



ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD-SANIPES PROGRAMA INTERLABORATORIO 2022 "DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP" INFORME FINAL 2022-I

Fecha de emisión: 2022/04/29

Datos de Contacto

Autorizado por:

Proveedor: Coordinación de Ensayos de Aptitud – SANIPES Persona de Contacto: Coordinador de Ensayos de Aptitud Correo electrónico: Interlaboratorios@sanipes.gob.pe

Teléfono: (511) 213-8570 Web: <u>www.sanipes.gob.pe</u>



Revisado por:

, tatoaao po	
Ing.Pesq. Santos Flores Anaya	Blgo-Mblgo Eduard Manuel Villalobos Infante
Director (e)	Coordinador General de Ensayos de Aptitud
Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS)	Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS)

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO:

<u>Nombre</u>	Formación	<u>Cargo</u>	Firma
Eduard Manuel	Biólogo	Coordinador General de	
Villalobos Infante	Microbiólogo	Ensayos de Aptitud	

Christian Miguel Rebatta Quintanilla Responsable Técnico de Ensayos de Aptitud

Carlos Gene Quiróz	Biólogo	Especialista Técnico de
Gutierrez	Microbiólogo	Ensayos de Aptitud

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







INDICE

1.	Introducción	4
2.	Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad	5
3.	Procedimiento	6
4.	Ítem de Ensayo	6
	4.1 Preparación de los Ítems de Ensayo	6
	4.2 Homogeneidad	6
	4.3 Estabilidad	9
	4.4 Distribución y Transporte	10
	4.5 Contenido de los Ítem de Ensayo o Resultados Esperados	11
5.	Análisis Estadístico	11
6.	Resultados	12
7.	Comentarios	16
8	Anexos	. 17

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







1. Introducción

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES implementa, a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS), el Programa de Ensayos Interlaboratorios dirigidos a las Entidades de Ensayo autorizadas y previamente acreditadas por el INACAL, las cuales participan en la Certificación Sanitaria y los Control Oficial, establecidos para el 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.

Los Ensayos 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 y/o extranjero, así como a las autoridades sanitarias extranjeras.

El SANIPES, dando inicio a su programa de Interlaboratorios 2022, organizó la prueba Detección de *Salmonella spp.*, ensayo usado en la Certificación Sanitaria del sector pesquero y acuícola y en algunos requisitos sanitarios de productos hidrobiológicos.

Salmonella spp., es introducido al ecosistema marino como resultado de la contaminación por descargas domésticas, pudiendo ser transmitido al hombre a través de alimentos preparados con especies marinas, especialmente moluscos filtradores, así como peces y crustáceos, los cuales son capaces de producir enfermedades gastrointestinales; y es calificada por la OMS como el principal causante de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) y de mayor distribución.

Para el desarrollo del Interlaboratorio de *Salmonella spp.*, se emplearon cepas de interés tales como *Citrobacter freundii* NCTC 13639, *Salmonella enterica subsp. diarizonae* NCTC 10060, y *Salmonella typhimurium* ATCC 14028. Este interlaboratorio fue realizado en base a los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".

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, 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

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







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 *Salmonella* spp., desarrollado por la Coordinación de Ensayos de Aptitud de SANIPES, acreditado en la norma ISO/IEC 17043:2010, como Proveedor de Ensayos de Aptitud, desde el 18 de mayo del 2021 (N° de referencia: 20EA0037), por la Entidad Mexicana de Acreditación-ema, siendo el alcance acreditado:

MATRIZ	PARAMETRO	SUBRAMA
Productos hidrobiológicos y sus derivados	Detección de Salmonella spp	Microbiología

2. Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad

Los participantes del ensayo Interlaboratorio "Detección de *Salmonella spp.*", recibieron un código para su identificación, el cual es conocido por el Coordinador de Ensayos de Aptitud y/o de algún personal de la CEA SANIPES que el Coordinador designe, de conformidad a la política de la Coordinación de Ensayos de Aptitud – SANIPES, de mantener la confidencialidad en los resultados obtenidos, en el marco del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17043:2010.

