

“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

#### “DETECCIÓN DE *SALMONELLA SPP*”

#### INFORME FINAL 2019-II

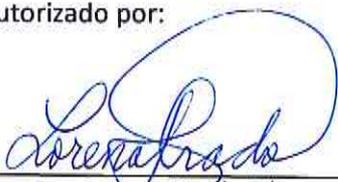
Fecha de emisión: 2019/12/02

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:

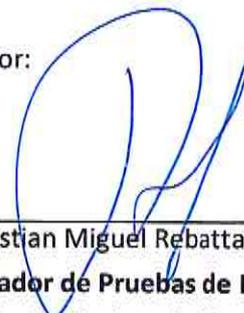


Ana Lorena Prado Ríos

**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**

“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	Especialista de Pruebas Interlaboratorios	
Daniel Enrique Morante Becerra	Biólogo Pesquero	Coordinador de Auditorías Sanitarias	

“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 .....	6
2.2.1. 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









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”

## 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 Ensayo autorizadas y previamente acreditadas por el INACAL, las cuales participan en el Control y Certificación Oficial Sanitaria del sector pesquero y acuícola; programa que permite evaluar los resultados en los ensayos realizados con matrices hidrobiológicas, y así demostrar la confiabilidad y competencia técnica.

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

El SANIPES continuando con su programa de Interlaboratorios, organizó, la prueba Detección de *Salmonella spp*, ensayo usado en la Certificación Oficial 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 transmitidos 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, 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 *Salmonella entérica, subespecie entérica serovariedad Typhi (Salmonella Typhi)* NCTC 10787, *Salmonella enterica subsp. diarizonae* ATCC 29934 y *Salmonella enterica subsp. entérica serovar Choleraesuis* ATCC 10708. Este interlaboratorio fue realizado en cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud” y la NTP ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”. El diseño estadístico se realizó en el marco de la ISO 13528:2015 (pruebas de Homogeneidad y Estabilidad) “Métodos estadísticos para su uso en pruebas de competencia por comparación entre laboratorios. El personal encargado del proceso interlaboratorios, es personal calificado, el cual aseguró la imparcialidad y objetividad en la obtención de los resultados. Los ítems



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”

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 *Salmonella spp*, 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 por la Coordinación de Ensayos de Aptitud con el uso de algunos equipos e instalaciones del laboratorio de Microbiología 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 40 gramos de Pescado congelado (Perico: *Coryphaena hippurus*) en bolsas estériles debidamente selladas en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución, que el mecanismo de sellado prevenga la contaminación y que la matriz no contenga los microorganismo de interés de esta ronda.

#### Material Liofilizado

Para la preparación del ítem de ensayo se utilizaron como microorganismos de interés, cultivos liofilizados de *Salmonella entérica, subespecie entérica serovariedad Typhi (Salmonella Typhi)* NCTC 10787, *Salmonella enterica subsp. diarizonae* ATCC 29934 y *Salmonella enterica subsp. entérica serovar Choleraesuis* ATCC 10708, 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.



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

Para validar la homogeneidad del ítem de ensayo se determinó la presencia y ausencia del microorganismo inoculado aplicándose el método ISO 6579:2017-Método horizontal para la detección de *Salmonella spp.*

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

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 6579:2017-Método horizontal para la detección de *Salmonella spp.*, durante el periodo establecido, a fin de asegurar que los ítems de ensayo preparados no sufran alteraciones, garantizando su estabilidad durante este periodo.

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

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

### 2.2. Distribución y Transporte

Para la detección de *Samonella spp.*, cada laboratorio participante recibió 3 bolsas conteniendo 40 g de matriz pescado congelado (c/u) y 3 viales con Liofilizado para la fortificación de la matriz, ambos sellados e identificado con etiquetas impermeables.

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

Los laboratorios participantes fueron codificados y agrupados según: Grupo 1 Códigos: S-009, S-010, S-011, S-012, S-013 y S-014; y Grupo 2 Códigos: S-001, S-002, S-003, S-004, S-006 y S-008.

