



ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA
SANIPES
PROGRAMA INTERLABORATORIO MICROBIOLÓGICO-CUALITATIVO
“DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP”
INFORME FINAL 2018-I

Fecha de emisión: 2018/08/02

Datos de Contacto: Correo electrónico Interlaboratorios@sanipes.gob.pe

Tel: (511) 213-8570 Anexo 7019.

Web: www.sanipes.gob.pe

Autorizado por:

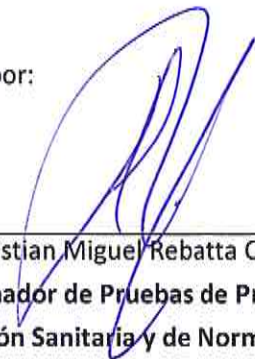


Blgo. Rolando Víctor Estrada Jiménez

Director

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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO

Colaborador	Formación	Función	Firma
Eduard Manuel Villalobos Infante	Biólogo Microbiólogo	Analista de Pruebas Interlaboratorios	
Paola Rivera Ramírez	Bióloga	Especialista en Bioestadística y Análisis de datos	
Patricia Vargas Moya	Abogada	Servicio Legal de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola	
Daniel Enrique Morante Becerra	Biólogo Pesquero	Coordinador de Auditorías Sanitarias	

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

INDICE

1.	Introducción	4
2.	Ítems de ensayo.....	5
2.1.	Preparación de los ítems de ensayo	5
2.1.1.	Homogeneidad.....	5
2.1.2.	Estabilidad.....	6
2.2.	Distribución y Transporte	6
2.2.1.	Validación de transporte	7
2.2.2.	Contenido de los ítems de ensayo o resultados esperados	7
2.3.	Declaración de Confidencialidad	8
3.	Análisis estadístico.....	8
4.	Resultados.....	9
5.	Comentarios.....	9
6.	Anexos.....	10

1. Introducción

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera -SANIPES implementa, a través de la Dirección Sanitaria de Normatividad Pesquera y Acuícola, el programa de ensayos interlaboratorios dirigidos a las Entidades de Apoyo 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 de los ensayos que se ejecutan en las Entidades de Apoyo, 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 da inicio al Programa de Interlaboratorio 2018-I, con la Detección de *Salmonella* spp., ensayo usado en el Plan de Control de Moluscos Bivalvos (PCMB) y en algunos de requisitos sanitarios de productos hidrobiológicos.

Para el desarrollo de este interlaboratorio se utilizaron condiciones ambientales y equipos cumpliendo 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 "Métodos estadísticos para su uso en pruebas de competencia por comparación entre laboratorios", las pruebas de Homogeneidad y Estabilidad se desarrollaron según la ISO 22117:2010 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por intercomparativos". Así mismo se eligió personal calificado el cual aseguró la imparcialidad y objetividad en la obtención de los resultados.

Los diseños estadísticos estuvieron basados en la naturaleza de datos, las hipótesis, los errores 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.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

El presente informe detalla la información sobre los resultados de los participantes, la evaluación de los datos y su desempeño en el Interlaboratorio para la Detección de *Salmonella* spp. desarrollada por el SANIPES en referencia de la ISO/IEC 17043:2010.

2. Ítems de ensayo

2.1. Preparación de los ítems de ensayo

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

Matriz Harina de Pescado

Se distribuyó 9 gramos de harina de pescado en frascos ampolla debidamente cerrados y sellados con tapas de aluminio en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución que el mecanismo de sellado prevenga la contaminación externa.

Suspensión microbiana

Para la preparación de la suspensión microbiana se utilizaron cultivos de microorganismo de *Proteus vulgaris* ATCC 8427, *Salmonella enterica* subespecie enterica serovar typhi NCTC 10787 y *Salmonella enterica* subespecie enterica serotipo typhimurium ATCC 14028, en medio base apropiado para su conservación y distribución.

