



**ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA Y  
ACUÍCOLA**  
**COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD-SANIPES**  
**PROGRAMA INTERLABORATORIO**  
**"DETECCIÓN DE *Vibrio cholerae*"**  
**INFORME FINAL 2020-II**

Fecha de emisión: 2020/03/02

Datos de Contacto

Proveedor: Coordinación de Ensayos de Aptitud – SANIPES

Persona de Contacto: Coordinador de Pruebas de Proficiencia

Correo electrónico: [Interlaboratorios@sanipes.gob.pe](mailto:Interlaboratorios@sanipes.gob.pe)

Tel: (511) 213-8570 Anexo 7134.

Web: [www.sanipes.gob.pe](http://www.sanipes.gob.pe)

Autorizado por:

Abg. Mercedes Govea Requena

Directora

Dirección Sanitaria y de Normatividad  
Pesquera y Acuícola

Revisado por:

Blgo. Christian Miguel Rebatta Quintanilla  
Coordinador de Pruebas de Proficiencia  
Dirección Sanitaria y de Normatividad  
Pesquera y Acuícola



PERÚ

Ministerio  
de la Producción



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

**DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO:**

Colaborador	Formación	Función	Firma
Christian Rebatta Quintanilla	Biólogo	Coordinador de Pruebas de Proficiencia	
Eduard Manuel Villalobos Infante	Biólogo Microbiólogo	Especialista de Pruebas Interlaboratorios	

## INDICE

1.	Introducción .....	4
2.	Declaración de Confidencialidad .....	5
3.	Procedimiento .....	5
4.	Ítem de Ensayo .....	5
4.1	Preparación de los ítems de ensayo .....	5
4.2	Homogeneidad .....	6
4.3	Estabilidad .....	8
4.4	Distribución y Transporte .....	9
4.5	Contenido de los Ítem de Ensayo o Resultados Esperados.....	9
5.	Análisis Estadístico .....	10
6.	Resultados .....	10
7.	Comentarios .....	11
8.	Anexos .....	12



PERÚ

Ministerio  
de la Producción



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

## 1. Introducción

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES implementa, a través de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, el Programa de Ensayos Interlaboratorios dirigidos a las Entidades de Ensayo autorizadas y previamente acreditadas por el INACAL, las cuales participan en el Control y Certificación Oficial Sanitaria del sector pesquero y acuícola; programa que permite evaluar los resultados en los ensayos realizados con matrices hidrobiológicas, y así demostrar la confiabilidad y competencia técnica.

Las Pruebas Interlaboratorios son una herramienta técnica necesaria para implementar un sistema de monitoreo con el fin de vigilar el cumplimiento de los estándares de calidad en los ensayos que se ejecutan en las Entidades de Ensayo, fortaleciendo el rol del SANIPES y brindando confianza a los consumidores del mercado nacional o extranjero, así como a las autoridades sanitarias extranjeras.

El SANIPES, continuando con su programa de Interlaboratorios, organizó la prueba Detección de *Vibrio cholerae*, ensayo usado en la Certificación Oficial Sanitaria del sector pesquero y acuícola y en algunos requisitos sanitarios de productos hidrobiológicos.

*Vibrio cholerae* es nativo de ambientes acuáticos salobres en áreas tropicales, subtropicales y templadas en todo el mundo, estableciendo más de doscientos serogrupos O para este *Vibrio*, siendo las cepas que pertenecen a los serotipos O1 y O139 generalmente las que poseen el gen *ctx* y producen la toxina del cólera (CT) y son responsables de las epidemias de cólera, sin embargo algunas cepas pertenecientes a serogrupos O distintos a los O1 y O139 (denominados no-O1/no-O139) relaciona con el consumo de alimentos de origen marino, especialmente mariscos bivalvos crudos, provocan infecciones en humanos, mostrando varias presentaciones clínicas; la más frecuente corresponde a un cuadro de gastroenteritis aguda con diferentes grados de gravedad.

Para el desarrollo del interlaboratorio de *Vibrio cholerae* se emplearon cepas de interés tales como *Vibrio cholerae* NCTC 8021 y *Vibrio cholerae* No O1 / No O139 CNSP-INS. Este interlaboratorio fue realizado en cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud" y la NTP ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración". El diseño estadístico se realizó en el marco de la ISO 13528:2015 (Pruebas de Homogeneidad y Estabilidad) "Métodos estadísticos para su uso en pruebas de competencia por comparación entre laboratorios. El personal encargado del proceso interlaboratorios, es personal calificado, el cual aseguró la imparcialidad y objetividad en la obtención de los resultados. Los ítems de ensayo pueden contener diversos analitos no habituales con el fin de dar la oportunidad a los participantes de obtener una mayor experiencia.