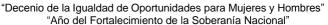
Toda la información proporcionada por los participantes se mantiene estrictamente confidencial y no se declara a ningún otro de los participantes.

Los resultados del ensayo Interlaboratorio serán comunicados a los participantes mediante el correo electrónico <u>interlaboratorios@sanipes.gob.pe</u>, y publicados en la página web institucional.

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe









3. Procedimiento

La información sobre el diseño del Ensayo interlaboratorio "Detección de Salmonella spp.", se encuentra detallado en el Anexo 01.

4. Ítems de Ensayo

4.1. Preparación de los Ítems de Ensayo

El Ítem de Ensayo de este interlaboratorio fue preparado 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

Se distribuyó 15 gramos de Concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) 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:

- Lote liofilizado 17220203 de fecha 2022/03/02, cultivo liofilizado de Citrobacter freundii NCTC 13639.
- Lote liofilizado 14221802 de fecha 2022/02/18, cultivo liofilizado de *Salmonella enterica* subsp. diarizonae NCTC 10060.
- Lote liofilizado 23220203 de fecha 2022/03/02, cultivo liofilizado de *Salmonella typhimurium* ATCC 14028.

Se envió tres (3) viales de vidrio sellados con precinto de aluminio, conteniendo cada uno, una suspensión microbiana liofilizada de los microorganismos anteriormente descritos.

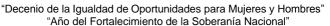
4.2. Homogeneidad

De cada lote preparado se seleccionaron aleatoriamente 12 Ítems de Ensayo y se analizaron por duplicado según lo recomendado por la norma ISO 13528: 2015.

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe









Para validar la homogeneidad del Ítem de Ensayo se determinó como Detectado y No detectado el microrganismo inoculado mediante el método ISO 6579-1:2017/AMD 1:2020 - Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella — Part 1: Detection of *Salmonella spp.* Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of the composition of MSRV and SC.

Para el análisis de homogeneidad, se utilizó Ítems de Ensayos seleccionados al azar de los lotes preparados y considerados homogéneos cuando presentaron el 100 % de resultados previstos, conforme a su preparación (Tabla N°09: Fórmula para calcular % coincidencia).

El resultado de los análisis de homogeneidad, con su validación estadística, se presentan en las Tablas N° 01, 02 y 03, demostrándose que los ítems de ensayo presentaron una homogeneidad apropiada para ser utilizados en la prueba interlaboratorio.

Resultados de la Homogeneidad del Ítem de Ensayo (matriz y material liofilizado)

Tabla Nº01. Resultados de la Homogeneidad *Citrobacter freundii* NCTC 13639 + Concha de abanico (M1)

Citrobacter freundii NCTC 13639					
Siembra: Fecha de siembra 2022-03-30					
	Lectura : Fecha	de reporte 2022	2-04-04		
	N° de Lote de	liofilizado: 1722	0203		
NIO do musetros	Lect	ura	Lectura	a duplicada	
Nº de muestras	Detectado	No detectado	Detectado	No detectado	
1	-	No detectado	-	No detectado	
2	-	No detectado	-	No detectado	
3	-	No detectado	-	No detectado	
4	-	No detectado	-	No detectado	
5	-	No detectado	-	No detectado	
6	-	No detectado	-	No detectado	
7	-	No detectado	-	No detectado	
8	-	No detectado	-	No detectado	
9	- No detectado - No dete				
10	-	No detectado	-	No detectado	
11	-	No detectado	-	No detectado	
12	-	No detectado	-	No detectado	

Resultado obtenido: **100%** de las muestras **No detectadas** para *Salmonella spp.* Homogeneidad: **Aprobada**

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







Tabla Nº02. Resultados de la homogeneidad de la muestra *Salmonella enterica subsp. diarizonae* NCTC 10060 + Concha de abanico (M2)