2.1.1. Homogeneidad

De cada lote preparado se seleccionaron aleatoriamente 10 ítems de ensayo por duplicado según lo recomendado por la norma ISO 13528: 2015 e ISO 22117:2010, siendo analizados en las Instalaciones de los laboratorios del SANIPES según los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006.

Para validar la homogeneidad de cada lote de ítem de ensayo se determinó la presencia y ausencia del microorganismo inoculado aplicándose el método ISO 6579:2002 Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Método horizontal para la detección de *Salmonella* spp.

Para el análisis de la homogeneidad, cada ítem de ensayo seleccionado al azar del lote preparado se consideró homogéneo cuando se presentan el 100 % de resultados previstos, conforme a su preparación (Tabla N° 3: Fórmula para calcular % coincidencia).

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

Asimismo, se analizó la homogeneidad de la concentración microbiana mediante análisis cuantitativo (recuento). Cada lote de material analizado se considera homogéneo si la desviación estándar entre unidades (en escala logarítmica decimal) es $\leq 0.3 \sigma_p$, donde σ_p es la desviación estándar ideal utilizada para evaluar el comportamiento de los laboratorios (ISO 22117:2010) (Anexo 2).

El resultado de los análisis de homogeneidad, con su validación estadística se presentan en el Anexo 2. demostrándose que los ítems de ensayo presentaron una homogeneidad apropiada para ser utilizados en la prueba interlaboratorio.

2.1.2. Estabilidad

Los estudios de estabilidad de los ítems de ensayo enviados fueron desarrollados con la metodología ISO 6579:2002, durante el periodo establecido para la realización del interlaboratorio, a fin de asegurar que los ítems de ensayo preparados no sufran alteraciones y garantizar su estabilidad durante este periodo.

Para garantizar la estabilidad se analizó 10 ítems de ensayo seleccionados aleatoriamente del lote preparado (ISO 13528: 2015 e ISO 22117:2010) y se evaluó su estabilidad durante las 24 y 48 horas, tiempo que duró el interlaboratorio.

El lote de material se considera estable cuando el 100% de los ítems de ensayo presentan los resultados previstos según la preparación (Tabla N°3: Fórmula para calcular %coincidencia).

Los resultados de análisis de estabilidad presentados en el Anexo 3 demuestran que los ítems de ensayo son lo suficientemente estables para el propósito de este interlaboratorio.

Adicionalmente, para demostrar la estabilidad de las muestras durante 48 horas, se calculó el porcentaje de pérdida de las concentraciones de la suspensión de microorganismos después de adicionarse a la matriz. Los resultados mostraron ligeras pérdidas de microorganismos, que oscilaron entre 12 a 18% en el día 1 y 15 a 23% en el día 2 para todas las muestras (Anexo 4).

2.2. Distribución y Transporte

Para la detección de Salmonella spp. cada laboratorio participante recibió 3 frascos ampollas conteniendo 9 g de la matriz harina de pescado y 3 frascos ampolla con suspensión microbiana

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

para la fortificación de la matriz, ambos sellados con tapa de aluminio e identificado con etiquetas impermeables.

Los laboratorios participantes fueron codificados y agrupados según: Grupo 1 Códigos: S-001, S-003, S-004, S-005, S-006, S-008 y S-009; y Grupo 2 Códigos: S-002, S-007 y S-010.

El material fue acondicionado en cajas térmicas con geles refrigerantes para mantener la temperatura hasta la llegada a los laboratorios. Los ensayos del presente interlaboratorio fueron recepcionados por los participantes en las instalaciones del SANIPES - Sede Callao, el 19 de junio del 2018, 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.

2.2.1. Validación de transporte

Se validó la temperatura de transporte en el rango de 2 °C – 8°C para 24 h. Los resultados arrojaron un promedio de 32h 40min (min.30h 35min – máx.34h 30min), tiempo en el cual se logra mantener la temperatura de transporte en las condiciones previstas (Anexo 5).