Los diseños estadísticos estuvieron basados en las hipótesis, los errores, la naturaleza de datos y el número esperado de resultados. Los criterios de aceptación establecidos en la evaluación de la calidad del ensayo interlaboratorio aseguraron que cada participante reciba ítems de ensayo comparables y estables durante el desarrollo del interlaboratorio.

El presente informe detalla la información sobre los resultados de los laboratorios participantes, la evaluación de los datos y su desempeño en el Interlaboratorio para la Detección de *Vibrio cholerae*, desarrollado por la Coordinación de Ensayos de Aptitud de SANIPES en referencia de la ISO/IEC 17043:2010.

## 2. Declaración de Confidencialidad

Los participantes del ensayo interlaboratorio "Detección de *Vibrio cholerae*", recibieron un código para su identificación, el cual es de conocimiento únicamente de las personas involucradas en la ejecución del interlaboratorio, de conformidad a la política del SANIPES de mantener la confidencialidad en los resultados obtenidos, en marco del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17043:2010.

Los resultados del ensayo interlaboratorio serán comunicados a los participantes mediante correo electrónico u oficio. Si los resultados fueran no satisfactorios y/o cuestionables, se informará al participante, y se procederá a una posterior comunicación al área de Auditorías Sanitarias para que se realice el seguimiento según los procedimientos competentes vigentes.

Para efectos de este interlaboratorio se realizará otra ronda para los laboratorios que hayan obtenidos resultados no satisfactorios y/o cuestionables, esperando que se hayan identificado y corregido las causales.

## 3. Procedimiento

La información sobre el diseño del Ensayo de Aptitud "Detección de *Vibrio cholerae*", se encuentra detallado en el Anexo 01

## 4. Ítems de ensayo

### 4.1. Preparación de los ítems de ensayo

Los ítems de ensayo de este interlaboratorio fueron preparados por la Coordinación de Ensayos de Aptitud de SANIPES, en condiciones controladas, usando equipos calibrados, material de referencia certificado y materia prima seleccionada para la preparación de las matrices.

### Matriz



PERÚ

Ministerio  
de la Producción



**SANIPES**

Organismo Nacional de  
Sanidad Pesquera

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

Se distribuyó 20 gramos de pescado congelado ("Perico": *Coryphaena hippurus*) en bolsas estériles debidamente selladas en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución, que el mecanismo de sellado prevenga la contaminación y que la matriz no contenga los microorganismos de interés de esta ronda.

### Material Liofilizado

Para la preparación del ítem de ensayo se utilizaron como microorganismos de interés con Lote 02 de fecha 2020/01/18, cultivos liofilizados de *Vibrio cholerae* NCTC 8021, *Vibrio cholerae* No O1 / No O139 CNSP-INS y *Vibrio alginolyticus* CNSP-INS, para su conservación y distribución.

## 4.2. Homogeneidad

De cada lote preparado se seleccionaron aleatoriamente 10 ítems de ensayo y se analizaron por duplicado según lo recomendado por la norma ISO 13528: 2015.

Para validar la homogeneidad del ítem de ensayo se determinó la presencia y ausencia del microorganismo inoculado mediante el método FAO 4 Rev. 1. CHAPTER 6. PÁG. 57-61. 1992 *Vibrio cholerae*.

Para el análisis de homogeneidad, se utilizó ítems de ensayos seleccionados al azar del lote preparado y considerado homogéneo cuando presentaron el 100 % de resultados previstos, conforme a su preparación (Tabla N°06: Fórmula para calcular % coincidencia).

El resultado de los análisis de homogeneidad, con su validación estadística se presentan en las Tablas N° 01 y Tabla N° 02, demostrándose que los ítems de ensayo presentaron una homogeneidad apropiada para ser utilizados en la prueba interlaboratorio.

### 4.2.1 Homogeneidad de la muestra *Vibrio cholerae* No O1 / No O139 CNSP-INS

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Universalización de la Salud”

Tabla N°01. Resultados de la homogeneidad de la muestra (Presencia/Ausencia)

<i>Vibrio cholerae</i> No O1 / No O139 CNSP-INS				
N° de Ítems de ensayo	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
R1	Presencia	-	Presencia	-
R2	Presencia	-	Presencia	-
R3	Presencia	-	Presencia	-
R4	Presencia	-	Presencia	-
R5	Presencia	-	Presencia	-
R6	Presencia	-	Presencia	-
R7	Presencia	-	Presencia	-
R8	Presencia	-	Presencia	-
R9	Presencia	-	Presencia	-
R10	Presencia	-	Presencia	-

R = Replica del ítems de ensayo

Resultado obtenido: **100%** de las muestras presencia de *Vibrio cholerae* No O1 / No O139 CNSP-INS.

