

Ensaio de Proficiência em Produtos
Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária
(EP/INCQS)

**Ensaio de Proficiência em Microbiologia
de Alimentos 26^a Rodada – Pesquisa de
Escherichia coli em Matriz Água**

EP MIB 26/17



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



INCQS



**Ensaio de Proficiência em Microbiologia de Alimentos 26ª Rodada –
Pesquisa de Escherichia coli em Água**

RELATÓRIO FINAL

ORGANIZAÇÃO E COORDENAÇÃO



Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS
Avenida Brasil, 4365 - Manguinhos
Rio de Janeiro - RJ – Brasil - Cx. Postal 926 - CEP: 21040-900

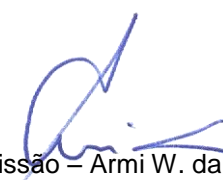
COMISSÃO ORGANIZADORA DA RODADA

- COMISSÃO DO PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Armi Wanderley da Nóbrega – Coordenador Geral
Marcus Henrique Campino de la Cruz – Coordenador Técnico
Maria Helena Wohlers Morelli Cardoso – Coordenadora da Qualidade

- COMITÊ TÉCNICO

Carla de Oliveira Rosas
Ingrid Camelo da Silva
Luiza Vasconcellos
Marcelo Luiz Lima Brandão
Sílvia Maria dos Reis Lopes
Valéria de Mello Medeiros


Autorizada a emissão – Armi W. da Nóbrega
(Coordenador Geral)

SUMÁRIO

1. Introdução	3
2. Objetivos	4
3. Produção dos Itens de Ensaio	4
3.1. Escolha da Matriz	4
3.2. Preparo do Item de Ensaio	4
3.3. Faixa de Concentração Esperada.....	4
3.4. Homogeneidade e Estabilidade dos Itens de Ensaio	4
3.5. Armazenamento e Envio dos Itens de Ensaio.....	5
3.6. Recebimento do Item de Ensaio	5
3.7. Análise dos Itens de Ensaio.....	6
4. Tratamento dos Resultados.....	6
4.1. Resultados das Medições dos Laboratórios	6
4.2. Valores Designados.....	7
5. Resultados da Avaliação da Homogeneidade e Estabilidade dos Itens de Ensaio	7
5.1. Avaliação da Homogeneidade	7
5.2. Avaliação da Estabilidade.....	8
6. Avaliação do Desempenho dos Laboratórios Participantes	9
6.1. Laboratórios Participantes	9
6.2. Resultados dos Laboratórios Participantes.....	9
6.3. Avaliação dos Laboratórios Participantes	12
7. Conclusões e Comentários.....	13
8. Confidencialidade.....	13
9. Referências Bibliográficas	14
10. Laboratórios Participantes	14

1. Introdução

Ensaio de proficiência (EP) é o uso de comparações interlaboratoriais com o objetivo de avaliar a habilidade de um laboratório em realizar um determinado ensaio ou medição de modo competente e demonstrar a confiabilidade dos resultados gerados. Em um contexto geral, o ensaio de proficiência propicia aos laboratórios participantes: avaliação do desempenho e monitoração contínua; evidência de obtenção de resultados confiáveis; identificação de problemas relacionados com a sistemática de ensaios; possibilidade de tomada de ações corretivas e/ou preventivas; avaliação da eficiência de controles internos; determinação das características de desempenho e validação de métodos e tecnologias; padronização das atividades frente ao mercado e reconhecimento de resultados de ensaios, em nível nacional e internacional.

Com a crescente demanda por provas regulares e independentes de competência pelos organismos reguladores e clientes, o ensaio de proficiência é relevante para todos os laboratórios que testam a qualidade de produtos. Além do baixo número de provedores de ensaios de proficiência na área de alimentos, os custos cobrados para a participação nestes ensaios principalmente de provedores internacionais, são normalmente muito elevados, o que inviabiliza, em muitos casos, a participação de um laboratório em um número maior de ensaios.

