



PERÚ

Ministerio
de la Producción



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

AUTORIDAD NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD
EN PESCA Y ACUICULTURA
COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD - SANIPES
PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD 2024
“DETECCIÓN DE *VIBRIO CHOLERA*”
INFORME FINAL 2024 - VIII

Fecha de emisión: 2024/10/16

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.: -

Sitio Web:

<https://www.sanipes.gob.pe/web/index.php/es/laboratorio/tus-laboratorios/ensayos-de-aptitud>

Consulta de Alcance Acreditado:

<https://catalogo.consultaema.mx:75/busqueda-proveedores-ensayos-de-aptitud>



Autorizado por:

Revisado por:

Abg. Edith Carmen Enrique Aparicio
Directora
Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS)

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

Página 1 de 13

Ca. Amador Merino Reyna 267 Piso 12 San Isidro - Lima
Av. Carretera a Ventanilla km 5.2
Callao www.gob.pe/sanipes





PERÚ

Ministerio de la Producción



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO:

Nombre	Formación	Cargo	Firma
Eduard Manuel Villalobos Infante	Biólogo Microbiólogo	Coordinador de Ensayos de Aptitud	

Carlos Gene Quiróz Gutierrez	Biólogo Microbiólogo	Responsable Técnico de Ensayos de Aptitud	
------------------------------	-------------------------	---	--





PERÚ

Ministerio de la Producción



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

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
4.1.1 Contenido del Ítem de Ensayo.....	6
4.2 Homogeneidad	6
4.3 Estabilidad	7
4.4 Distribución y Transporte.....	9
4.5 Resultados Esperados	9
5. Análisis Estadístico.....	10
6. Resultados.....	10
7. Comentarios	12
8. Anexos.....	13





PERÚ

Ministerio
de la Producción



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

1. Introducción

La Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura-SANIPES implementa, a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS), el Programa de Ensayos de aptitud dirigidos principalmente a las Entidades de Ensayo autorizadas por SANIPES, las cuales participan en la Certificación Sanitaria y los Controles Oficiales, 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 de Aptitud 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, en cumplimiento a su programa de ensayos de aptitud 2024, organizó la prueba de “Detección de *Vibrio cholerae*”, 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 Ensayo de Aptitud de “Detección de *Vibrio cholerae*.”, se empleó la siguiente cepa: *Vibrio cholerae* NCTC 8021. Este Ensayo de Aptitud 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”.

El diseño estadístico se realizó en el marco de la ISO 13528:2022 (Pruebas de Homogeneidad y Estabilidad) “Métodos estadísticos para su uso en pruebas de competencia por comparación entre

Página 4 de 13

Ca. Amador Merino Reyna 267 Piso 12 San Isidro - Lima
Av. Carretera a Ventanilla km 5.2
Callao www.gob.pe/sanipes





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

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 de aptitud aseguraron que cada participante reciba ítems de ensayo comparables y estables durante el desarrollo del ensayo de aptitud.

El presente informe detalla la información sobre los resultados de los laboratorios participantes, la evaluación de los datos y su desempeño en el ensayo de aptitud para la Detección de *Vibrio cholerae*., desarrollado por la Coordinación de Ensayos de Aptitud (CEA) de SANIPES en referencia de la ISO/IEC 17043:2010, como Proveedor de Ensayos de Aptitud, desde el 18 de mayo del 2021 (N° de referencia: PEA-ENS-18), por la Entidad Mexicana de Acreditación-ema, siendo el alcance acreditado:

MATRIZ	PARAMETRO	SUBRAMA
Productos hidrobiológicos y sus derivados	Detección de <i>Vibrio cholerae</i>	Microbiología

2. Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad

Los participantes del Ensayo de Aptitud “Detección de *Vibrio cholerae*”, 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 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 de aptitud serán comunicados a los participantes mediante correo electrónico interlaboratorios@sanipes.gob.pe, y publicados en la página web institucional.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

3. Procedimiento

La información sobre el diseño del Ensayo de Aptitud “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 ensayo de aptitud 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.

4.1.1 Contenido del Ítem de Ensayo

Matriz

Se distribuyó una (01) bolsa de plástico sellada conteniendo 30 gramos de muestra Langostino congelado (*Penaeus vannamei*), debidamente cerrada y sellada dentro de una bolsa de plástico en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución, que el mecanismo de sellado prevenga la contaminación y que la matriz sea estéril.

Material Liofilizado

Para la preparación del material liofilizado se utilizó como microorganismos de interés: *Vibrio cholerae* NCTC 8021; N° del lote del liofilizado 02240509 de fecha 2024-09-05.