Salmonella enterica subsp. diarizonae NCTC 10060							
	Siembra : Fecha de siembra 2022-03-30						
	Lectura : I	Fecha de reporte 20	022-04-04				
	N° de Lo	ote de liofilizado: 14	1221802				
NO do muestros	L	_ectura	Lectura	duplicada			
Nº de muestras	Detectado	No detectado	Detectado	No detectado			
1	Detectado	=	Detectado	-			
2	Detectado	Detectado -		-			
3	Detectado -		Detectado	-			
4	Detectado -		Detectado	-			
5	Detectado -		Detectado	-			
6	Detectado -		Detectado	-			
7	Detectado	-	Detectado	-			
8	Detectado	-	Detectado	-			
9	Detectado -		Detectado	-			
10	Detectado	-	Detectado	-			
11	Detectado	-	Detectado	-			
12	Detectado	-	Detectado	-			

Resultado obtenido: 100% de las muestras Detectadas para Salmonella spp.

Homogeneidad: Aprobada

Tabla Nº03. Resultados de la homogeneidad de la muestra *Salmonella typhimurium* ATCC 14028 + Concha de abanico (M3)

Calmonalla tunhimurium ATCC 14029							
Salmonella typhimurium ATCC 14028							
	Siembra : Fecha de siembra 2022-03-30						
	Lectura : Fo	echa de reporte	2022-04-04				
	N° de Lot	e de liofilizado: 2	23220203				
No do muestros	Le	ctura	Lectura	duplicada			
Nº de muestras	Detectado	No detectado	Detectado	No detectado			
1	Detectado	-	Detectado	-			
2	Detectado	-	Detectado	-			
3	Detectado	-	Detectado	-			
4	Detectado	-	Detectado	-			
5	Detectado	-	Detectado	-			
6	Detectado	-	Detectado	-			
7	Detectado	-	Detectado	-			
8	Detectado	-	Detectado	-			
9	Detectado -		Detectado	-			
10	Detectado	-	Detectado	-			
11	Detectado	-	Detectado	-			
12	Detectado	-	Detectado	-			

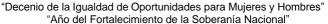
Resultado obtenido: 100% de las muestras Detectadas para Salmonella sp

Homogeneidad: Aprobada

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe









4.3. Estabilidad

Los estudios de estabilidad de los Ítems de Ensayo enviados fueron desarrollados con la metodología ISO 6579-1:2017/AMD 1:2020 - Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella — Part 1: Detection of Salmonella spp. Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of the composition of MSRV and SC, durante el periodo de ensayo 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 de los lotes preparados (ISO 13528: 2015) y se evaluó su estabilidad durante 3 períodos 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 resultados previstos, según su preparación (Tabla N°09: Fórmula para calcular % coincidencia).

Los resultados de análisis de estabilidad presentados en las Tablas N°04, 05 y 06, demuestran que los Ítems de Ensayo son lo suficientemente estables para el propósito de este Interlaboratorio.

Resultados de la prueba de Estabilidad del Ítem de Ensayo (matriz y material liofilizado)

Tabla Nº04. Resultados de la estabilidad *Citrobacter freundii* NCTC 13639 + Concha de abanico (M1)

Citrobacter freundii NCTC 13639					
Tiomno	Resultado 1		Resultado 2		
Tiempo	Detectado	No detectado	Detectado	No detectado	
2022/03/30	-	No detectado	-	No detectado	
2022/04/04	-	No detectado	-	No detectado	
2022/04/08	-	No detectado	-	No detectado	

Resultado obtenido: 100% de las muestras No detectadas para Salmonella spp.

Estabilidad: Aprobada

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe





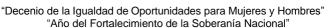




Tabla Nº05. Resultados de la estabilidad *Salmonella enterica subsp. diarizonae* NCTC 10060 + Concha de abanico (M2)

Salmonella enterica subsp. diarizonae NCTC 10060					
Tiompo	Resul	tado 1	Resultado 2		
Tiempo	Detectado	No detectado	Detectado	No detectado	
2022/03/30	Detectado	-	Detectado	-	
2022/04/04	Detectado	-	Detectado	-	
2022/04/08	Detectado	-	Detectado	-	

Resultado obtenido: 100% de las muestras Detectadas para Salmonella spp.