Homogeneidad: **Aprobada**

#### 4.2.2 Homogeneidad de la muestra *Vibrio cholerae* NCTC 8021

Tabla N°02. Resultados de la homogeneidad de la muestra (Presencia/Ausencia)

<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 8021				
N.º de Ítems de ensayo	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
R1	Presencia	-	Presencia	-
R2	Presencia	-	Presencia	-
R3	Presencia	-	Presencia	-
R4	Presencia	-	Presencia	-
R5	Presencia	-	Presencia	-
R6	Presencia	-	Presencia	-
R7	Presencia	-	Presencia	-
R8	Presencia	-	Presencia	-
R9	Presencia	-	Presencia	-
R10	Presencia	-	Presencia	-

R = Replica del ítems de ensayo

Resultado obtenido: **100%** de las muestras presencia de *Vibrio cholerae* NCTC 8021

Homogeneidad: **Aprobada**

### 4.3. Estabilidad

Los estudios de estabilidad de los ítems de ensayo enviados fueron desarrollados con la metodología FAO 4 Rev. 1. CHAPTER 6. PÁG. 57-61. 1992 "Detección de *Vibrio cholerae*", durante el periodo establecido, a fin de asegurar que los ítems de ensayo preparados no sufran alteraciones, garantizando su estabilidad durante este periodo.

Para garantizar la estabilidad, se analizó 3 ítems de ensayo por duplicado, seleccionados aleatoriamente del lote preparado (ISO 13528: 2015) y se evaluó su estabilidad durante 3 periodos de tiempo diferentes (dentro del plazo de ensayo establecido).

Al respecto, se debe indicar que el lote de material se considera estable cuando el 100% de los ítems de ensayo presentan los resultados previstos según la preparación (Tabla N°06: Fórmula para calcular % coincidencia).

Los resultados de análisis de estabilidad presentados en las Tablas N°03 y Tabla N°04, demuestran que los ítems de ensayo son lo suficientemente estables para el propósito de este interlaboratorio.

#### 4.3.1 Resultados de la prueba de estabilidad de la muestra

Tabla N°03. Resultados de la estabilidad de la muestra (*Vibrio cholerae* No O1 / No O139 CNSP-INS)

<i>Vibrio cholerae</i> No O1 / No O139 CNSP-INS				
Tiempo	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
2020/01/20	Presencia	-	Presencia	-
2020/01/27	Presencia	-	Presencia	-
2020/01/30	Presencia	-	Presencia	-

Resultado obtenido: **100%** de las muestras presencia de *Vibrio cholerae* No O1 / No O139 CNSP-INS.  
Estabilidad: **Aprobada**





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Universalización de la Salud”

Tabla N°04. Resultados de la estabilidad de la muestra (*Vibrio cholerae* NCTC 8021)

<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 8021				
N° de Lote de liofilizado: 01				
Tiempo	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
2020/01/20	Presencia	-	Presencia	-
2020/01/27	Presencia	-	Presencia	-
2020/01/30	Presencia	-	Presencia	-

Resultado obtenido: **100%** de las muestras presencia de *Vibrio cholerae* NCTC 8021  
Estabilidad: **Aprobada**

#### 4.4. Distribución y Transporte

Para la detección de *Vibrio cholerae*, cada laboratorio participante recibió 3 bolsas conteniendo 20 g de matriz pescado congelado (c/u) y 3 viales con Liofilizado para la fortificación de la matriz, ambos sellados e identificados con etiquetas impermeables.

Los laboratorios participantes fueron codificados según los Códigos: S-003, S-010 y S-011

El material fue acondicionado en cajas térmicas con geles refrigerantes para mantener la temperatura hasta la llegada a los laboratorios. Los ítems de ensayo del presente interlaboratorio fueron recogidos por los participantes en las instalaciones del SANIPES - Sede Callao, el 20 de enero del 2020, las instrucciones del interlaboratorio fueron entregadas junto con los ítems de ensayo.

**NOTA 1:** SANIPES no se responsabilizó por la estabilidad y homogeneidad de los ítems de ensayo, si estos se analizan fuera del tiempo establecido en las instrucciones.

#### 4.5. Contenido de los ítems de ensayo o resultados esperados

Tabla N°05. Resultados esperados

Código de los ítems de ensayo	Resultado esperado	Microorganismos de Interés
M-1	Presencia	<i>Vibrio cholerae</i> No O1 / No O139 CNSP-INS
M-2	Ausencia	<i>Vibrio alginolyticus</i> CNSP-INS
M-3	Presencia	<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 8021

## 5. Análisis Estadístico

El objetivo del tratamiento estadístico es obtener un resultado simple y transparente, de fácil comprensión para los laboratorios participantes; la evaluación cualitativa se realiza en base al reporte de falsos positivos, falsos negativos o resultados correctos.