2.2.2. Contenido de los ítems de ensayo o resultados esperados

Tabla N°1. Grupo 1 Resultados esperados

Código de los ítems de ensayo	Resultado esperado	Contenido de los ítems de ensayo
M-1	Ausencia	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427
M-2	Presencia	<i>Salmonella enterica</i> subespecie enterica serotipo <i>typhimurium</i> ATCC 14028
M-3	Presencia	<i>Salmonella enterica</i> subespecie enterica serovar <i>typhi</i> NCTC 10787



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Tabla N°2. Grupo 2 Resultados esperados

Código de los ítems de ensayo	Resultado esperado	Contenido los ítems de ensayo
M-1	Presencia	<i>Salmonella enterica</i> subespecie enterica serovar <i>typhi</i> NCTC 10787
M-2	Ausencia	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427
M-3	Presencia	<i>Salmonella enterica</i> subespecie enterica serotipo <i>typhimurium</i> ATCC 14028

2.3. Declaración de Confidencialidad

Los participantes del ensayo interlaboratorio Detección de *Salmonella spp*, recibieron un código de identificación, de conocimiento únicamente para las personas involucradas en la ejecución del interlaboratorio, como parte de la política del SANIPES de mantener la confidencialidad de 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.

3. 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.

Evaluación del rendimiento

Para el análisis estadístico de la prueba interlaboratorio cualitativa (presencia/ausencia) de *Salmonella spp*. se calculó el porcentaje de coincidencia (Tabla N°3). Un resultado es clasificado como satisfactorio si el porcentaje de coincidencia es igual a 100 %; no permitiendo resultados falsos positivos o falsos negativos.

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Tabla N°3. 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)

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

4. Resultados

Los resultados de los participantes se presentan en la tabla N°4 y tabla N°5 del Anexo 1.

Tabla N°4. Resumen de resultados

Prueba	Resultados reportados	Resultados correctos	Resultados errados	Porcentaje de coincidencia
Detección de <i>Salmonella</i> spp.	30	30	0	100 %

5. Comentarios

Participaron 10 laboratorios acreditados con la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, los cuales utilizaron los siguientes métodos: ISO 6579:2017 (03 laboratorios), ISO 6579:2002 (05 laboratorios), AOAC 2013.01:2016 (01 laboratorio) y AOAC 999.08.2016 (01 laboratorio).

De los resultados reportados el 100 % de los laboratorios participantes obtuvieron un rendimiento satisfactorio (30/30; 100%) en el interlaboratorio de detección de *Salmonella* spp 2018-I.

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.

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

6. Anexos

Anexo 1. Resultados de los participantes

Tabla N°5. Resultados de detección de *Salmonella* spp. en matriz harina de pescado para todos los participantes

Código de participante	Ítem de ensayo	Método	Resultado esperado	Resultado	% Coincidencia
S-001	M-1	ISO 6579:2017	-	-	100.0
	M-2		+	+	
	M-3		+	+	
S-002	M-1	ISO 6579:2002	+	+	100.0
	M-2		-	-	
	M-3		+	+	
S-003	M-1	ISO 6579:	-	-	100.0
	M-2		+	+	
	M-3		+	+	
S-004	M-1	AOAC.999.08.	-	-	100.0
	M-2		+	+	
	M-3		+	+	
S-005	M-1	ISO 6579:2002	-	-	100.0
	M-2		+	+	
	M-3		+	+	
S-006	M-1	ISO 6579:2002	-	-	100.0
	M-2		+	+	
	M-3		+	+	
S-007	M-1	ISO 6579:2002	+	+	100.0
	M-2		-	-	
	M-3		+	+	
S-008	M-1	AOAC.2013.01.	-	-	100.0
	M-2		+	+	
	M-3		+	+	
S-009	M-1	ISO 6579:2002	-	-	100.0
	M-2		+	+	
	M-3		+	+	
S-010	M-1	ISO 6579:2017	+	+	100.0
	M-2		-	-	
	M-3		+	+	

+ Presencia; - Ausencia

Resultado obtenido: 10/10 (100%) participantes con una coincidencia del 100% en la prueba de detección de *Salmonella* spp.