Estabilidad: Aprobada

Tabla Nº06. Resultados de la estabilidad *Salmonella typhimurium* ATCC 14028+ Concha de abanico (M3)

Salmonella typhimurium ATCC 14028				
Tiompo	Resul	tado 1	Resultado 2	
Tiempo	Detectado	Detectado No detectado		No detectado
2022/03/30	Detectado	-	Detectado	-
2022/04/04	Detectado	-	Detectado	-
2022/04/08	Detectado	-	Detectado	-

Resultado obtenido: 100% de las muestras Detectadas para Salmonella spp.

Estabilidad: Aprobada

4.4. Distribución y Transporte

Para la detección de *Salmonella spp.*, cada laboratorio participante recibió 3 bolsas conteniendo 15 gramos de matriz Concha de abanico (c/u) y 3 viales con Liofilizado para la fortificación de la matriz, sellados e identificados con etiquetas impermeables.

Los laboratorios participantes fueron codificados según los Códigos: S-001, S-002, S-003, S-004, S-005, S-006, S-007, S-008, S-009, 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 fueron recogidos por los

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







participantes en las instalaciones del SANIPES - Sede Callao, el 30 de marzo del 2022, las instrucciones del interlaboratorio y los acuerdos con los participantes, fueron entregados junto con los Ítems de Ensayo.

Nota 1: CEA-SANIPES no se responsabilizó por la estabilidad y homogeneidad de los Ítems de Ensayo, si éstos se analizan fuera del tiempo establecido en las instrucciones.

4.5. Contenido de los Ítems de Ensayo o resultados esperados

Tabla Nº07. Resultados esperados

Código de los ítems de ensayo	Resultado esperado	Microorganismo
M-1	No detectado	Citrobacter freundii NCTC 13639
M-2	Detectado	Salmonella enterica subsp. diarizonae NCTC 10060
M-3	Detectado	Salmonella typhimurium ATCC 14028

Tabla №08. Recuento de unidades formadoras de colonias (UFC) de los microorganismos

Código de los ítems de ensayo	UFC/vial
M-1	5.3 x 10 ⁷
M-2	3.1 x 10 ⁸
M-3	1.7 x 10 ⁹

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 (Detectado/No detectado) de Salmonella spp., se calculó el porcentaje de coincidencia (Tabla N°09). Un resultado es clasificado

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







como satisfactorio si el porcentaje de coincidencia es **igual** a **100** %; no permitiendo resultados falsos positivos o falsos negativos.

Tabla Nº09. Cálculo de porcentaje de coincidencia

Resultado reportado	Resultado esperado			
Resultado reportado	Detectado	No Detectado		
Detectado	Verdadero positivo (VP)	Falso Positivo (FP)		
No Detectado	Falso negativo (FN)	Verdadero Negativo (VN)		

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

6. Resultados

Los resultados de los participantes fueron reportados a través del correo <u>interlaboratorios@sanipes.gob.pe</u>, teniendo como fecha máxima de recepción el 11 de abril de 2022, éstos se presentan en la Tabla Nº10 y Tabla Nº11

Tabla Nº10. Resultados cualitativos individuales de los participantes de Detección de *Salmonella spp.*, en matriz Concha de abanico para todos los participantes.

Código de participante	Ítem de ensayo	Método	Resultado cualitativo esperado	Resultado del participante	Desempeño (% coincidencia)	EVALUACIÓN CUALITATIVA
S-001	M-1	Detección de Salmonella spp / ISO 6579-1. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of	No detectado	No detectado /25g	100	Satisfactorio

