

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

**ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA**  
**SANIPES**  
**PROGRAMA INTERLABORATORIO MICROBIOLÓGICO-CUALITATIVO**  
**“DETECCIÓN DE *VIBRIO CHOLERA*”**  
**INFORME FINAL 2018-II**

Fecha de emisión: 2019/01/21

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

Tel: (511) 213-8570 Anexo 7019.

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

Autorizado por:



Ana Lorena Prado Ríos

**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 lucha contra la corrupción y la impunidad”

**DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO:**

Colaborador	Formación	Función	Firma
Christian Rebatta Quintanilla	Biólogo	Coordinador de Pruebas de Proficiencia	
Eduard Manuel Villalobos Infante	Biólogo Microbiólogo	Analista de Pruebas Interlaboratorios	
Daniel Enrique Morante Becerra	Biólogo Pesquero	Coordinador de Auditorías Sanitarias	
Paola Rivera Ramírez	Bióloga	Especialista en Bioestadística y Análisis de datos	



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

**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 .....	7
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 en 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 continuando con su programa de Interlaboratorios, organizo, 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.

El desarrollo del proceso de interlaboratorio fue realizado en cumplimiento de 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”. El personal encargado del proceso interlaboratorios, es personal calificado, el cual aseguró la imparcialidad y objetividad en la obtención de los resultados.

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.



PERÚ

Ministerio  
de la Producción



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

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 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**

Se distribuyó 18 gramos de Langostino congelado en bolsas estériles debidamente selladas en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución, que el mecanismo de sellado prevenga la contaminación.

#### **Suspensión microbiana**

Para la preparación de la suspensión microbiana se utilizaron cultivos de microorganismo de *Vibrio cholerae* NCTC 8021, *Vibrio alginolyticus* CNSP-INS 2.101-18 y *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802, en medio base apropiado para su conservación y distribución.

#### 2.1.1. 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 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 del ítem de ensayo se determinó la presencia y ausencia del microorganismo inoculado aplicándose el método Detección de *Vibrio cholerae* FAO 4 Rev. 1. CHAPTER 6. PÁG. 57-61. 1992/FDA BAM Chapter 9.

Para el análisis de homogeneidad, se utilizó ítems de ensayos seleccionado al azar del lote preparado y considerado homogéneo cuando presentaron el 100 % de resultados previstos, conforme a su preparación (Tabla N° 3: Fórmula para calcular % coincidencia).



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  $\sigma_p$  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 “Detección de *Vibrio cholerae* FAO 4 Rev. 1. CHAPTER 6. PÁG. 57-61. 1992/FDA BAM”, 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 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.

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°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, cuyo análisis final mostró ligeras pérdidas de microorganismos para *Vibrio alginolyticus* y *Vibrio parahaemolyticus* menores del 40% y pérdidas para *Vibrio cholerae* mayores a 40%.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

## 2.2. Distribución y Transporte

Para la detección de *Vibrio cholerae*, cada laboratorio participante recibió 3 bolsas conteniendo 18 g de matriz langostino congelado y 3 frascos ampolla con suspensión microbiana para la fortificación de la matriz, ambos sellados e identificado con etiquetas impermeables.

Los laboratorios participantes fueron codificados y agrupados según: Grupo 1 Códigos: S-001, S-002, S-003, S-004, S-007; y Grupo 2 Códigos: S-006, S-008, S-009, 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 17 de diciembre 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 48min (mínimo 31h 40min – máximo 34h 15min), 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	Presencia	<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 8021
M-2	Ausencia	<i>Vibrio alginolyticus</i> CNSP-INS 2.101-18
M-3	Ausencia	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802



**Tabla N°2. Grupo 2 Resultados esperados**

Código de los ítems de ensayo	Resultado esperado	Contenido los ítems de ensayo
M-1	Ausencia	<i>Vibrio alginolyticus</i> CNSP-INS 2.101-18
M-2	Presencia	<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 8021
M-3	Ausencia	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802

### 2.3. Declaración de Confidencialidad

Los participantes del ensayo interlaboratorio “Detección de *Vibrio cholerae*”, recibieron un código para su identificación, el cual es únicamente de conocimiento para 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.