Prueba de detección: 100 % Satisfactorio

Handwritten signature

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Anexo 2. Resultados de pruebas de homogeneidad

A2.1. Homogeneidad de la muestra (*Proteus vulgaris* ATCC 8427)

A2.1.1. Análisis de la homogeneidad de la muestra

Tabla N°6. Resultados de la homogeneidad de la muestra (presencia/ausencia)

Fecha	19/06/2017	
N° de ítems ensayados	Resultados 1	Resultados 2
1	Ausencia	Ausencia
2	Ausencia	Ausencia
3	Ausencia	Ausencia
4	Ausencia	Ausencia
5	Ausencia	Ausencia
6	Ausencia	Ausencia
7	Ausencia	Ausencia
8	Ausencia	Ausencia
9	Ausencia	Ausencia
10	Ausencia	Ausencia

Resultado obtenido: 100% de las muestras ausencia de *Salmonella spp*
Homogeneidad: Aprobada

A2.1.2. Homogeneidad de la concentración microbiana de la muestra

N° de ítems ensayados	Resultados 1	Resultados 2	Log Resultados 1	Log Resultados 2
1	136	142	2.133539	2.152288
2	154	161	2.187521	2.206826
3	168	149	2.225309	2.173186
4	139	154	2.143015	2.187521
5	146	141	2.164353	2.149219
6	160	152	2.20412	2.181844
7	142	149	2.152288	2.173186
8	132	144	2.120574	2.158362
9	163	152	2.212188	2.181844
10	158	150	2.198657	2.176091

Recuento promedio UFC/g

1,5 x 10³



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Media General	2.174097
Valor ideal de la desviación estándar (σ_p)	0.326114
Varianza dentro de las unidades de ensayo (S_{an}^2)	0.000472
Varianza entre unidades de ensayo (S_{sam}^2)	0.000308
Valor crítico para S_{sam}^2 ($1.88*[0.3*\sigma_p]^2 + 1.01*S_{an}^2$)	0.018471
Homogeneidad	Aprobada

A2.2. Homogeneidad de la muestra (*Salmonella enterica* subespecie entérica serotipo typhimurium ATCC 14028)

A2.2.1. Análisis de la homogeneidad de la muestra

Tabla N°7. Resultados de la homogeneidad de la muestra (presencia/ausencia)

Fecha	19/06/2017	
N° de ítems ensayados	Resultados 1	Resultados 2
1	Presencia	Presencia
2	Presencia	Presencia
3	Presencia	Presencia
4	Presencia	Presencia
5	Presencia	Presencia
6	Presencia	Presencia
7	Presencia	Presencia
8	Presencia	Presencia
9	Presencia	Presencia
10	Presencia	Presencia

Resultado obtenido: 100% de las muestras presencia de *Salmonella spp*
Homogeneidad: Aprobada

Handwritten signature



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

A2.2.2. Homogeneidad de la concentración microbiana de la muestra

N° de ítems ensayados	Resultados 1	Resultados 2	Log Resultados 1	Log Resultados 2
1	163	168	2.212188	2.225309
2	156	166	2.193125	2.220108
3	160	171	2.20412	2.232996
4	141	158	2.149219	2.198657
5	148	152	2.170262	2.181844
6	177	164	2.247973	2.214844
7	172	161	2.235528	2.206826
8	159	173	2.201397	2.238046
9	155	168	2.190332	2.225309
10	149	162	2.173186	2.209515

Recuento promedio UFC/g	1,6 x 10 ³
Media General	2.206539
Valor ideal de la desviación estándar (σ_p)	0.330980
Varianza dentro de las unidades de ensayo (S_{an}^2)	0.000506
Varianza entre unidades de ensayo (S_{sam}^2)	0.000138
Valor crítico para S_{sam}^2 ($1.88*[0.3*\sigma_p]^2 + 1.01*S_{an}^2$)	0.019046
Homogeneidad	Aprobada