Se envió un (01) vial de vidrio sellado con precinto de aluminio, conteniendo una suspensión microbiana liofilizada del microorganismo anteriormente descrito.

4.2. Homogeneidad

Del lote preparado se seleccionaron aleatoriamente 12 Ítems de Ensayo y se analizaron por duplicado según lo recomendado por la norma ISO 13528: 2022.

Para validar la homogeneidad del Ítem de Ensayo se realizó por duplicado el ensayo de “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 Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

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° 05: Fórmula para calcular % coincidencia).

El resultado de los análisis de homogeneidad, con su validación estadística, se presentan en la Tabla N° 01, demostrándose que los ítems de ensayo presentaron una homogeneidad apropiada para ser utilizados en el ensayo de aptitud.

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

Tabla N° 01. Resultados de homogeneidad para Langostino congelado + Liofilizado microbiano M1

Ítem de Ensayo (matriz y material liofilizado)				
Siembra: Fecha de siembra 2024-09-16				
Lectura: Fecha de reporte 2024-09-21				
N° de Lote de liofilizado: 02240509				
N° de repeticiones	Lectura		Lectura duplicada	
	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	-
R11	Presencia	-	Presencia	-
R12	Presencia	-	Presencia	-

Resultado obtenido: **100%** de las muestras con **Presencia** para *Vibrio cholerae*.

Homogeneidad: **Aprobada**

4.3. Estabilidad

Los estudios de estabilidad de los Ítems 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), 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.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Para garantizar la estabilidad de la muestra, durante el periodo de ejecución del Ensayo de Aptitud, se analizaron aleatoriamente del lote preparado 10 (diez) Ítems de Ensayo por duplicado en 5 tiempos diferentes, el primer tiempo (T_0) antes de la entrega de los participantes, el segundo tiempo (T_1) el mismo día de la entrega de la ronda y los otros 3 tiempos dentro de los siguientes 15 días (T_2 , T_3 y T_4 respectivamente), de la entrega de la ronda (ISO 13528).

Esta prueba se llevó a cabo utilizando el mismo método utilizado en la homogeneidad de la muestra.

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° 05: Fórmula para calcular % coincidencia).

Los resultados de análisis de estabilidad presentados en la Tabla N° 02, demuestran que los Ítems de Ensayo son lo suficientemente estables para el propósito de este ensayo de aptitud.

Tabla N° 02. Resultados de la estabilidad de los ítems de ensayo para Langostino congelado + Liofilizado microbiano M1

Ítem de Ensayo (matriz y material liofilizado), N° de Lote de liofilizado: 02240509					
Tiempo	Replica	Resultado 1		Resultado 2	
		Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
T_0	1	Presencia	-	Presencia	-
	2	Presencia	-	Presencia	-
T_1	1	Presencia	-	Presencia	-
	2	Presencia	-	Presencia	-
T_2	1	Presencia	-	Presencia	-
	2	Presencia	-	Presencia	-
T_3	1	Presencia	-	Presencia	-
	2	Presencia	-	Presencia	-
T_4	1	Presencia	-	Presencia	-
	2	Presencia	-	Presencia	-

Resultado obtenido: **100%** de las muestras con **Presencia** para *Vibrio cholerae*.

Estabilidad: **Aprobada**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

4.4. Distribución y Transporte

Para la "Detección de *Vibrio cholerae*", cada laboratorio participante recibió una (01) bolsa de plástico sellada conteniendo 30 gramos de la matriz Langostino congelado y un (01) vial con Liofilizado para la fortificación de la matriz, sellado e identificado con etiqueta impermeable.

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

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 y enviados a los laboratorios fuera de Lima, el 25 de setiembre del 2024, asegurándose de mantener las condiciones de transporte; las instrucciones del ensayo de aptitud y los acuerdos con los participantes fueron entregadas junto con los Ítems de Ensayo.

NOTA 1: CEA-SANIPES, NO se responsabiliza por la estabilidad y homogeneidad de los Ítems de Ensayo, si estos se analizan fuera del tiempo establecido en las instrucciones.

4.5. Resultados esperados

Tabla N° 03. Resultados esperados

Código de los ítems de ensayo	Resultado esperado	Analito de Interés
M1	Presencia	<i>Vibrio cholerae</i> NCTC 8021

(*) El resultado esperado que establece la Coordinación de Ensayos de Aptitud proviene de los datos de la homogeneidad.