### 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 *Vibrio cholerae* 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 de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

**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 fueron reportados a través del correo [interlaboratorios@sanipes.gob.pe](mailto:interlaboratorios@sanipes.gob.pe), teniendo como fecha máxima de recepción el 27 de diciembre de 2018, estos 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>Vibrio cholerae</i>	27	27	0	100 %

#### 5. Comentarios

Participaron 09 laboratorios acreditados con la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, los cuales utilizaron los siguientes métodos: FDA/BAM, online 8th Ed. Rev.A. 1998. May 2004-Chapter 9 (08 Laboratorios) y Detección de *Vibrio cholerae* FAO 4 Rev. 1. CHAPTER 6. PÁG. 57-61. 1992 (01 laboratorio).

De los resultados reportados el 100 % de los laboratorios participantes obtuvieron un rendimiento satisfactorio (27/27; 100%) en el interlaboratorio para la detección de *Vibrio cholerae* 2018-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.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

## 6. Anexos

### Anexo 1. Resultados de los participantes

Tabla N°5. Resultados de detección de *Vibrio cholerae* en matriz de langostino congelado para todos los participantes

Código de participante	Ítem de ensayo	Método	Resultado esperado	Resultado	% Coincidencia
S-001	M-1	FDA/BAM, online 8th Ed.	+	+	100.0
	M-2	Rev.A. 1998. May 2004- Chapter 9	-	-	
	M-3		-	-	
S-002	M-1	FDA/BAM, online 8th Ed.	+	+	100.0
	M-2	Rev.A. 1998. May 2004- Chapter 9	-	-	
	M-3		-	-	
S-003	M-1	FDA/BAM, online 8th Ed.	+	+	100.0
	M-2	Rev.A. 1998. May 2004- Chapter 9	-	-	
	M-3		-	-	
S-004	M-1	FDA/BAM, online 8th Ed.	+	+	100.0
	M-2	Rev.A. 1998. May 2004- Chapter 9	-	-	
	M-3		-	-	
S-006	M-1	FDA/BAM, online 8th Ed.	-	-	100.0
	M-2	Rev.A. 1998. May 2004- Chapter 9	+	+	
	M-3		-	-	
S-007	M-1	FDA/BAM, online 8th Ed.	+	+	100.0
	M-2	Rev.A. 1998. May 2004- Chapter 9	-	-	
	M-3		-	-	
S-008	M-1	FDA/BAM, online 8th Ed.	-	-	100.0
	M-2	Rev.A. 1998. May 2004- Chapter 9	+	+	
	M-3		-	-	
S-009	M-1	FAO 4 Rev. 1. CHAPTER 6. PÁG. 57-61. 1992	-	-	100.0
	M-2		+	+	
	M-3		-	-	
S-011	M-1	FDA/BAM, online 8th Ed.	-	-	100.0
	M-2	Rev.A. 1998. May 2004- Chapter 9	+	+	
	M-3		-	-	

+ Presencia; - Ausencia

Resultado obtenido: 9/9 (100%) participantes con una coincidencia del 100% en la prueba de detección de *Vibrio cholerae*.

Prueba de detección: 100 % Satisfactorio



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad”

## Anexo 2. Resultados de pruebas de homogeneidad

### A2.1. Homogeneidad de la muestra (*Vibrio cholerae* NCTC 8021)

#### A2.1.1. Análisis de la homogeneidad de la muestra

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

Fecha	17/12/2018	
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 *Vibrio cholerae*.  
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	57	59	1.755875	1.770852
2	61	41	1.78533	1.612784
3	47	43	1.672098	1.633468
4	88	75	1.944483	1.875061
5	94	84	1.973128	1.924279
6	54	70	1.732394	1.845098
7	99	96	1.995635	1.982271
8	97	88	1.986772	1.944483
9	99	84	1.995635	1.924279
10	102	100	2.0086	2.0000



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Recuento promedio UFC/g	7,7 x 10 <sup>2</sup>
Media General	1.868126
Valor ideal de la desviación estándar ( $\sigma_p$ )	0.280218
Varianza dentro de las unidades de ensayo ( $S_{an}^2$ )	0.002926
Varianza entre unidades de ensayo ( $S_{sam}^2$ )	0.015374
Valor crítico para $S_{sam}^2$ ( $1.88*[0.3*\sigma_p]^2 + 1.01*S_{an}^2$ )	0.016241
Homogeneidad	Aprobada

A2.2. Homogeneidad de la muestra (*Vibrio alginolyticus* CNSP-INS 2.101-18)

A2.2.1. Análisis de la homogeneidad de la muestra

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

Fecha	17/12/2018	
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 *Vibrio cholerae*.