A qualidade da água é uma das grandes preocupações da saúde pública em todo o mundo. O controle da qualidade da água e as análises laboratoriais em casos de surtos de doenças de transmissão hídrica ocorridos no território brasileiro são de responsabilidade da rede de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). Logo, a qualidade e confiabilidade dos ensaios realizados para o controle microbiológico da água nestes laboratórios são de suma importância para garantir que os produtos analisados sejam avaliados corretamente e não venham a causar danos à saúde do consumidor. Assim, a realização de programas de ensaio de proficiência no Brasil, na área de microbiologia de alimentos e de água é fundamental para o aumento da confiabilidade dos resultados das medições realizadas, trazendo maior confiabilidade aos resultados emitidos.

Visando à promoção da saúde e à competitividade da indústria nacional, o INCQS promoveu o Ensaio de Proficiência em Microbiologia de Alimentos 26ª Rodada – Pesquisa de *Escherichia coli* em Água - seguindo as diretrizes da [ABNT ISO/IEC 17043](#). Os resultados da avaliação de desempenho dos laboratórios participantes estão neste relatório.

2. Objetivos

O objetivo deste Ensaio de Proficiência é fornecer aos laboratórios participantes uma ferramenta efetiva para verificar sua competência no ensaio de pesquisa de *Escherichia coli* em Água, utilizando metodologia analítica empregada na rotina. Este EP também poderá contribuir para:

- Promover o aumento da confiança nos resultados das medições dos laboratórios participantes;
- Avaliar o desempenho de laboratórios para o ensaio proposto e
- Propiciar subsídios aos laboratórios para a identificação e solução de problemas.

3. Produção dos Itens de Ensaio

Os procedimentos de preparo dos itens de ensaio e as análises de controle foram realizados no Setor de Alimentos do Departamento de Microbiologia (DM) do INCQS/Fiocruz, seguindo os requisitos da norma [ABNT ISO/IEC 17025](#).

3.1. Escolha da Matriz

A água é essencial para a vida, mas pode ser veículo da transmissão de várias doenças, dependendo da qualidade microbiológica. A diarreia é a principal doença transmitida pela água, tendo ocorrência anual estimada de 4,6 bilhões de episódios, com 2,2 milhões de mortes por ano ([WHO](#), 2010).

A [Portaria](#) nº 2.914 de 12/12/2011 (BRASIL, 2011) estabelece os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. A mesma orienta que a contagem de bactérias heterotróficas não ultrapasse o limite de 500 Unidades Formadoras de Colônias (UFC) por mililitro, UFC mL⁻¹.

3.2. Preparo do Item de Ensaio

Para este EP foram utilizados dois lotes de itens de ensaio distintos. Um dos lotes foi preparado exclusivamente com uma cepa de *Escherichia coli* depositada na “Coleção de Micro-organismos de Referência do INCQS/FIOCRUZ”, identificada como P4328, e outro lote foi produzido com uma cepa de *Klebsiella pneumoniae*, da mesma coleção do INCQS/FIOCRUZ, identificada como P4399.

Cada lote foi preparado separadamente a partir da homogeneização de cada uma das suspensões de células em solução crioprotetora, a uma concentração conhecida e controlada. Após a homogeneização, volumes de 1 mL foram distribuídos em frascos de vidro estéreis. Posteriormente, os frascos foram congelados em *ultrafreezer* a aproximadamente -70°C e submetidos a um ciclo de liofilização de 24 horas.

3.3. Faixa de Concentração Esperada

Os lotes de itens de ensaio, após a etapa de liofilização, apresentaram concentrações aproximadas de $4,0 \times 10^2$ UFC.mL⁻¹ para *E. coli* e $8,0 \times 10^5$ UFC.mL⁻¹ para *K. pneumoniae*.

3.4. Homogeneidade e Estabilidade dos Itens de Ensaio

Vinte itens de ensaio de cada um dos lotes preparados foram separados, aleatoriamente para o teste de homogeneidade. Após a reconstituição e homogeneização do líofilo, foram preparadas diluições decimais e analisadas sob condições de repetitividade.

