



PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES
Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

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

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA
COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD-SANIPES PROGRAMA
INTERLABORATORIO 2022
“DETECCIÓN DE *SHIGELLA SP.*”
INFORME FINAL 2022-X

Fecha de emisión: 2022/12/14

Datos de Contacto:

Proveedor: Coordinación de Ensayos de Aptitud - SANIPES

Persona de Contacto: Coordinador General de Ensayos de Aptitud

Correo electrónico: Interlaboratorios@sanipes.gob.pe

Teléfono.: (511) 213-8570

Sitio Web:

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

Consulta de Alcance Acreditado:

http://consultaema.mx:75/directorio_PEA/PDFs_PEA/PEA_ENS_18.pdf

Autorizado por:

Revisado por:

Ing. Elsa Yolanda Carrillo Pérez
Director (e)
Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS)

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

Página 1 de 15



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

DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO:

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

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



PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES
Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

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

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	7
4.3	Estabilidad	9
4.4	Distribución y Transporte.....	10
4.5	[]Resultados Esperados	11
5.	Análisis Estadístico.....	11
6.	Resultados.....	12
7.	Comentarios	14
8.	Anexos.....	15

Página 3 de 15



PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES
Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

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

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, en cumplimiento a su programa de Interlaboratorios 2022, organizó la prueba de Detección de *Shigella sp.*, ensayo usado como parte de los controles sanitarios oficiales y requisitos sanitarios de productos hidrobiológicos.

Shigella. es un patógeno humano altamente infeccioso, que representa una de las principales causas de diarrea sanguinolenta a nivel mundial. *Shigella dysenteriae* serotipo 1 es la especie mas representativa y productora de toxina siga (Stx), se ha asociado a la presentación de diarreas sanguinolentas severas y Síndrome Hemolítico Urémico (SHU). Los brotes de ETAs son provocados por el consumo de alimentos contaminados con material fecal humano, especialmente alimentos consumidos crudos, y se asocian comúnmente a manipuladores de alimento infectados. A diferencia de la mayoría de los patógenos asociados a ETAs, *Shigella* solo afecta a humanos, donde es el único hospedero.

Para el desarrollo del presente Interlaboratorio, se emplearon cepas de interés tales como: *Shigella flexneri* NCTC 12698 y *Citrobacter freundii* NCTC 13639. 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”.



PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES
Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

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

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 *Shigella sp.*”, desarrollado por la Coordinación de Ensayos de Aptitud (CEA) de SANIPES en referencia de la ISO/IEC 17043:2010.

2. Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad

Los participantes del ensayo Interlaboratorio “Detección de *Shigella sp.*”, 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 Interlaboratorio serán comunicados a los participantes mediante correo electrónico interlaboratorios@sanipes.gob.pe, y publicados en la página web institucional.



PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES
Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

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

3. Procedimiento

La información sobre el diseño del Ensayo de Aptitud “Detección de *Shigella sp.*”, 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.

4.1.1 Contenido del Ítem de Ensayo

Matriz

Se distribuyó dos (02) bolsas de plástico selladas conteniendo 25 gramos de muestra (Harina de Pescado), 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 Ítem de Ensayo se utilizaron como microorganismos de interés:

- Lote liofilizado 1622169 de fecha 2022-09-16, cultivo liofilizado de *Shigella flexneri* NCTC 12698.
- Lote liofilizado 17220203 de fecha 2022-03-02, cultivo liofilizado de *Citrobacter freundii* NCTC 13639.

Página 6 de 15



PERÚ

Ministerio
de la Producción



SANIPES
Organismo Nacional de
Sanidad Pesquera

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

Se envió dos (02) viales de vidrio sellados con precinto de aluminio, conteniendo 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 realizó por duplicado el ensayo de “Detección de *Shigella sp.*”, ICMSF Microorganismos de los Alimentos 1. 2da. Edición. Pág. 181-187. 1983. Traducción Versión Original 1978. Reimpresión 2000 (Ed. Acribia). Shigelas: Aislamiento y Pruebas bioquímicas.1983.