Homogeneidad: Aprobada



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

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	120	108	2.079181	2.033424
2	148	131	2.170262	2.117271
3	128	148	2.10721	2.170262
4	146	138	2.164353	2.139879
5	137	148	2.136721	2.170262
6	112	128	2.049218	2.10721
7	151	128	2.178977	2.10721
8	135	116	2.130334	2.064458
9	138	120	2.139879	2.079181
10	123	135	2.089905	2.130334

Recuento promedio UFC/g	$1,3 \times 10^3$
Media General	2.118276
Valor ideal de la desviación estándar ( $\sigma_p$ )	0.317741
Varianza dentro de las unidades de ensayo ( $S_{an}^2$ )	0.001438
Varianza entre unidades de ensayo ( $S_{sam}^2$ )	0.000402
Valor crítico para $S_{sam}^2$ ( $1.88 * [0.3 * \sigma_p]^2 + 1.01 * S_{an}^2$ )	0.018535
Homogeneidad	Aprobada

A2.3. Homogeneidad de la muestra (*Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802).

A2.3.1. Análisis de la homogeneidad de la muestra

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

Fecha	17/12/2018	
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



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

Resultado obtenido: 100% de las muestras ausencia de *Vibrio cholerae*.  
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	197	185	2.294466	2.267171728
2	216	225	2.334454	2.352182518
3	193	210	2.285557	2.322219295
4	121	198	2.082785	2.29666519
5	144	148	2.158362	2.170261715
6	184	175	2.264818	2.243038049
7	197	204	2.294466	2.309630167
8	200	224	2.30103	2.350248018
9	185	183	2.267172	2.26245109
10	189	195	2.276462	2.290034611

Recuento promedio UFC/g	$1,9 \times 10^3$
Media General	2.271173
Valor ideal de la desviación estándar ( $\sigma_p$ )	0.340676
Varianza dentro de las unidades de ensayo ( $S_{an}^2$ )	0.002581
Varianza entre unidades de ensayo ( $S_{sam}^2$ )	0.001912
Valor crítico para $S_{sam}^2$ ( $1.88 \cdot [0.3 \cdot \sigma_p]^2 + 1.01 \cdot S_{an}^2$ )	0.022244
Homogeneidad	Aprobada

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

Tabla N°9. Resultados de la estabilidad de la muestra (*Vibrio cholerae* NCTC 8021)

Fecha	17/12/2018		(24 horas) 18/12/2018	(48 horas) 19/12/2018
	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



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

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 *Vibrio cholerae*.

Estabilidad: Aprobada

Tabla N°10. Resultados de la estabilidad de la muestra (*Vibrio alginolyticus* CNSP-INS 2.101-18)

Fecha	17/12/2018		(24 horas) 18/12/2018	(48 horas) 19/12/2018
	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
10	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Resultado obtenido: 100% de las muestras ausencia de *Vibrio cholerae*.

Estabilidad: Aprobada

Tabla N°11. Resultados de la estabilidad de la muestra (*Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802)

Fecha	17/12/2018		(24 horas) 18/12/2018	(48 horas) 19/12/2018
	Resultados	Resultados	Resultados	Resultados
N° de ítems a ensayar				
1	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
2	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
3	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
4	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

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
10	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia

Resultado obtenido: 100% de las muestras ausencia de *Vibrio cholerae*.  
Estabilidad: Aprobada

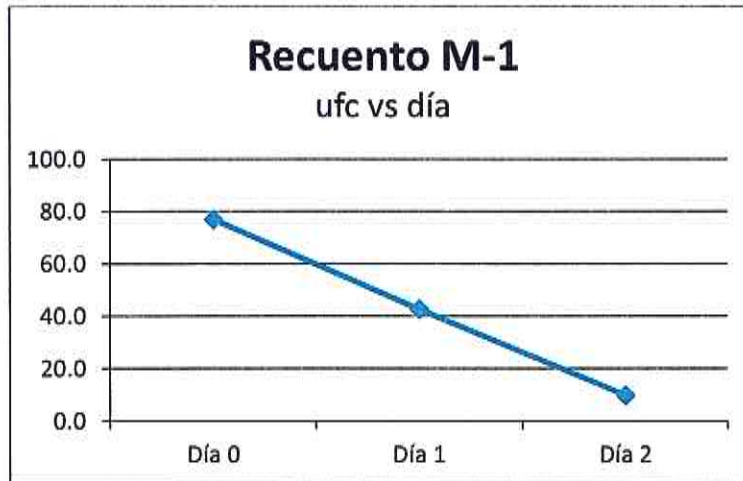
**Anexo 4. Porcentaje de pérdida de las concentraciones de microorganismos**