A2.3. Homogeneidad de la muestra (*Salmonella enterica* subespecie entérica serovar *typhi* NCTC 10787)

A2.3.1. Análisis de la homogeneidad de la muestra

Tabla N°8. Resultados de la homogeneidad de la muestra (presencia/ausencia)

Fecha	19/06/2017	
N° de ítems ensayados	Resultados 1	Resultados 2
1	Presencia	Presencia
2	Presencia	Presencia
3	Presencia	Presencia
4	Presencia	Presencia
5	Presencia	Presencia
6	Presencia	Presencia
7	Presencia	Presencia
8	Presencia	Presencia
9	Presencia	Presencia
10	Presencia	Presencia

Resultado obtenido: 100% de las muestras presencia de *Salmonella* spp.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

Homogeneidad: Aprobada

A2.3.2. Homogeneidad de la concentración microbiana de la muestra

N° de ítems ensayados	Resultados 1	Resultados 2	Log Resultados 1	Log Resultados 2
1	192	184	2.283301	2.264818
2	194	201	2.287802	2.303196
3	238	203	2.376577	2.307496
4	188	197	2.274158	2.294466
5	199	211	2.298853	2.324282
6	185	193	2.267172	2.285557
7	207	215	2.31597	2.332438
8	221	196	2.344392	2.292256
9	218	202	2.338456	2.305351
10	210	221	2.322219	2.344392

Recuento promedio UFC/g	2,0 x 10 ³
Media General	2.308158
Valor ideal de la desviación estándar (σ_p)	0.346223
Varianza dentro de las unidades de ensayo (S_{an}^2)	0.000566
Varianza entre unidades de ensayo (S_{sam}^2)	0.000299
Valor crítico para S_{sam}^2 ($1.88*[0.3*\sigma_p]^2 + 1.01*S_{an}^2$)	0.020854
Homogeneidad	Aprobada

Anexo 3. Resultados de la prueba de estabilidad de la muestra

Tabla N°9. Resultados de la estabilidad de la muestra (*Proteus vulgaris* ATCC 8427)

Fecha	19/06/2017		(24 horas) 20/06/2017	(48 horas) 21/06/2017
	Resultados	Resultados	Resultados	Resultados
N° de ítems ensayados				
1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
2	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
3	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
4	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
5	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
6	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
7	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
8	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
9	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

10	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
----	----------	----------	----------	----------

Resultado obtenido: 100% de las muestras ausencia de *Salmonella spp*

Estabilidad: Aprobada

Tabla N°10. Resultados de la estabilidad de la muestra (*Salmonella enterica* subespecie enterica serotipo typhimurium ATCC 14028)

Fecha	19/06/2017		(24 horas) 20/06/2017	(48 horas) 21/06/2017
	Resultados	Resultados	Resultados	Resultados
N° de ítems ensayados				
1	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
2	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
3	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
4	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
5	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
6	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
7	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
8	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
9	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
10	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia

Resultado obtenido: 100% de las muestras presencia de *Salmonella spp*

Estabilidad: Aprobada

Tabla N°11. Resultados de la estabilidad de la muestra (*Salmonella enterica* subespecie enterica serovar typhi NCTC 10787)

Fecha	19/06/2017		(24 horas) 20/06/2017	(48 horas) 21/06/2017
	Resultados	Resultados	Resultados	Resultados
N° de ítems a ensayar				
1	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
2	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
3	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
4	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
5	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
6	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
7	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
8	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
9	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia
10	Presencia	Presencia	Presencia	Presencia



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Resultado obtenido: 100% de las muestras presencia de *Salmonella spp*
Estabilidad: Aprobada