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° 07: Fórmula para calcular % coincidencia).

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



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

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

Tabla N° 01. Resultados de la Homogeneidad *Shigella flexneri* NCTC 12698 + harina de pescado (M1)

<i>Shigella flexneri</i> NCTC 12698				
Siembra: Fecha de siembra 2022-11-14				
Lectura: Fecha de reporte 2022-11-18				
N° de Lote de liofilizado: 1622169				
N° de muestras	Lectura		Lectura duplicada	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
1	Presencia	-	Presencia	-
2	Presencia	-	Presencia	-
3	Presencia	-	Presencia	-
4	Presencia	-	Presencia	-
5	Presencia	-	Presencia	-
6	Presencia	-	Presencia	-
7	Presencia	-	Presencia	-
8	Presencia	-	Presencia	-
9	Presencia	-	Presencia	-
10	Presencia	-	Presencia	-
11	Presencia	-	Presencia	-
12	Presencia	-	Presencia	-

Resultado obtenido: **100%** de las muestras con **Presencia** para *Shigella flexneri*.
 Homogeneidad: **Aprobada**

Tabla N° 02. Resultados de la homogeneidad *Citrobacter freundii* NCTC 13639 + harina de pescado (M2)

<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 13639				
Siembra: Fecha de siembra 2022-11-14				
Lectura: Fecha de reporte 2022-11-18				
N° de Lote de liofilizado: 17220203				
N° de muestras	Lectura		Lectura duplicada	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
1	-	Ausencia	-	Ausencia
2	-	Ausencia	-	Ausencia
3	-	Ausencia	-	Ausencia
4	-	Ausencia	-	Ausencia
5	-	Ausencia	-	Ausencia
6	-	Ausencia	-	Ausencia
7	-	Ausencia	-	Ausencia
8	-	Ausencia	-	Ausencia
9	-	Ausencia	-	Ausencia
10	-	Ausencia	-	Ausencia
11	-	Ausencia	-	Ausencia
12	-	Ausencia	-	Ausencia



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

Resultado obtenido: **100%** de las muestras con **Ausencia** para *Shigella flexneri*.
 Homogeneidad: **Aprobada**

4.3. Estabilidad

Los estudios de estabilidad de los Ítems de Ensayo enviados fueron desarrollados con la metodología “Detección de *Shigella sp.*”, ICMSF Microorganismos de los Alimentos 1. 2da. Edición. Pág. 181-187. 1983. Traducción Versión Original 1978. Reimpresión 2000 (Ed. Acribia). Shigelas: Aislamiento y Pruebas bioquímicas. 1983, 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° 07: Fórmula para calcular % coincidencia).

Los resultados de análisis de estabilidad presentados en las Tablas N° 03 y 04, 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 N° 03. Resultados de la estabilidad *Shigella flexneri* NCTC 12698 + Harina de pescado (M1)

<i>Shigella flexneri</i> NCTC 12698				
Tiempo	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
2022/11/14	Presencia	-	Presencia	-
2022/11/21	Presencia	-	Presencia	-
2022/11/28	Presencia	-	Presencia	-

Resultado obtenido: **100%** de las muestras con **Presencia** para *Shigella flexneri*.
 Estabilidad: **Aprobada**



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

Tabla N° 04. Resultados de la estabilidad *Citrobacter freundii* NCTC 13639 + Harina de pescado (M2)

<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 13639				
Tiempo	Resultado 1		Resultado 2	
	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia
2022/11/14	-	Ausencia	-	Ausencia
2022/11/21	-	Ausencia	-	Ausencia
2022/11/28	-	Ausencia	-	Ausencia

Resultado obtenido: **100%** de las muestras con **Ausencia** para *Shigella flexneri*.

Estabilidad: **Aprobada**

4.4. Distribución y Transporte

Para la “Detección de *Shigella sp.*”, cada laboratorio participante recibió dos (02) bolsas de plástico selladas conteniendo 25 gramos de la matriz Harina de Pescado y dos (02) viales 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-004, S-006 y S-007.