A4.1. *Vibrio cholerae* NCTC 8021

Porcentaje de pérdida en el día 1: 44.73 %

Porcentaje de pérdida en el día 2: 87.52 %

Gráfica de recuentos promedio







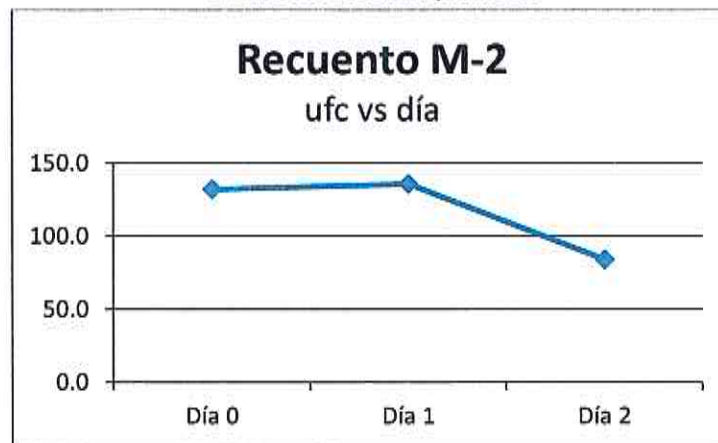
“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

**A4.2. *Vibrio alginolyticus* CNSP-INS 2.101-18**

Porcentaje de pérdida en el día 1: -2.73 %

Porcentaje de pérdida en el día 2: 36.39 %

Gráfica de recuentos promedio

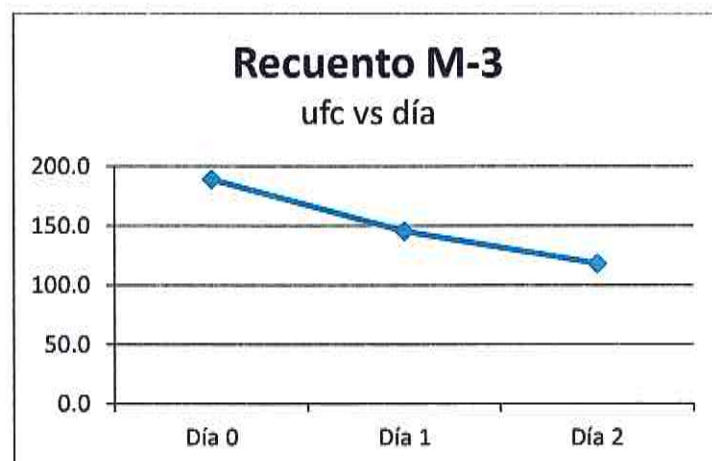


**A4.3. *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802**

Porcentaje de pérdida en el día 1: 23.08 %

Porcentaje de pérdida en el día 2: 37.45 %

Gráfica de recuentos promedio



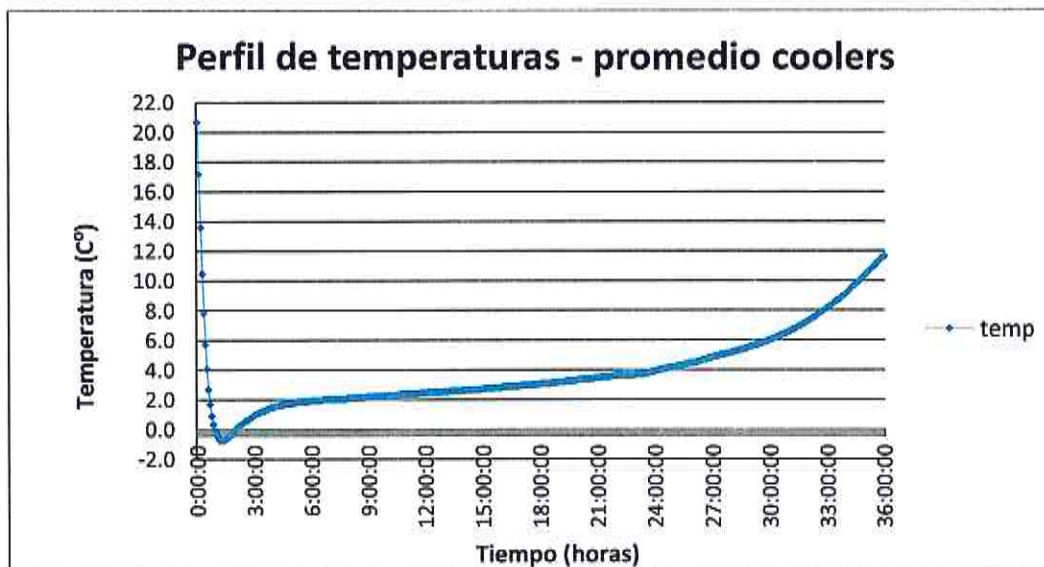


“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