Foram realizados estudos de estabilidade de longa duração a -70°C (temperatura de referência) e a $\leq -10^{\circ}\text{C}$ (temperatura de armazenamento durante o EP). Os testes de estabilidade nas temperaturas de referência e armazenamento foram iniciados após o preparo do lote e abrangeram o tempo disponibilizado aos laboratórios participantes para a análise do item de ensaio.

Para os estudos da homogeneidade e da estabilidade foi empregada a metodologia de semeadura em profundidade em ágar padrão para contagem, segundo a metodologia descrita no *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (APHA, 2012).

O critério utilizado foi presença ou ausência de *Escherichia coli*. no item de ensaio. Os itens foram considerados homogêneos ou estáveis quando **TODOS** os resultados apresentaram presença de *E. coli*. Os resultados obtidos estão apresentados nos itens 5.1 e 5.2 deste relatório.

3.5. Armazenamento e Envio dos Itens de Ensaio

Os frascos foram armazenados em *ultrafreezer* (aproximadamente -70°C) até o momento em que foram enviados aos laboratórios participantes.

Para cada laboratório inscrito no Ensaio de Proficiência em Microbiologia de Alimentos 26ª Rodada – Pesquisa de *Escherichia coli* em Água foram enviados 2 (dois) frascos contendo os micro-organismos liofilizados *E. coli* e *K. pneumoniae*, separadamente. Os itens foram lacrados e identificados com as seguintes informações: o número da rodada, o item a ser ensaiado e o código da amostra. **Os laboratórios receberam combinações diferentes dos dois micro-organismos.**

Os frascos foram enviados aos laboratórios por via aérea, acondicionados em recipiente apropriado. Além disso, o recipiente foi colocado dentro de uma caixa de isopor contendo gelo seco, devidamente lacrada e identificada, para que a integridade do conteúdo fosse mantida durante o transporte.

Os laboratórios receberam as informações necessárias para realizar o armazenamento adequado dos itens de ensaio, por meio do formulário de “**Instruções para Armazenamento e Preparo dos Itens de Ensaio**”, disponibilizado no site do INCQS/EP.

3.6. Recebimento do Item de Ensaio

Ao receber as amostras, os laboratórios foram instruídos a inspecioná-las quanto à temperatura de recebimento, bem como a integridade da embalagem e das amostras. As informações foram registradas no “**Formulário de Recebimento de Item de Ensaio**”.

3.7. Análise dos Itens de Ensaio

Os laboratórios participantes foram orientados a realizar as análises para pesquisa de *Escherichia coli* segundo a metodologia de trabalho empregada no laboratório e expressar os resultados como **presença** ou **ausência** de *E. coli*.

Os resultados analíticos, bem como as informações sobre a metodologia e os meios de cultura utilizados, foram encaminhados à Coordenação do Ensaio de Proficiência através do “**Formulário de Registro de Resultados**”.

4. Tratamento dos Resultados

4.1. Resultados das Medições dos Laboratórios

Os resultados encaminhados pelos laboratórios (Valor Relatado) foram comparados aos gabaritos do provedor do Ensaio de Proficiência (Valor Designado). A [Tabela 5](#) apresenta os valores designados e relatados de cada laboratório participante, para cada item de ensaio, bem como o resultado final:

Foram adotados os seguintes critérios para o resultado final:

1. Onde os laboratórios **indicaram corretamente** a presença de *E. coli* o resultado foi considerado: “**Positivo**”;
2. Onde os laboratórios **indicaram erroneamente** presença de *E. coli* o resultado foi considerado: “**Falso Positivo**”;
3. Onde os laboratórios **indicaram corretamente** a ausência de *E. coli* o resultado foi considerado: “**Negativo**”;
4. Onde os laboratórios **indicaram erroneamente** a ausência de *E. coli* o resultado foi considerado: “**Falso Negativo**”.