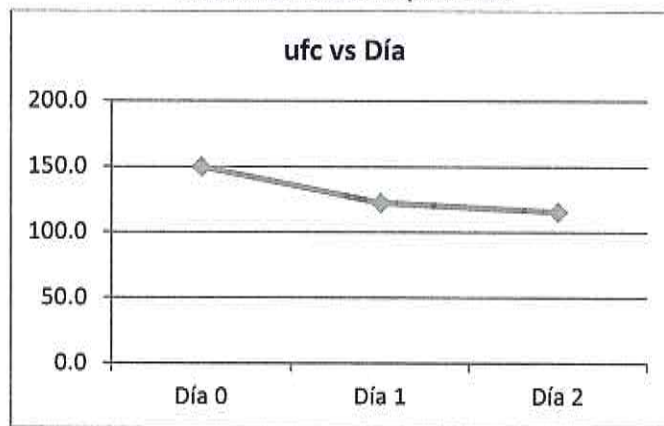
Anexo 4. Porcentaje de pérdida de las concentraciones de microorganismos

A4.1. *Proteus vulgaris* ATCC 8427

Porcentaje de pérdida en el día 1:18.11 %

Porcentaje de pérdida en el día 2:22.79 %

Gráfica de recuentos promedio

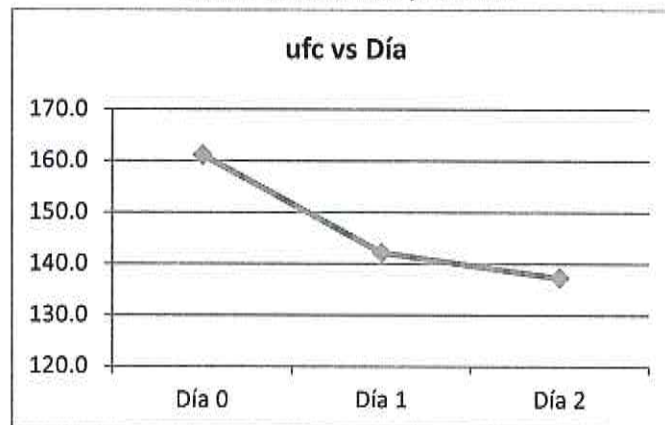


A4.2. *Salmonella enterica* subespecie enterica serotipo typhimurium ATCC 14028

Porcentaje de pérdida en el día 1:11.82 %

Porcentaje de pérdida en el día 2:14.86 %

Gráfica de recuentos promedio





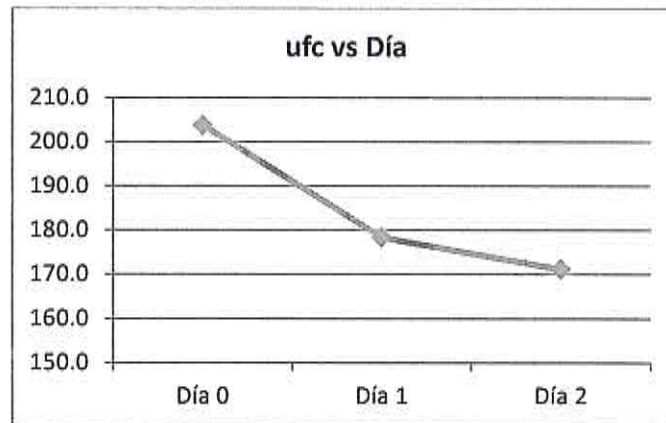
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

