

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA
COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD-SANIPES
PROGRAMA INTERLABORATORIO 2022
“DETECCIÓN DE *VIBRIO CHOLERAE*”
INFORME FINAL 2022-II

Fecha de emisión: 2022/04/29

Datos de Contacto

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: www.sanipes.gob.pe

Autorizado por:

Revisado por:

Ing.Pesq. Santos Flores Anaya
Director (e)
Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS)

Blgo-Mblgo Eduard Manuel Villalobos Infante
Coordinador General de Ensayos de Aptitud
Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS)

DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO:

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

| | | | |
|--------------------------------------|---------|---|--|
| Christian Miguel Rebatta Quintanilla | Biólogo | Responsable Técnico de Ensayos de Aptitud | |
|--------------------------------------|---------|---|--|

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

INDICE

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | Introducción..... | 4 |
| 2. | Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad..... | 5 |
| 3. | Procedimiento | 5 |
| 4. | Ítem de Ensayo | 6 |
| 4.1 | Preparación de los Ítem 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..... | 14 |
| 8. | Anexos | 15 |

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.

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), se relacionan 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* No O1 / No O139 CNSP-INS (Sin toxina), *Vibrio alginolyticus* NCTC 12160, y *Vibrio furnissii* NCTC 11218. 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” y la NTP ISO/IEC 17025:2017 “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, 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, acreditado en la norma ISO/IEC 17043:2010.

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 interlaboratorios@sanipes.gob.pe, y publicados en la página web institucional.

3. Procedimiento

La información sobre el diseño del Ensayo interlaboratorio “Detección de *Vibrio cholerae*”, se encuentra detallado en el Anexo 01.

4. Ítem 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 Pota congelada (*Dosidicus gigas*) 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 03222402 de fecha 2022/02/24, cultivo liofilizado de *Vibrio cholerae* No O1 / No O139 CNSP-INS (Sin toxina).
- Lote liofilizado 01222502 de fecha 2022/02/25, cultivo liofilizado de *Vibrio alginolyticus* NCTC 12160.
- Lote liofilizado 06221602 de fecha 2022/02/16, cultivo liofilizado de *Vibrio furnissii* NCTC 11218.

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.

Para validar la homogeneidad del Ítem de Ensayo se determinó la presencia y ausencia del microorganismo inoculado mediante el método Detección de *Vibrio cholerae* FDA/BAM Online. 8th Ed. 1995. Rev. A/1998. May 2004 - Chapter 9. Vibrio Procedures: *V. cholerae* (Ítems A y C).

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Para el análisis de homogeneidad, se utilizó Ítem 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 Ítem de Ensayo presentaron una homogeneidad apropiada para ser utilizados en la prueba interlaboratorio.

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

Tabla N°01. Resultados de la homogeneidad *Vibrio cholerae* No O1 / No O139 CNSP-INS (Sin toxina) + Pota congelada (M1)

| <i>Vibrio cholerae</i> No O1 / No O139 CNSP-INS (Sin toxina) | | | | |
|--|-----------|--------------|-------------------|--------------|
| Siembra : Fecha de siembra 2022-03-30 | | | | |
| Lectura : Fecha de reporte 2022-04-04 | | | | |
| N° de Lote de liofilizado: 03222402 | | | | |
| N° de muestras | Lectura | | Lectura duplicada | |
| | 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 *Vibrio cholerae*.
Homogeneidad: **Aprobada**

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Tabla N°02. Resultados de la homogeneidad de la muestra *Vibrio alginolyticus* NCTC 12160 + Pota congelada (M2)

| <i>Vibrio alginolyticus</i> NCTC 12160 | | | | |
|--|-----------|--------------|-------------------|--------------|
| Siembra : Fecha de siembra 2022-03-30 | | | | |
| Lectura : Fecha de reporte 2022-04-04 | | | | |
| N° de Lote de liofilizado: 01222502 | | | | |
| N° de muestras | Lectura | | Lectura duplicada | |
| | 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 detectado |
| 10 | - | No detectado | - | No detectado |
| 11 | - | No detectado | - | No detectado |
| 12 | - | No detectado | - | No detectado |

Resultado obtenido: **100%** de las muestras **No detectadas** para *Vibrio cholerae*.
Homogeneidad: **Aprobada**