Os resultados relatados pelos laboratórios também foram avaliados quanto à sua especificidade, sensibilidade e exatidão, como proposto por [Greenhalgh](#) (1997). O laboratório teve o seu desempenho considerado “satisfatório” quando obteve o valor de especificidade, sensibilidade e exatidão de 100%.

As fórmulas para o cálculo dos parâmetros de especificidade, sensibilidade e exatidão estão descritas abaixo:

$$\text{Especificidade} = \left(\frac{\text{Negativo}}{\text{Negativo} + \text{Falso_Negativo}} \right) \times 100 \quad (1)$$

$$\text{Sensibilidade} = \left(\frac{\text{Positivos}}{\text{Positivo} + \text{Falso_Positivo}} \right) \times 100 \quad (2)$$

$$\text{Exatidão} = \left(\frac{\text{Positivo} + \text{Negativo}}{\text{Positivo} + \text{Negativo} + \text{Falso_Positivo} + \text{Falso_Negativo}} \right) \times 100 \quad (3)$$

Caso o laboratório participante não obtenha nenhum resultado **positivo** ou **negativo**, não será possível calcular a especificidade (no caso de nenhum valor negativo) ou a sensibilidade (no caso de nenhum valor positivo).

4.2. Valores Designados

A composição de cada um dos itens de ensaio enviados aos participantes foi de conhecimento exclusivo da coordenação do EP.

5. Resultados da Avaliação da Homogeneidade e Estabilidade dos Itens de Ensaio

5.1. Avaliação da Homogeneidade

Para o teste de homogeneidade foram separados, aleatoriamente, vinte itens de ensaio de cada lote. Para cada item de ensaio foram realizadas duas análises produzindo dois resultados (A e B), como mostrado na [Tabela 1](#).

Tabela 1: Dados gerados no teste de homogeneidade, em UFC.mL⁻¹.

Item de Ensaio	Lote de <i>Escherichia coli</i>						Lote de <i>Klebsiella pneumoniae</i>					
	Contagem		Log ₁₀		Resultado		Contagem		Log ₁₀		Resultado	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
1	490	552	2,69	2,74	+	+	730000	810000	5,86	5,91	+	+
2	300	430	2,48	2,63	+	+	770000	620000	5,89	5,79	+	+
3	544	426	2,74	2,63	+	+	660000	510000	5,82	5,71	+	+
4	350	508	2,54	2,71	+	+	670000	670000	5,83	5,83	+	+
5	306	794	2,49	2,90	+	+	860000	660000	5,93	5,82	+	+
6	182	690	2,26	2,84	+	+	600000	910000	5,78	5,96	+	+
7	256	630	2,41	2,80	+	+	590000	690000	5,77	5,84	+	+
8	528	34	2,72	1,53	+	+	820000	690000	5,91	5,84	+	+
9	534	522	2,73	2,72	+	+	770000	880000	5,89	5,94	+	+
10	304	640	2,48	2,81	+	+	650000	540000	5,81	5,73	+	+
11	494	612	2,69	2,79	+	+	340000	550000	5,53	5,74	+	+
12	488	534	2,69	2,73	+	+	690000	750000	5,84	5,88	+	+
13	536	594	2,73	2,77	+	+	660000	620000	5,82	5,79	+	+
14	466	542	2,67	2,73	+	+	570000	460000	5,76	5,66	+	+
15	556	586	2,75	2,77	+	+	520000	490000	5,72	5,69	+	+
16	336	686	2,53	2,84	+	+	500000	570000	5,70	5,76	+	+
17	386	734	2,59	2,87	+	+	590000	620000	5,77	5,79	+	+
18	662	590	2,82	2,77	+	+	500000	610000	5,70	5,79	+	+
19	672	690	2,83	2,84	+	+	590000	690000	5,77	5,84	+	+
20	662	406	2,82	2,61	+	+	540000	740000	5,73	5,87	+	+

“+” = Positivo

Podemos observar que **TODOS** os itens de ensaio dos lotes contendo apenas *E. coli* e apenas *K. pneumoniae* apresentaram resultados **positivos**, indicando a presença das bactérias. Desta forma, os itens de ensaio foram considerados suficientemente homogêneos para a finalidade deste Ensaio de Proficiência.