Tabla N° 04. Recuento de unidades formadoras de colonias (UFC) de los microorganismos

Código de los ítems de ensayo	UFC/vial
M1	40 x 10 ⁵

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

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 del ensayo de aptitud cualitativo (Presencia/Ausencia) de *Vibrio cholerae*, se calculó el porcentaje de coincidencia (Tabla N°05). 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° 05. 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)

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

6. Resultados

Los resultados de los participantes fueron reportados a través del correo interlaboratorios@sanipes.gob.pe, teniendo como fecha máxima de recepción de los resultados el 08 de octubre para los participantes de Lima y fuera de Lima; éstos se presentan en la Tabla N° 06.

Tabla N° 06. Resultados individuales de los participantes en la prueba de “Detección de *Vibrio cholerae*”, en matriz “Langostino congelado” para todos los participantes.

Código de participante	Ítem de ensayo	Método	Resultado cualitativo esperado	Resultado del participante	Desempeño (% coincidencia)	EVALUACIÓN CUALITATIVA
S-001	M1	Método horizontal para la detección de <i>Vibrio</i> spp. Parte 1: Detección de <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> y <i>Vibrio vulnificus</i>	Presencia / 25g	Presencia / 25g	100	Satisfactorio



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

		potencialmente enteropatógenos. ISO 21872-1:2017				
S-002	M1	Detección de <i>Vibrio cholerae</i> . ISO 21872-1:2017 /AMD1:2023 (Excepto ítem 9.5.5, 9.5.6, 9.5.7 y 9.5.8). 1st ed. 2017. Microbiology of the food chain – Horizontal method for the determination of <i>Vibrio</i> spp. – Part 1: Detection of potentially enteropathogenic <i>Vibrio</i> paraahaemolyticus, <i>Vibrio cholerae</i> and <i>Vibrio vulnificus</i> - Amendment 1: Inclusion of performance testing of culture media and reagents	Presencia / 25g	Detectado / 25g	100	Satisfactorio
S-003	M1	FDA/BAM On Line. 8ª ed Chapter 9. Procedures. <i>Vibrio cholerae</i> A, B 1-5 a-c. Rev 1998. May 2004. Excepto el uso del antisuero 0139.	Presencia / 25g	Presencia / 25g	100	Satisfactorio
S-004	M1	FDA/BAM On Line. 8ª ed Chapter 9. Procedures. <i>Vibrio cholerae</i> A, B 1-5 a-c. Excepto el uso del antisuero 0139. Rey 1998. May 2004. (No incluye MUESTREO) 2004 <i>Vibrio</i>	Presencia / 25g	Presencia / 25g	100	Satisfactorio
S-005	M1	FDA/BAM Online, 8th Ed. Rev. May 2004, Chapter 9, Procedures. <i>Vibrio cholerae</i> A, B 1-5 a-c (excepto uso de antisuero O139)	Presencia / 25g	Presencia / 25g Presencia / 25g	100	Satisfactorio
S-006	M1	FDA/CFSAN Bacteriological Analytical Manual Online- May 2004. Chapter 9. Edition 8, Revision A/1998 FDA/BAM <i>Vibrio</i> Procedures: <i>V. cholerae</i> (ítems A, B:1- 5 a,b,c) - Excepto el uso del antisuero O139	Presencia / 25g	Presencia / 25g	100	Satisfactorio
S-007	M1	DETECCIÓN DE VIBRIO CHOLERAЕ. FDA/BAM Online 8th Ed. Rev. A / 1998. May 2004. Chapter 9, A-C (Ítem B5 NO SE USA ANTISUERO O139). 2004. <i>Vibrio</i>	Presencia / 25g	Presencia / 25g	100	Satisfactorio
S-008	M1	BAM ONLINE, FDA/CFSAN, Cap. 9 A-B 1-5 c, excepto el uso del antisuero 0139, Bacteriological Analytical Manual, 8 Th Edition 1995. Revisión A, 1998. Reescrito y revisado mayo 2004. <i>Vibrio. V. cholerae</i> .	Presencia / 25g	Presencia / 25g	100	Satisfactorio
S-009*	-	-	-	-	-	-

*El participante fue registrado, pero no recogió el ítem de ensayo para su respectivo análisis.



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Evaluación cualitativa Satisfactoria: 

Evaluación cualitativa No Satisfactoria: 

NOTA 2: Presencia es equivalente a Detectado/Positivo y Ausencia es equivalente a No detectado/Negativo.

