

LACM®/División de Metrología		Página 1 de 2 páginas	
Ficha técnica DM_FT_EA_03 Recuento en placa de microorganismos mesófilos aerobios en productos lácteos en polvo		Versión: 31/01/2023	Última revisión: 31/01/2023
Preparado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	Revisado por: Andrés Soto Encargado de Análisis de Datos e Informes	Autorizado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	



Universidad Austral de Chile
 Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos
LACM®/División de Metrología

FICHA TECNICA ENSAYO DE APTITUD

Recuento en placa de microorganismos mesófilos aerobios en productos lácteos en polvo

Objetivos y alcance	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el performance de los laboratorios que ejecutan ensayos de recuento en placa de bacterias aerobias mesófilas en productos lácteos en polvo comparando sus resultados con el promedio consensual robusto de todos los participantes y fijando como desviación estándar para la evaluación (o meta) la mejor percepción que de ella se pueda obtener de evaluaciones de ensayos publicadas en la literatura científica, protocolos, ensayos entre laboratorios y resultados de los ensayos realizados por LACM®/División de Metrología en los últimos años. - Esta meta es común tanto para el método de recuento en placa con siembra en profundidad como para el método Petrifilm. - Dicho performance se obtendrá mediante el empleo de muestras de productos lácteos en polvo de la producción nacional, lo que permitirá a los laboratorios participantes evaluar su performance bajo las mismas condiciones de análisis que las de rutina. -El ensayo de aptitud está destinado a los métodos de recuento en placa sustentados por estándares de amplio uso y que mencionan explícitamente a los productos lácteos en polvo como matriz. En el caso del método Petrifilm y del estándar NCh 2045, debiera sugerirse que el tiempo de incubación sea de 72 horas.
Naturaleza del material de ensayo	Productos lácteos en polvo de la producción nacional. Puede ser leche descremada, semidescremada o entera, suero en polvo, retentado de suero o fórmulas lácteas.
Métodos de ensayo aplicables	<p>A. Métodos de recuento en placa, con siembra en profundidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO 4833-1:2013, con las condiciones de 30°C por 72 horas y adición de leche descremada. - “Standard Plate Count” descrito en “Standard Methods for the Examination of Dairy Products” (APHA), con las condiciones de 32 °C por 72 horas. - “Aerobic Plate Count” descrito en Bacteriological Analytical Manual (BAM), con las condiciones de 32 °C por 72 horas (descritas en APHA) - PRT-712.02-023 (ISPCH), con las condiciones de 32 °C por 72 horas. - NCh 2045.Of1998, se sugiere extender la incubación a 72 horas. <p>B.-Método de recuento en placa con siembra en superficie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO 4833-2:2013, con las condiciones de 32 °C por 72 horas. - AOAC Method 989.10., con las condiciones de 32 °C por 48 h (Petrifilm Aerobic Plate Count 3M). <p>C.-Métodos equivalentes a los mencionados</p>
Mensurandos	Recuento de Unidades Formadoras de Colonias (UFC) de microorganismos aerobios mesófilos en UFC/g de producto lácteo en polvo , obtenido por método de recuento en placa en profundidad o superficie (con siembra en agar plate count, con o sin leche descremada, y condiciones de incubación de 30°C por 72 horas, 32 °C por 72 h o 32 °C por 48 horas).
Contenido o rango de la propiedad a ensayar	Recuento de microorganismos aerobios mesófilos: 8,0*10 ² y 1,0*10 ⁵ ufc/g.

VÁLIDO PARA USO EN ENSAYO DE APTITUD: EA RT LP 2301

LACM®/División de Metrología		Página 2 de 2 páginas	
Ficha técnica DM_FT_EA_03 Recuento en placa de microorganismos mesófilos aerobios en productos lácteos en polvo		Versión: 31/01/2023	Última revisión: 31/01/2023
Preparado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	Revisado por: Andrés Soto Encargado de Análisis de Datos e Informes	Autorizado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	

Número de ítems de ensayo (niveles)	3
Número de réplicas requerido por cada muestra de laboratorio	Ya sea con siembra en profundidad o en PetriFilm, se solicitará que una determinación consista en una serie de dilución y en cada etapa de dilución, la siembra de dos placas. Se solicitarán dos determinaciones (2 réplicas) para cada nivel y por cada participante.
Cantidad de material y su envase	40 g en bolsa de polietileno estéril.
Plazo límite para informar (enviar) los resultados	Desde el momento en que el material es recibido por el participante, 10 días hábiles máximo para realizar el análisis y 14 días hábiles para informar los resultados.
Método de asignación de valores (valores de referencia) a los ítems de ensayo	Valor consensual robusto (norma ISO 22117:2019, sección 8.3.3). Este valor consensual se obtiene de los resultados de los participantes y corresponde a un promedio robusto. Se utiliza el estimador robusto conocido como Biweight de Tukey, con escala igual a MADn y constante de ajuste k igual a 4,685.
Prueba de homogeneidad y estabilidad	Recuento de microorganismos aerobios mesófilos de 2 envases por cada nivel, para homogeneidad, a analizar en el día de inicio del ensayo por LACM®/División Analítica, por norma ISO 4833. Dos envases adicionales por nivel a analizar al finalizar el plazo de análisis para el ensayo, para estabilidad. La prueba se realiza en forma simultánea al ensayo. Para el análisis de los datos de homogeneidad se aplica el método de descomposición de varianza a partir de una tabla ANDEVA, siguiendo las recomendaciones del Protocolo IUPAC (“The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories”) y para el análisis de los datos de estabilidad se aplican las recomendaciones del estándar <i>ISO 13528:2022</i> .
Evaluación de los resultados para establecer conformidad	Se asigna un score z (<i>ISO 13528:2022</i> , subcapítulo 9.4) por participante para cada nivel. El score z se interpreta de la siguiente manera: si $ z \leq 2$ el resultado del participante es satisfactorio; si $2 < z < 3$ el resultado indica un signo de advertencia sobre su performance; si $ z \geq 3$ entonces es un signo de acción para que el laboratorio mejore su performance. La desviación estándar para la evaluación de la aptitud $\hat{\sigma}$ se obtiene por percepción y es igual a $\hat{\sigma} = 0,25 \log_{10}(\text{ufc/g})$. Esta meta se aplica sólo si la incertidumbre u_X del valor asignado es inferior a $u_X \leq 0,4\hat{\sigma}$; en caso contrario, se utilizará estimador de escala consensual Q_n (Croux y Rousseeuw, 1999 “Time-efficient algorithms for two highly robust estimators of scale”. Computational Statistics, Vol 1”
Forma de despacho del material	En caja de aislapol.
Preservación	En lugar fresco y seco, bolsa sellada
Norma general que se aplica	NCh ISO 17043-2011; ISO 22117:2019 Ensayo de aptitud acreditado bajo la norma ISO 17043:2010 por la entidad mexicana de acreditación a.c. (ema) certificado de acreditación N° PEA-ENS-14
Subcontratación	Varios aspectos del programa de ensayos de aptitud se pueden eventualmente subcontratar. Cuando se realiza la subcontratación, ésta se adjudica a un subcontratista competente y LACM®/División de Metrología es responsable de este trabajo. La planificación del programa de EA, evaluación del desempeño o autorización de informe final no serán subcontratados.

VÁLIDO PARA USO EN ENSAYO DE APTITUD: EA RT LP 2301