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 14 de noviembre del 2022, las instrucciones del Interlaboratorio y los acuerdos con los participantes fueron entregadas junto con los Ítems de Ensayo.

NOTA 1: CEA-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.



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

4.5. [] Resultados esperados

Tabla N° 05. Resultados esperados

Código de los ítems de ensayo	Resultado esperado	Microorganismo
M1	Presencia	<i>Shigella flexneri</i> NCTC 12698
M2	Ausencia	<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 13639

Tabla N° 06. Recuento de unidades formadoras de colonias (UFC) de los microorganismos

Código de los ítems de ensayo	UFC/vial
M1	3.4×10^8
M2	5.0×10^8

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 (Presencia/Ausencia) de *Shigella sp.*, se calculó el porcentaje de coincidencia (Tabla N°07). Un resultado es clasificado como satisfactorio si el porcentaje de coincidencia es **igual a 100 %**; no permitiendo resultados falsos positivos o falsos negativos.



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

Tabla N° 07. 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 el 29 de noviembre de 2022, éstos se presentan en la Tabla N° 08.

Tabla N° 08. Resultados individuales de los participantes en la prueba de “Detección de *Shigella* sp.”, en matriz “Harina de Pescado” 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	ICMSF Microorganismos de los Alimentos 1. Su significado y métodos de enumeración Pag 183-186; 2DA.ED. 1983VOLUMEN 1 PARTE II, Pag. 183-186 (TRADUCCIÓN DE LA VERSIÓN ORIGINAL 1978). REIMPRESIÓN 2000. EDITORIAL ACRIBIA, SHIGELAS	Presencia	Presencia/25g	100	Satisfactorio
	M-2	ICMSF Microorganismos de los Alimentos 1. Su significado y métodos de enumeración Pag 183-186; 2DA.ED. 1983VOLUMEN 1 PARTE II, Pag. 183-186 (TRADUCCIÓN DE LA VERSIÓN ORIGINAL 1978). REIMPRESIÓN 2000. EDITORIAL ACRIBIA, SHIGELAS	Ausencia	Ausencia/25g	100	



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

S-002	M-1	ICMSF Microorganismos de los Alimentos 1. Su significado y métodos de enumeración Pag 183-186; 2da Edición. Reimpresión 2000	Presencia	Presencia	100	Satisfactorio
	M-2		Ausencia	Ausencia	100	
S-004	M-1	DETECCIÓN DE SHIGELLA ICMSF Microorganismos de los Alimentos 1. Su significado y métodos de enumeración Pag 183-186; 2da.Ed. REIMPRESIÓN 2000. EDITORIAL ACRIBIA (NO INCLUYE MUESTREO) 1983. SHIGELAS	Presencia	Presencia/25g	100	Satisfactorio
	M-2		Ausencia	Ausencia/25g	100	
S-006	M-1	DETECCIÓN DE SHIGELLA APHA/CMMEF Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, 5th. Ed. 2015. Chapter 37 pp. 477-485 (VALIDADO - Modificado) / ISO 21567:2004. First edition (VALIDADO - Modificado). 2017. Shigella / Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Shigella spp.	Presencia	Presencia (en 25g)	100	Satisfactorio
	M-2		Ausencia	Ausencia (en 25g)	100	
S-007	M-1	ICMSF Microorganismos de los Alimentos 1. 2da. Edición. Pág. 181-186. 1983. Traducción Versión Original 1978. Reimpresión 2000 (Ed Acribia). Shigelas: Aislamiento y Pruebas bioquímicas.1983	Presencia	Presencia/25g	100	Satisfactorio
	M-2		Ausencia	Ausencia/25g	100	

Evaluación cualitativa Satisfactoria: 

Evaluación cualitativa No Satisfactoria: 

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

Resultado obtenido: 5/5 participantes con una coincidencia del 100% en la prueba en Detección de *Shigella sp.*

Prueba de detección: 100 % Satisfactorio



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

Tabla N° 09. Resumen de resultados

Prueba	Resultados reportados	Resultados correctos	Resultados errados	Porcentaje de coincidencia
Detección de <i>Shigella sp.</i>	10	10	0	100.00

7. Comentarios

Participaron 5 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 5/5 (100.0%), en el Interlaboratorio para la “Detección de *Shigella sp.*”, en la matriz “Harina de Pescado” 2022-X.