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 29 de octubre del 2019, 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. Contenido de los ítems de ensayo o resultados esperados

**Tabla N°1. Grupo 1 Resultados esperados**

Código de los ítems de ensayo	Resultado esperado	Microorganismos de Interés
M-1	Presencia	<i>Salmonella enterica subsp. entérica serovar Choleraesuis</i> ATCC 10708
M-2	Presencia	<i>Salmonella entérica, subespecie entérica serovariedad Typhi (Salmonella Typhi)</i> NCTC 10787
M-3	Presencia	<i>Salmonella enterica subsp. diarizonae</i> ATCC 29934

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

Código de los ítems de ensayo	Resultado esperado	Microorganismos de Interés
M-4	Presencia	<i>Salmonella enterica subsp. Entérica serovar Choleraesuis</i> ATCC 10708
M-5	Presencia	<i>Salmonella entérica, subespecie entérica serovariedad Typhi (Salmonella Typhi)</i> NCTC 10787
M-6	Presencia	<i>Salmonella enterica subsp. diarizonae</i> ATCC 29934



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

### 2.3. Declaración de Confidencialidad

Los participantes del ensayo interlaboratorio “Detección de *Salmonella spp*”, 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.

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

### 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.

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 07 de noviembre de 2019, 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>Salmonella spp.</i>	36	29	07	80.5 %

#### 5. Comentarios

Participaron 12 laboratorios autorizados con la norma ISO/IEC 17025:2006 ó ISO/IEC 17025:2017, los cuales utilizaron los siguientes métodos: ISO 6579-1:2017, AOAC 989.13, Items A-E. 20<sup>th</sup> Ed. 2016 Confirmación por ISO 6579-1:2017; ítems 9.4.1, 9.4.2 y 9.5, Detección de Salmonella. AOAC Official; Method 2013.01, (Revised: march 2018) 21<sup>st</sup> Ed. 2019 y ICMSF Microorganismos de los Alimentos. Su significado y métodos de enumeración. Pág. 172-176 Ítem 10: (a) y (c), 177 II – 178 III, 2da Ed. Reimpresión 2000. 1983.

De los resultados reportados por los laboratorios participantes, obtuvieron un rendimiento satisfactorio 7/12 (58.3%) y resultados insatisfactorios 05/12 (41.7%), en el interlaboratorio para la Detección de Salmonella 2019-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 *Salmonella spp*, en matriz pescado congelado para todos los participantes.**

Código de participante	Ítem de ensayo	Método	Resultado esperado	Resultado	% coincidencia
S-001	M-4	Detección de Salmonella ISO 6579-1:2017	+	+	66.7
	M-5		+	-	
	M-6		+	+	
S-002	M-4	AOAC 989.13, Items A-E. 20 <sup>th</sup> Ed. 2016 Confirmación por ISO 6579-1:2017; items 9.4.1, 9.4.2 y 9.5	+	+	66.7
	M-5		+	-	
	M-6		+	+	
S-003	M-4	Detección de Salmonella ISO 6579-1:2017	+	+	100
	M-5		+	+	
	M-6		+	+	
S-004	M-4	Detección de Salmonella ISO 6579-1:2017	+	+	100
	M-5		+	+	
	M-6		+	+	
S-006	M-4	Detección de Salmonella ISO 6579-1:2017	+	+	100
	M-5		+	+	
	M-6		+	+	
S-008	M-4	Detección de Salmonella. AOAC Official ; Method 2013.01, (Revised: march 2018) 21 <sup>st</sup> Ed. 2019	+	+	100
	M-5		+	+	
	M-6		+	+	
S-009	M-1	Detección de Salmonella ISO 6579-1:2017	+	+	100
	M-2		+	+	
	M-3		+	+	
S-010	M-1	Detección de Salmonella ISO 6579-1:2017	+	+	33.3
	M-2		+	-	
	M-3		+	-	
S-011	M-1	Detección de Salmonella ISO 6579-1:2017	+	+	100
	M-2		+	+	



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

	M-3		+	+	
S-012	M-1	Detección de Salmonella ISO 6579-1:2017	+	+	66.7
	M-2		+	-	
	M-3		+	+	
	M-3		+	+	
S-013	M-1	Detección de Salmonella ISO 6579-1:2017	+	+	100
	M-2		+	+	
	M-3		+	+	
S-014	M-1	ICMSF Microorganismos de los Alimentos. Su significado y métodos de enumeración. Pág. 172-176 ítem 10: (a) y (c), 177 II – 178 III, 2da Ed. Reimpresión 2000. 1983.	+	+	33.3
	M-2		+	-	
	M-3		+	-	

+ Presencia; - Ausencia

Resultado obtenido: 7/12 participantes con una coincidencia del 100%, 3/12 con una coincidencia del 66.7 % y 2/12 con una coincidencia del 33.3% en la prueba de detección de *Salmonella spp.*

Prueba de detección: 58.3 % Satisfactorio 41.7 % Insatisfactorio

“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 *Salmonella Typhi* NCTC 10787