**Anexo 5. Validación de la temperatura de transporte**

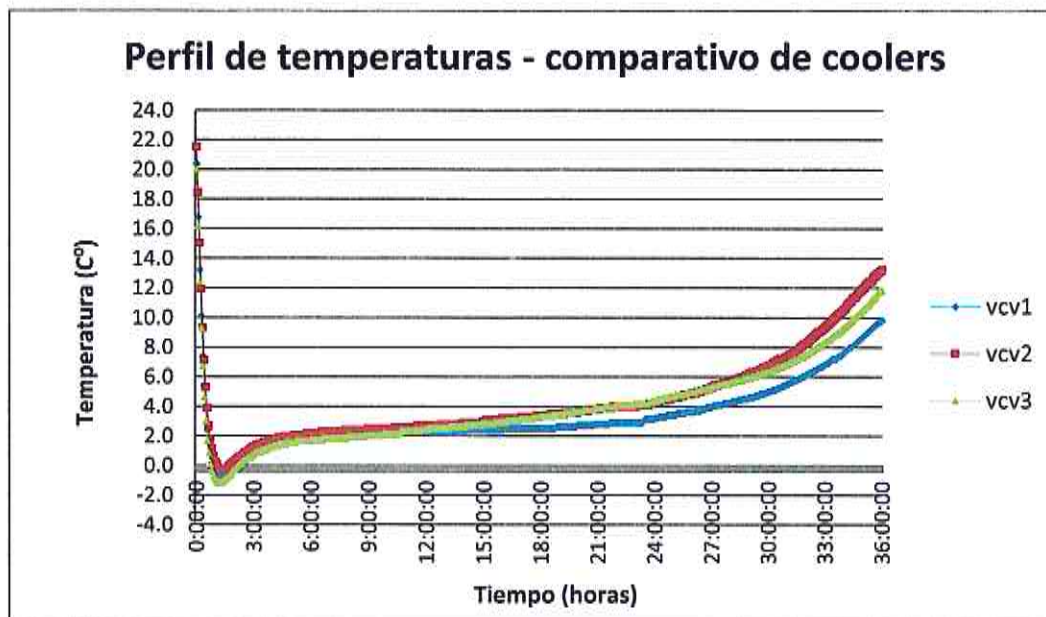
**Tabla N°12. Resumen:**

Número de serie	Tiempo hasta el rango requerido (2°C – 8°C) Periodo inicial	Tiempo dentro del rango requerido (2-8°C)	Tiempo máximo por debajo de 8°C
10015622 (vcv1)	6h 40min	27h 35min	34h 15min
10016582 (vcv2)	5h 10min	26h 30min	31h 40min
10016410 (vcv3)	8h 50min	23h 40min	32h 30min
<b>Promedio</b>	<b>6h 53min</b>	<b>25h 55min</b>	<b>32h 48min</b>





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”



**Comentarios:** Las temperaturas registradas estuvieron por debajo del límite superior del rango requerido (8°C) durante 32h 48min (mínimo 31h 40min – máximo 34h 15min) en promedio. Por lo anterior se considera que la prueba de validación **cumple con los criterios de aceptación establecidos.**