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







	M-2 M-3	Salmonella —Part 1: Detection of Salmonella spp. AMENDMENT 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of the composition of MSRV and SC.	Detectado Detectado	Detectado / 25g Detectado / 25g		
S-002	M-1 M-2	Salmonella - ISO 6579- 1:2017/Amd 1:2020	No detectado Detectado	No detectado /20g Detectado / 20g	100	Satisfactorio
	M-3	DETECCIÓN DE	Detectado	Detectado / 20g		
	M-1	DETECCIÓN DE SALMONELLA spp / ISO 6579: 1 2017 (Excepto item 9.3.3; 9.4.3 y Anexo D) / Amd.1:2020. / 2017 Microbiology of the food chain Horizontal method	No detectado	No detectado /20g		
S-003	M-2	for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella – Part 1: Detection of Salmonella spp/Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status	Detectado	Detectado / 20g	100	Satisfactorio
	M-3	of Annex D, and correction of the composition of MSVR and SC.	Detectado	Detectado / 20g		
	M-1	DETECCIÓN DE SALMONELLA ISO 6579-1:2017. First edition // Amd 1:2020. Microbiology of the food chain Horizontal method for the	No detectado	Presencia / 20g		
S-004	M-2	detection, enumeration and serotyping of Salmonella Part 1: Detection of Salmonella spp. // Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D,	Detectado	Presencia / 20g	66.7	Insatisfactorio
	M-3	and correction of the composition of MSRV and SC	Detectado	Presencia / 20g		
S-005	M-1	ISO 6579-1:2017/ Amd.1:2020 (excepto 9.3.3 y 9.4.3). 2017. Microbiology of the food	No detectado	Detectado / 20g	66.7	Insatisfactorio

Domingo Orué N $^\circ$ 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







M-2			chain Horizontal method				
M-3 Detection of Salmonella spp. ISO 6579-1:2017/ Excepto items 9.3.3 y 9.4.3 / AMD 1:2020 M-1 Microbiology of the food chain Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella Part 1: Detection of Salmonel a spp. /Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of MSRV and SC. M-1 M-2 AOAC Official Method 2009.3.21 st Edition. Confirmación por AOAC 967.26.2019. Validado (Modificado). 2020. Salmonella in Foods and Environmental Sufaces Assurance GDSTM for Salmonella First Action 2009 Revised First Action 2015. M-3 Detectado Detectado / 20g No detectado Detectado / 20g No detectado Presencia / 20g 66.7 Insatisfactorio		M-2	for the detection, enumeration and serotyping of	Detectado	Detectado / 20g		
S-006		M-3	Detection of Salmonella	Detectado	Detectado / 20g		
Detection of Salmonel a spp. /Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of MSRV and SC. M-3 AOAC Official Method 2009.03.21 st Edition. Confirmación por AOAC 967.26.2019. Validado (Modificado). 2020. Salmonella in Foods and Environmental Surfaces Assurance GDSTM for Salmonella First Action 2009 Revised First Action 2015. Detectado Detectado / 20g Fresencia / 20g Fresencia / 20g Fresencia / 20g Detectado / 20g Fresencia / 20g Fresencia / 20g Detectado / 20g Fresencia / 20g Fresencia / 20g Detectado / 20g Fresencia / 20g Fresencia / 20g Detectado / 20g Fresencia / 20g Fresencia / 20g		M-1	Ítems 9.3.3 y 9.4.3 / AMD 1:2020 Microbiology of the food chain Horizontal method for the detection, enumeration	No detectado	No detectado /20g		
SC. AOAC Official Method 2009.03.21 st Edition. Confirmación por AOAC 967.26.2019. Validado (Modificado). 2020. Salmonella in Foods and Environmental Surfaces Assurance GDSTM for Salmonella First Action 2009 Revised First Action 2015. No detectado Presencia / 20g 66.7 Insatisfactorio	S-006	M-2	Detection of Salmonel a spp. /Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of the	Detectado	Detectado / 20g	100	Satisfactorio
S-007 M-1 AOAC Official Method 2009.03.21 st Edition. Confirmación por AOAC 967.26.2019. Validado (Modificado). 2020. Salmonella in Foods and Environmental Surfaces Assurance GDSTM for Salmonella First Action 2009 Revised First Action 2015. No detectado Presencia / 20g Detectado Presencia / 20g 66.7 Insatisfactorio		M-3		Detectado	Detectado / 20g		
S-007 M-2 2020. Salmonella in Foods and Environmental Surfaces Assurance GDSTM for Salmonella First Action 2009 Revised First Action 2015. Detectado Presencia / 20g 66.7 Insatisfactorio		M-1	AOAC Official Method 2009.03.21 st Edition. Confirmación por AOAC 967.26.2019.	No detectado	Presencia / 20g	66.7	Insatisfactorio
M-3 Surfaces Assurance GDSTM for Salmonella First Action 2009 Revised First Action 2015. Detectado Presencia / 20g	S-007	M-2	2020. Salmonella in	Detectado	Presencia / 20g		
ISO 6579-1:2017/Amd.		M-3	Surfaces Assurance GDSTM for Salmonella First Action 2009 Revised First Action	Detectado	Presencia / 20g		
M-1 1:2020. 2017. Microbiology of the food chain – Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella –		M-1	1:2020. 2017. Microbiology of the food chain – Horizontal method for the detection, enumeration and	No detectado	Presencia / 20g		
S-008 M-2 Part 1: Detection of Salmonella spp. / Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, Detectado Presencia / 20g Insatisfactorio Insatisfactorio	S-008	M-2	Part 1: Detection of Salmonella spp. / Amendment 1: Broader range of incubation temperatures,	Detectado	Presencia / 20g	66.7	Insatisfactorio
amendment to the status of Annex D, and correction of the composition of MSRV and SC. Detectado Presencia / 20g		M-3	of Annex D, and correction of the composition of MSRV and SC.	Detectado	Presencia / 20g		
M-1 ISO 6579-1:2017, excepto No detectado Presencia / 20g		M-1	•	No detectado	Presencia / 20g		
S-009 ftem 9.3.3, 9.4.3 y 9.5.6 / AMD 1:2020. Detección de Detectado Presencia / 20g 66.7 Insatisfactorio	S-009	M-2	-	Detectado	Presencia / 20g	66.7	Insatisfactorio
		M-3	Salmonella spp.	Detectado	Presencia / 20g		