Tabla N°03. Resultados de la homogeneidad de la muestra *Vibrio furnissii* NCTC 11218 + Pota congelada (M3)

| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | | | | |
|---------------------------------------|-----------|--------------|-------------------|--------------|
| Siembra : Fecha de siembra 2022-03-30 | | | | |
| Lectura : Fecha de reporte 2022-04-04 | | | | |
| N° de Lote de liofilizado: 06221602 | | | | |
| N° de muestras | Lectura | | Lectura duplicada | |
| | 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 detectado |
| 10 | - | No detectado | - | No detectado |
| 11 | - | No detectado | - | No detectado |
| 12 | - | No detectado | - | No detectado |

Resultado obtenido: **100%** de las muestras **No detectadas** para *Vibrio cholerae*.
Homogeneidad: **Aprobada**

4.3. Estabilidad

Los estudios de estabilidad de los Ítem de Ensayo enviados fueron desarrollados con la metodología Detección de *Vibrio cholerae* FDA/BAM Online. 8th Ed. 1995. Rev. A/1998. May 2004 - Chapter 9. Vibrio Procedures: *V. cholerae* (Ítems A y C), y para las pruebas bioquímicas se utilizó API 20E, durante el periodo de ensayo establecido, a fin de asegurar que los Ítem 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 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 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 Ítem 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 N°04. Resultados de la estabilidad *Vibrio cholerae* No O1 / No O139 CNSP-INS
(Sin toxina)+ Pota congelada (M1)

| <i>Vibrio cholerae</i> No O1 / No O139 CNSP-INS (Sin toxina) | | | | |
|--|-------------|--------------|-------------|--------------|
| Tiempo | Resultado 1 | | Resultado 2 | |
| | 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 *Vibrio cholerae*.

Estabilidad: **Aprobada**

Tabla N°05. Resultados de la estabilidad *Vibrio alginolyticus* NCTC 12160 + Pota congelada (M2)

| <i>Vibrio alginolyticus</i> NCTC 12160 | | | | |
|--|-------------|--------------|-------------|--------------|
| Tiempo | Resultado 1 | | Resultado 2 | |
| | 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 *Vibrio cholerae*.

Estabilidad: **Aprobada**

Tabla N°06. Resultados de la estabilidad *Vibrio furnissii* NCTC 11218+ Pota congelada (M3)

| <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 | | | | |
|------------------------------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
| Tiempo | Resultado 1 | | Resultado 2 | |
| | 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 *Vibrio cholerae*.

Estabilidad: **Aprobada**

4.4. Distribución y Transporte

Para la detección de *Vibrio cholerae*, cada laboratorio participante recibió 3 bolsas conteniendo 15 g de matriz Pota congelada (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-004, S-005, S-006, S-007, 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 fueron recogidos por los 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 N°07. Resultados esperados

| Código de los Ítem de Ensayo | Resultado esperado | Microorganismo |
|------------------------------|--------------------|---|
| M-1 | Detectado | <i>Vibrio cholerae</i> No O1 / No O139 CNSP-INS (Sin toxina) |
| M-2 | No detectado | <i>Vibrio alginolyticus</i> NCTC 12160 |
| M-3 | No detectado | <i>Vibrio furnissii</i> NCTC 11218 |

Tabla N°08. Recuento de unidades formadoras de colonias (ufc) de los microorganismos

| Código de los ítems de ensayo | UFC/vial |
|-------------------------------|-----------------------|
| M-1 | 8.4 x 10 ⁶ |
| M-2 | 8.4 x 10 ⁵ |
| M-3 | 8.3 x 10 ⁵ |

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 *Vibrio cholerae*, se calculó el porcentaje de coincidencia (Tabla N°09). Un resultado es clasificado como satisfactorio si el porcentaje de coincidencia es igual a 100 %; no permitiendo resultados falsos

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

positivos o falsos negativos.

