* spp., VIDAS® *Easy Salmonella*, iQ-Check *Salmonella* II PCR *Detection Kit* y Método “In House”.

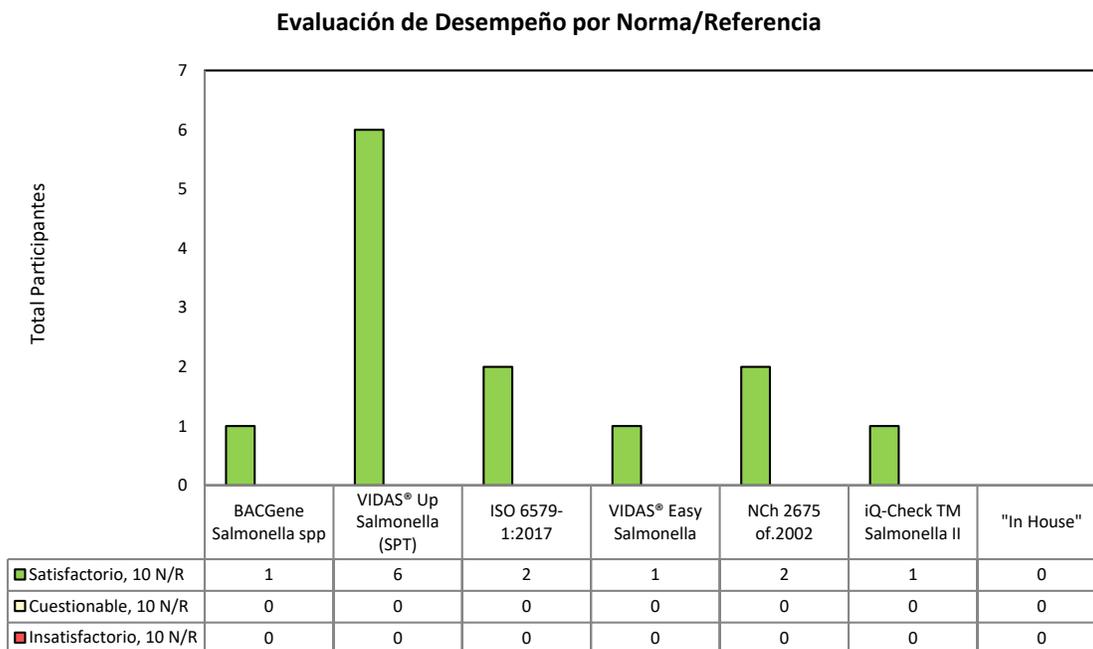
Los laboratorios participantes informaron el uso de caldos de enriquecimiento Primario/secundario de Agua peptonada tamponada, *Muller-Kauffmann Tetrathionate-Novobiocin*, *Rappaport vassiliadis*, SX2 y Caldo Selenito.

La mayoría de los laboratorios informó la aplicación de Batería Bioquímica, identificación molecular con confirmación agar cromogénico, serología bioquímica y sistema de identificación de microorganismos API 20E.

Respectos a las temperaturas de incubación señalan la realización de esta etapa a 35 °C, 37 °C y 41,5 °C.

La gráfica 2 presenta la evaluación de desempeño obtenida por los laboratorios versus el método informado.

**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-MA05B-2024 “Detección de *Salmonella* spp. en leche en polvo”, de tipo intercomparación, de participación simultánea, se concluye que:

- a) De un total de 11 laboratorios adscritos, el 100% envió resultados.
- b) La totalidad de resultados reportados por los laboratorios participantes obtuvo una evaluación de desempeño “Satisfactorio” para la detección de *Salmonella* spp. en matriz leche en polvo descremada.
- c) Respecto del año 2022, el desempeño para el analito *Salmonella* spp. se mantuvo en un 100% de satisfactoriedad para este año 2024.
- d) 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

- I. *ISO 13528:2022 (E). Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.*
- II. *ISO/IEC 17043:2010 (es), Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.*
- III. *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).*