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.

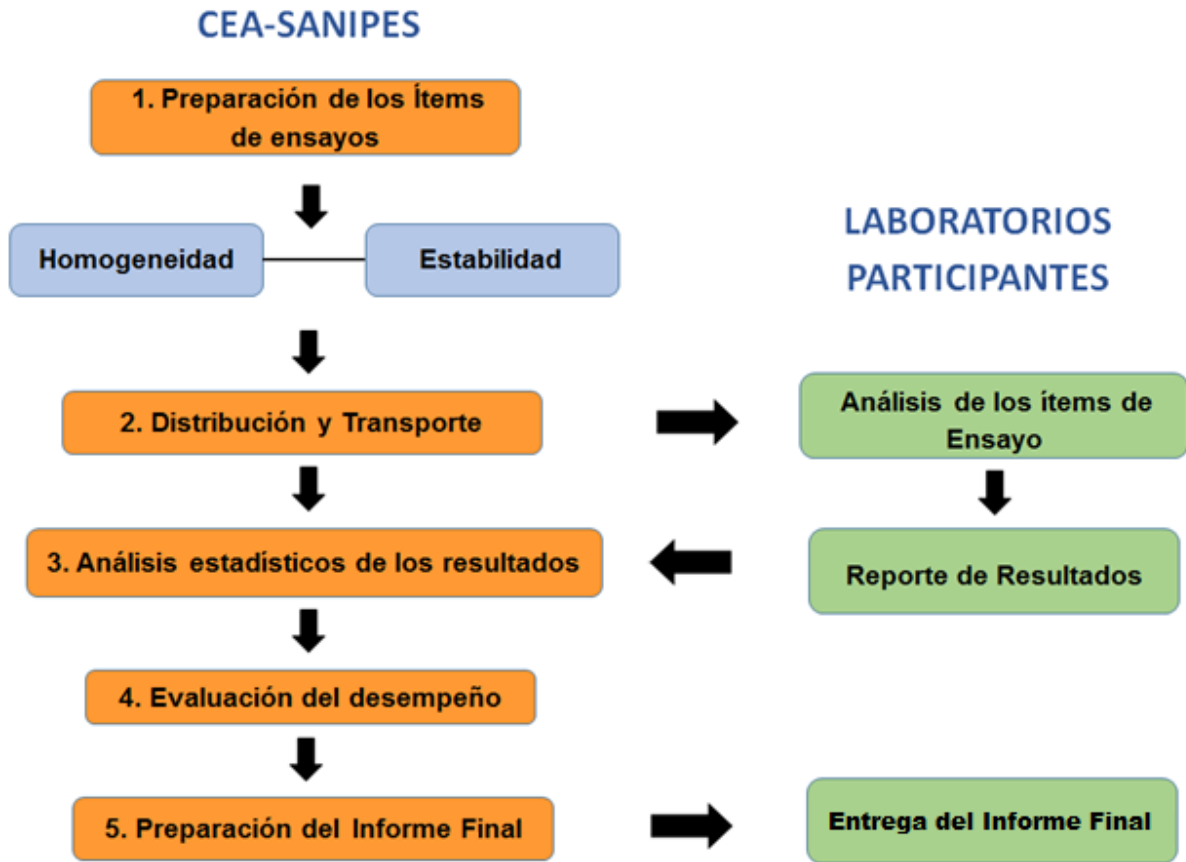


“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

8. Anexos

Anexo 1

Diseño del Ensayo de Aptitud “Detección de *Shigella sp.*”



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