Tabla N°09. Cálculo de porcentaje de coincidencia

| Resultado reportado | Resultado esperado | |
|---------------------|-------------------------|-------------------------|
| | Detectado | No Detectado |
| Detectado | Verdadero positivo (VP) | Falso Positivo (FP) |
| No Detectado | 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, teniendo como fecha máxima de recepción el 11 de abril de 2022, éstos se presentan en la Tabla N°10 y Tabla N°11

Tabla N°10. Resultados cualitativos individuales de los participantes de Detección de *Vibrio cholerae*, en matriz Pota congelada 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 <i>Vibrio cholerae</i> / ISO 21872-1. (Excepto ítem 9.5.5, 9.5.6, 9.5.7 y 9.5.8) 2017. Microbiology of the chain – Horizontal method for the determination of <i>Vibrio</i> spp.- Part 1: Detection of potentially enteropathogenic <i>Vibrio</i> parahaemolyticus, <i>Vibrio cholerae</i> and <i>Vibrio vulnificus</i> . | Detectado | Detectado/25g | 100 | Satisfactorio |
| | M-2 | | No detectado | No detectado/25g | | |
| | M-3 | | No detectado | No detectado/25g | | |
| S-002 | M-1 | <i>Vibrio cholerae</i> - FDA BAM chapter 9 | Detectado | Presencia/20g | 100 | Satisfactorio |
| | M-2 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| | M-3 | | No detectado | Ausencia/20g | | |

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
 “Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

| | | | | | | |
|-------|-----|--|--------------|---------------|------|-----------------|
| S-004 | M-1 | DETECCIÓN DE VIBRIO CHOLERAEE FDA/BAM Online 8th Ed. Rev. A / 1998. May 2004. Chapter 9, A-C (Item B5 NO SE USA ANTISUERO O139). 2004. Vibrio | Detectado | Presencia/20g | 100 | Satisfactorio |
| | M-2 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| | M-3 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| S-005 | M-1 | FDA/BAM Online, Rev. May 2004, Chapter 9, (A-B:1-5 A,B,C) (excepto uso de antisuero O139) 8th Ed.2004. Vibrio. Vibrio Cholerae. | Detectado | Presencia/20g | 66.7 | Insatisfactorio |
| | M-2 | | No detectado | Presencia/20g | | |
| | M-3 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| S-006 | M-1 | BAM ONLINE, FDA/CFSAN, Cap. 9 A-B 1-5 c, excepto el uso del antisuero O139, Bacteriological Analytical Manual, 8 Th Edition 1995. Revisión A, 1998. Reescrito y revisado Mayo 2004. Vibrio. V. cholerae | Detectado | Presencia/20g | 100 | Satisfactorio |
| | M-2 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| | M-3 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| S-007 | M-1 | FDA/CFSAN Bacteriological Analytical Manual Online- May 2004. Chapter 9. Edition 8, Revision A /1998.1995.FDA/BAM Vibrio Procedures: V cholerae (items A, B:1-5 a,b,c) - Excepto el uso del antisuero O139. | Detectado | Presencia/20g | 66.7 | Insatisfactorio |
| | M-2 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| | M-3 | | No detectado | Presencia/20g | | |
| S-008 | M-1 | FDA/BAM Online. Chapter 9. Rev. May 2004 (Excepto el uso del antisuero O139) 8th Ed. 2004. Vibrio. Vibrio cholerae. | Detectado | Presencia/20g | 100 | Satisfactorio |
| | M-2 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| | M-3 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| S-009 | M-1 | FDA /BAM Online 8th Ed. Rev. A / 1998. May 2004 - Chapter 9 A-B 1-5 c. C Excepto el uso del antisuero O139. Detección de Vibrio cholerae | Detectado | Presencia/20g | 100 | Satisfactorio |
| | M-2 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| | M-3 | | No detectado | Ausencia/20g | | |
| S-011 | M-1 | FDA /BAM On Line 8th ed. Rev. A / 1998. May 2004 - Chapter 9. Procedures. Vibrio cholerae A, B 1-5 a-c. Excepto el uso del antisuero O139. Rev. 1998. May 2004. | Detectado | Detectado | 100 | Satisfactorio |
| | M-2 | | No detectado | No detectado | | |
| | M-3 | | No detectado | No detectado | | |

Evaluación cualitativa Satisfactoria 

Evaluación cualitativa Insatisfactoria 

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

Resultado obtenido: 7/9 participantes con una coincidencia del 100% y 2/9 con una coincidencia de 66.7 % en la prueba en Detección de *Vibrio cholerae*.