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







	M-1	SO 6579-1:2017/Amd 1:2020(E) Excepto Annex D. Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection, enumeration and	No detectado	Ausencia / 20g		
S-010	M-2	serotyping of Salmonella - Part 1, Detection of Salmonella spp/Amendment I: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D,	Detectado	Presencia / 20g	100	Satisfactorio
	M-3 M-3 Correction of the composition of MSRV and SC	Detectado	Presencia / 20g			
	M-1		No detectado	Detectado		
S-011	M-2	ISO 6579-1:2017	Detectado	Detectado	66.7	Insatisfactorio
	M-3		Detectado	Detectado		

Evaluación cualitativa Satisfactoria Evaluación cualitativa Insatisfactoria



Nota 2: Detectado es equivalente a Presencia y No detectado es equivalente a Ausencia.

Resultado obtenido: 5/11 participantes con una coincidencia del 100% y 6/11 con una coincidencia de 66.7 % en la prueba en Detección de *Salmonella* spp.

Prueba de detección: 45.45 % Satisfactorio y 54.55 % Insatisfactorio

Tabla Nº11. Resumen de resultados

Prueba	Resultados reportados	Resultados correctos	Resultados errados	Porcentaje de coincidencia
Detección de Salmonella spp.	33	27	6	81.82

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







7. Comentarios

Participaron 11 laboratorios, acreditados en la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017, los cuales utilizaron los métodos indicados en la Tabla N°10.

De los resultados reportados por los laboratorios participantes, obtuvieron un rendimiento satisfactorio 5/11 (45.45%), en el interlaboratorio para la Detección de *Salmonella* spp. 2022- 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.

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe







8. Anexos

Anexo 1

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Diseño del Ensayo de Aptitud "Detección de Salmonella spp."

1. Preparación de los Ítems de ensayos Homogeneidad Estabilidad 2. Distribución y Transporte In a serio de los ítems de Ensayo Análisis estadísticos de los resultados Reporte de Resultados 4. Evaluación del desempeño In a serio de los ítems de Ensayo Reporte de Resultados Entrega del Informe Final

-----Fin del documento------

Domingo Orué N° 165, piso 7, Surquillo - Lima Av. Carretera a Ventanilla km 5.2 – Callao www.sanipes.gob.pe