### Criterios y Evaluación del desempeño

Para el análisis estadístico de la prueba interlaboratorio cualitativa (presencia/ausencia) de *Vibrio cholerae*, se calculó el porcentaje de coincidencia (Tabla N°06). Un resultado es clasificado como satisfactorio si el porcentaje de coincidencia es igual a 100 %; no permitiendo resultados falsos positivos o falsos negativos.

Tabla N°06. Cálculo de porcentaje de coincidencia

Resultado reportado	Resultado esperado	
	Presencia	Ausencia
Presencia	Verdadero positivo (VP)	Falso Positivo (FP)
Ausencia	Falso negativo (FN)	Verdadero Negativo (VN)

$$\% \text{ Coincidencia} = \frac{VN + VP}{VP + FP + FN + VN} \times 100$$

## 6. Resultados

Los resultados de los participantes fueron reportados a través del correo [interlaboratorios@sanipes.gob.pe](mailto:interlaboratorios@sanipes.gob.pe), teniendo como fecha máxima de recepción el 30 de enero de 2020, estos se presentan en la Tabla N°07 y tabla N°08

Tabla N°07. Resultados cualitativos individuales de los participantes de Detección de *Vibrio cholerae*, en matriz pescado congelado para todos los participantes.

Código de participante	Ítem de ensayo	Método	Resultado cualitativo esperado	Resultado del participante	Desempeño (% coincidencia)	EVALUACIÓN CUALITATIVA
S-003	M-1	Detección de <i>Vibrio cholerae</i> FDA/BAM On Line.	Presencia	Presencia	100	Satisfactorio
	M-2		Ausencia	Ausencia		
	M-3		Presencia	Presencia		

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Universalización de la Salud”

S-010	M-1	Detection de <i>Vibrio cholerae</i> . ISO 21872-1. First Edition 2017. Microbiology of the food chain - Horizontal method for the determination of <i>Vibrio</i> spp. - Part 1: Detection of potentially enteropathogenic <i>Vibrio</i> parahaemolyticus, <i>Vibrio</i> <i>cholerae</i> and <i>Vibrio</i> <i>vulnificus</i> (Excepto items 9.5.5, 9.5.6, 9.5.7 y 9.5.8)	Presencia	Presencia	100	Satisfactorio
	M-2		Ausencia	Ausencia		
	M-3		Presencia	Presencia		
S-011	M-1	<i>Vibrio Cholerae</i> : BAM online FDA/CFSSAN, Cap. 9 A-B 1- 5c, excepto el uso del antisuero O139, 8th Edition Revisión A, 1998 Reescrito y revisado Mayo 2004	Presencia	Presencia	100	Satisfactorio
	M-2		Ausencia	Ausencia		
	M-3		Presencia	Presencia		

Resultado obtenido: 3/3 participantes con una coincidencia del 100%, en la prueba en Detección de *Vibrio cholerae*.  
Prueba de detección: 100 % Satisfactorio

Tabla N°08. Resumen de resultados

Prueba	Resultados reportados	Resultados correctos	Resultados errados	Porcentaje de coincidencia
Detección de <i>Vibrio cholerae</i> .	9	9	0	100.0 %

## 7. Comentarios

Participaron 3 laboratorios autorizados como Entidades de Apoyo de SANIPES, acreditados en la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006 o NTP ISO/IEC 17025:2017, los cuales utilizaron los siguientes métodos: Detección de *Vibrio cholerae* FDA/BAM On Line; Detection de *Vibrio cholerae*. ISO 21872-1. First Edition 2017. Microbiology of the food chain - Horizontal method for the determination of *Vibrio* spp. - Part 1: Detection of potentially enteropathogenic *Vibrio* parahaemolyticus, *Vibrio cholerae* and *Vibrio vulnificus* (Excepto items 9.5.5, 9.5.6, 9.5.7 y 9.5.8); *Vibrio Cholerae*: BAM online FDA/CFSSAN, Cap. 9 A-B 1-5c, excepto el uso del antisuero O139, 8th Edition Revisión A, 1998 Reescrito y revisado Mayo 2004.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

De los resultados reportados por los laboratorios participantes, obtuvieron un rendimiento satisfactorio 3/3 (100.0%), en el interlaboratorio para la Detección de *Vibrio cholerae* 2020 - II.

Esta prueba interlaboratorio para efectos de auditorías sanitarias no reemplaza los ensayos de aptitud que debe realizar el participante en cumplimiento de las directrices de su ente acreditador.

### 8. Anexo

#### Anexo 1

Diseño del Ensayo de Aptitud "Detección de *Vibrio cholerae*"