Prueba de detección: 77.8 % Satisfactorio y 22.2% Insatisfactorio

Tabla N°11. Resumen de resultados

| Prueba | Resultados reportados | Resultados correctos | Resultados errados | Porcentaje de coincidencia |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|--------------------|----------------------------|
| Detección de <i>Vibrio cholerae</i> . | 27 | 25 | 2 | 92.6 |

7. Comentarios

Participaron 9 laboratorios, acreditados en la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017, los cuales utilizaron los métodos indicados en la Tabla N°10.

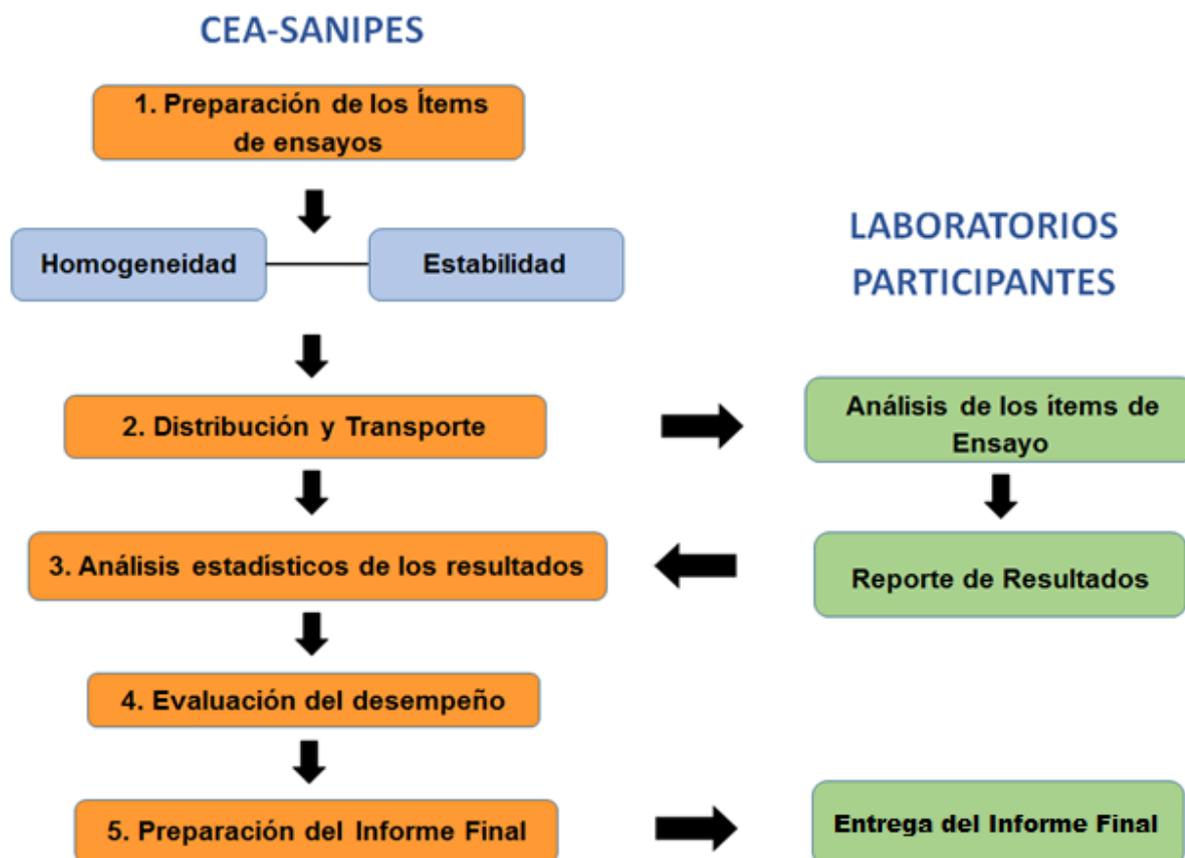
De los resultados reportados por los laboratorios participantes, obtuvieron un rendimiento satisfactorio 7/9 (77.8%), en el interlaboratorio para la Detección de *Vibrio cholerae*. 2022-II.

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. Anexos

Anexo 1

Diseño del Ensayo de Aptitud “Detección de *Vibrio cholerae*”



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