5.2. Avaliação da Estabilidade

No decorrer do EP, foram avaliadas as flutuações temporais na concentração de *E. coli* e *K. pneumoniae* nas temperaturas de referência (-70°C) e de armazenamento ($\leq -10^\circ\text{C}$). Os resultados da estabilidade de longa duração estão apresentados nas Tabelas 2 e 3.

Tabela 2: Estabilidade do lote de *E. coli* nas temperaturas de referência (-70°C) e de armazenamento ($\leq -10^\circ\text{C}$).

Lote de <i>Escherichia coli</i>					
Dias	Referência		Dias	Armazenamento	
	Replicata A	Replicata B		Replicata A	Replicata B
0	Positivo	Positivo	0	Positivo	Positivo
21	Positivo	Positivo	7	Positivo	Positivo
41	Positivo	Positivo	30	Positivo	Positivo
63	Positivo	Positivo	33	Positivo	Positivo
86	Positivo	Positivo	48	Positivo	Positivo
107	Positivo	Positivo	65	Positivo	Positivo
126	Positivo	Positivo	84	Positivo	Positivo
145	Positivo	Positivo	-	-	-

Tabela 3: Estabilidade do lote de *K. pneumoniae* nas temperaturas de referência (-70°C) e de armazenamento ($\leq -10^\circ\text{C}$).

Lote de <i>Klebsiella pneumoniae</i>					
Dias	Referência		Dias	Armazenamento	
	Replicata A	Replicata B		Replicata A	Replicata B
0	Positivo	Positivo	0	Positivo	Positivo
29	Positivo	Positivo	7	Positivo	Positivo
49	Positivo	Positivo	27	Positivo	Positivo
70	Positivo	Positivo	42	Positivo	Positivo
91	Positivo	Positivo	56	Positivo	Positivo
113	Positivo	Positivo	70	Positivo	Positivo
133	Positivo	Positivo	94	Positivo	Positivo

Os resultados obtidos nos estudos de estabilidade demonstraram que os itens de ensaio permaneceram estáveis na temperatura de referência durante todo o tempo do ensaio de proficiência. Indicam que os itens de ensaio podem ser armazenados a $\leq -10^\circ\text{C}$ por até 80 dias. Considerando os resultados obtidos nos estudos de estabilidade, a coordenação do EP enviou os itens de ensaio em caixas contendo gelo seco e estabeleceu o prazo de até 72 horas para o recebimento dos materiais nos laboratórios participantes. Também orientou os laboratórios para o armazenamento dos itens de ensaio em *freezer* até o momento da análise.

6. Avaliação do Desempenho dos Laboratórios Participantes

6.1. Laboratórios Participantes

Vinte e sete laboratórios se inscreveram no Ensaio de Proficiência em Microbiologia de Alimentos 26ª Rodada – Pesquisa de *Escherichia coli* em Água - e todos enviaram os resultados dentro do prazo estabelecido.

Entre os laboratórios que enviaram os resultados, cinco (18,5%) são acreditados na norma [ISO/IEC 17025](#) e quatro laboratórios (14,8%) estão em processo de acreditação na norma citada.

Quanto à natureza do laboratório, vinte e três (85,2%) são governamentais (Laboratórios Centrais de Saúde Pública - Lacens) ou laboratórios vinculados à Vigilância Sanitária municipais. Quatro laboratórios privados completam a lista de participantes. A [Tabela 7](#) apresenta a listagem dos laboratórios participantes.