A4.3. *Salmonella enterica* subespecie enterica serovar *typhi* NCTC 10787

Porcentaje de pérdida en el día 1: 12.49 %

Porcentaje de pérdida en el día 2: 16.02 %

Gráfica de recuentos promedio



Handwritten signature

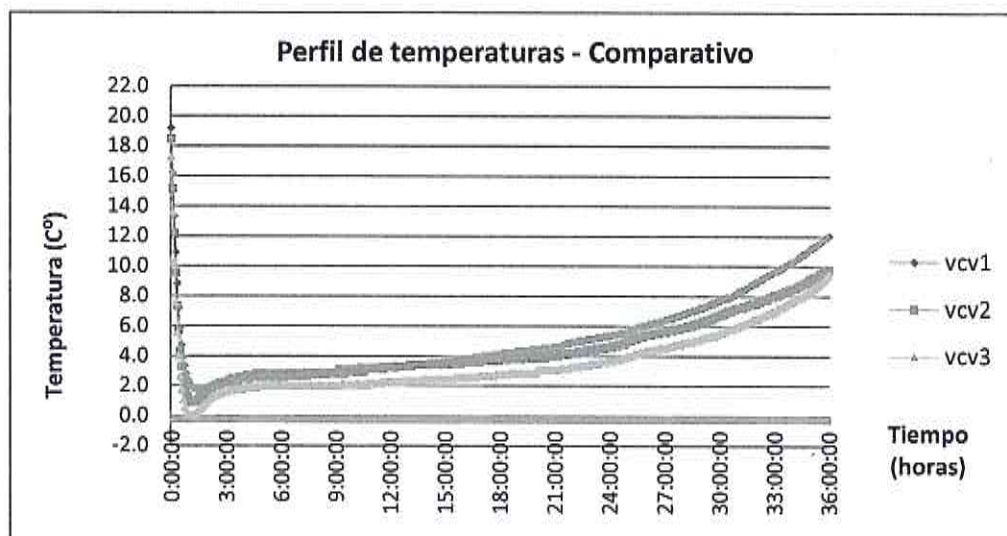
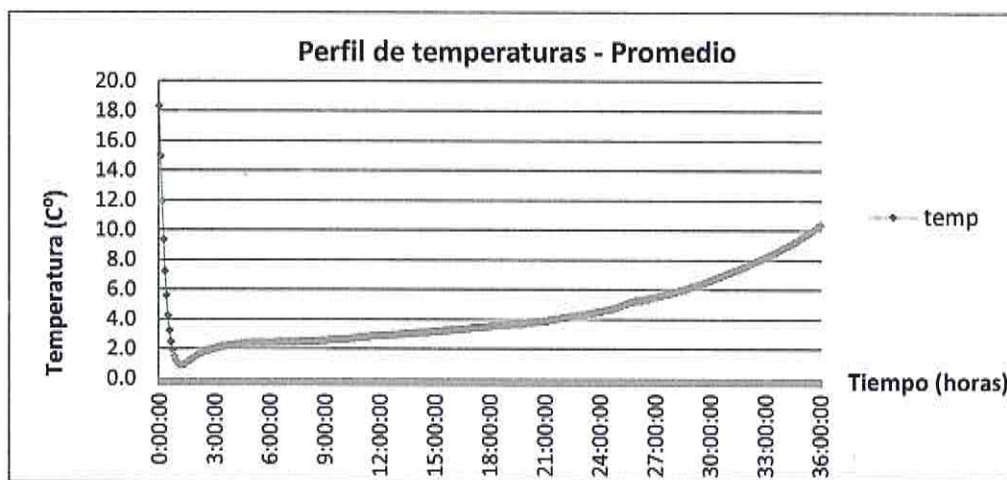


“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

Anexo 5. Validación de la temperatura de transporte

Tabla N°12. Resumen:

Número de serie	Tiempo hasta el rango requerido (2°C – 8°C) Periodo inicial	Tiempo dentro del rango requerido (2°C - 8°C)	Tiempo máximo por debajo de 8°C
10015622 (vcv1)	25 min	30h 10min	30h 35min
10016582 (vcv2)	20 min	32h 35min	32h 55min
10016410 (vcv3)	15 min	34h 15min	34h 30min



Comentarios: Las temperaturas registradas estuvieron por debajo del límite superior del rango requerido (8°C), durante 32h 40min (min.30h 35min – máx.34h 30min) en promedio. Por lo anterior se considera que la prueba de validación cumple con los criterios de aceptación establecidos.