Resultado obtenido: **8/8 participantes con una coincidencia del 100% en la prueba en Detección de *Vibrio cholerae*.**

Prueba de detección: **100 % Satisfactorio**

Tabla N° 07. Resumen de resultados

Ensayo	Resultados reportados	Resultados correctos	Resultados errados	Porcentaje de coincidencia (%)
Detección de <i>Vibrio cholerae</i>	8	8	0	100

7. Comentarios

Participaron 08 laboratorios, acreditados en la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 y autorizados por SANIPES.

De los resultados reportados por los laboratorios participantes, obtuvieron un rendimiento satisfactorio 08/08 (100,0%), en el Ensayo de Aptitud para la “Detección de *Vibrio cholerae*”, 2024-VIII, en la matriz “Langostino congelado”.



PERÚ

Ministerio de la Producción



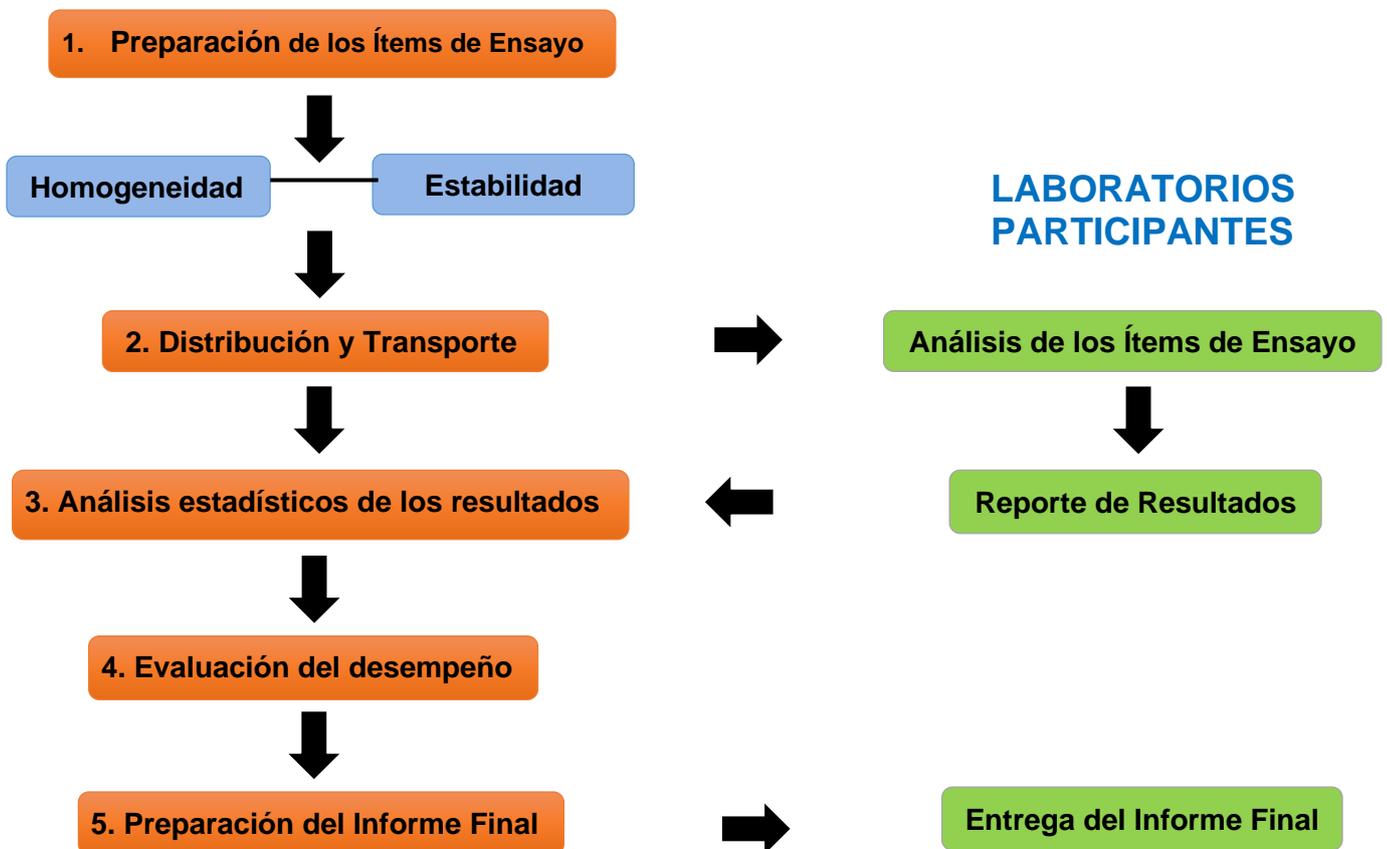
“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

8. Anexos

Anexo 1

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

CEA-SANIPES



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