**Tabla N°6. Resultados de la homogeneidad de la muestra (M2-M5) (Presencia/Ausencia)**

<i>Salmonella</i> entérica, subespecie entérica serovariedad Typhi ( <i>Salmonella Typhi</i> ) NCTC 10787				
Siembra: Fecha de siembra 27/10				
Lectura : Fecha de lectura 02/11				
N° de Lote de liofilizado: 01				
N.º de Items de ensayo	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
R1	Presencia	-	Presencia	-
R2	Presencia	-	Presencia	-
R3	Presencia	-	Presencia	-
R4	Presencia	-	Presencia	-
R5	Presencia	-	Presencia	-
R6	Presencia	-	Presencia	-
R7	Presencia	-	Presencia	-
R8	Presencia	-	Presencia	-
R9	Presencia	-	Presencia	-
R10	Presencia	-	Presencia	-

Resultado obtenido: 100% de las muestras presencia de *Salmonella Typhi* NCTC 10787  
 Homogeneidad: Aprobada

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

A2.2. Homogeneidad de la muestra (*Salmonella diarizonae* ATCC 29934)

**Tabla N°7. Resultados de la homogeneidad de la muestra (M3-M6) (Presencia/Ausencia)**

<i>Salmonella enterica subsp. diarizonae</i> ATCC 29934				
Siembra : Fecha de siembra 27/10				
Lectura : Fecha de lectura 02/11				
N° de Lote de liofilizado: 01				
N° de Items de ensayo	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
R1	Presencia	-	Presencia	-
R2	Presencia	-	Presencia	-
R3	Presencia	-	Presencia	-
R4	Presencia	-	Presencia	-
R5	Presencia	-	Presencia	-
R6	Presencia	-	Presencia	-
R7	Presencia	-	Presencia	-
R8	Presencia	-	Presencia	-
R9	Presencia	-	Presencia	-
R10	Presencia	-	Presencia	-

Resultado obtenido: 100% de las muestras ausencia de *Salmonella diarizonae* ATCC 29934.  
Homogeneidad: Aprobada

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

A2.3. Homogeneidad de la muestra (*Salmonella Choleraesuis* ATCC 10708).

**Tabla N°8. Resultados de la homogeneidad de la muestra (M1-M4) (Presencia/Ausencia)**

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>Entérica</i> serovar <i>Choleraesuis</i> ATCC 10708				
Siembra : Fecha de siembra 27/10				
Lectura : Fecha de lectura 02/11				
N° de Lote de liofilizado: 01				
N° de Items de ensayo	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
R1	Presencia	-	Presencia	-
R2	Presencia	-	Presencia	-
R3	Presencia	-	Presencia	-
R4	Presencia	-	Presencia	-
R5	Presencia	-	Presencia	-
R6	Presencia	-	Presencia	-
R7	Presencia	-	Presencia	-
R8	Presencia	-	Presencia	-
R9	Presencia	-	Presencia	-
R10	Presencia	-	Presencia	-

Resultado obtenido: 100% de las muestras ausencia de *Salmonella Choleraesuis*.

Homogeneidad: Aprobada



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

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

Tabla N°9. Resultados de la estabilidad de la muestra (M2-M5) (*Salmonella Typhi*)

<i>Salmonella entérica, subespecie entérica serovariedad Typhi (Salmonella Typhi) NCTC 10787</i>				
N° de Lote de liofilizado: 01				
Fecha de siembra	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
30/10	Presencia	-	Presencia	-
05/11	Presencia	-	Presencia	-
08/11	Presencia	-	Presencia	-

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

Estabilidad: Aprobada

Tabla N°10. Resultados de la estabilidad de la muestra (M3-M6) (*Salmonella diarizonae*)

<i>Salmonella enterica subsp. diarizonae ATCC 29934</i>				
N° de Lote de liofilizado: 01				
Fecha de siembra	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
30/10	Presencia	-	Presencia	-
05/11	Presencia	-	Presencia	-
08/11	Presencia	-	Presencia	-

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

Estabilidad: Aprobada

Tabla N°11. Resultados de la estabilidad de la muestra (M1-M4) (*Salmonella choleraesuis*)

<i>Salmonella enterica subsp. Entérica serovar Choleraesuis ATCC 10708</i>				
N° de Lote de liofilizado: 01				
Fecha de siembra	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
30/10	Presencia	-	Presencia	-
05/11	Presencia	-	Presencia	-
08/11	Presencia	-	Presencia	-

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

Estabilidad: Aprobada