6.2. Resultados dos Laboratórios Participantes

Os dados reportados pelos laboratórios do EP foram tratados de acordo com os procedimentos descritos na [ISO/IEC 17043](#). A [Tabela 4](#) apresenta os resultados dos laboratórios para as análises dos itens de ensaio e a metodologia empregada.

Tabela 4: Resultados por análise e metodologia empregada.

Código dos Laboratórios	Resultados				Metodologia ⁽¹⁾
	#	Relatado	#	Relatado	
MIB 26/102	005	-	059	+	Outros
MIB 26/112	033	-	042	+	APHA
MIB 26/113	040	-	050	+	APHA
MIB 26/115	004	-	034	+	Outros
MIB 26/117	030	+	053	+	APHA
MIB 26/121	043	+	055	-	APHA
MIB 26/122	013	-	057	+	APHA
MIB 26/125	009	-	051	+	APHA
MIB 26/126	023	-	031	-	APHA
MIB 26/130	021	+	048	-	APHA
MIB 26/138	010	-	039	+	APHA
MIB 26/139	032	-	046	+	APHA
MIB 26/146	002	-	019	+	APHA
MIB 26/147	012	+	041	-	APHA
MIB 26/148	029	+	052	-	APHA
MIB 26/150	026	+	060	-	APHA
MIB 26/153	015	-	018	+	APHA
MIB 26/155	006	+	024	+	APHA
MIB 26/162	025	+	049	-	APHA
MIB 26/169	020	-	045	-	Outros
MIB 26/173	011	-	054	+	Outros
MIB 26/174	003	-	027	+	APHA
MIB 26/175	028	+	038	-	APHA
MIB 26/177	007	+	056	+	Outros
MIB 26/180	022	-	047	+	APHA
MIB 26/185	016	+	037	-	APHA
MIB 26/188	008	-	058	+	APHA e MMAMAA

= Número do item de ensaio; “+” = Positivo; “-” = Negativo

(1) APHA® → Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater - Enzyme Substrate Coliform Test, 2012;

Outros:

Substrato Cromogênico/Enzimático SMEWW, 22ª Ed. 9223 B;

AOAC, Official Methods of Analysis. Chapter 17 n° 2005.03, 19th ed. 2012;

ISO 9308-1: 2000;

MMAMAA → Manual De Técnicas de Análises Microbiológicas da Água: Membrana Filtrante

A Tabela 5 apresenta os resultados esperados (VD) e relatados (VR) pelos laboratórios para cada item de ensaio, bem como o resultado final.

Tabela 5: Valor designado (VD), valor relatado (VR) e resultado final.

Laboratórios	Resultados							
	#	VD	VR	Resultado	#	VD	VR	Resultado
MIB 26/102	005	-	-	NEGATIVO	059	+	+	POSITIVO
MIB 26/112	033	-	-	NEGATIVO	042	+	+	POSITIVO
MIB 26/113	040	-	-	NEGATIVO	050	+	+	POSITIVO
MIB 26/115	004	-	-	NEGATIVO	034	+	+	POSITIVO
MIB 26/117	030	+	+	POSITIVO	053	+	+	POSITIVO
MIB 26/121	043	+	+	POSITIVO	055	-	-	NEGATIVO
MIB 26/122	013	-	-	NEGATIVO	057	+	+	POSITIVO
MIB 26/125	009	-	-	NEGATIVO	051	+	+	POSITIVO
MIB 26/126	023	+	-	FALSO NEGATIVO	031	-	-	NEGATIVO
MIB 26/130	021	+	+	POSITIVO	048	-	-	NEGATIVO
MIB 26/138	010	-	-	NEGATIVO	039	+	+	POSITIVO
MIB 26/139	032	-	-	NEGATIVO	046	+	+	POSITIVO
MIB 26/146	002	-	-	NEGATIVO	019	+	+	POSITIVO
MIB 26/147	012	+	+	POSITIVO	041	-	-	NEGATIVO
MIB 26/148	029	+	+	POSITIVO	052	-	-	NEGATIVO
MIB 26/150	026	+	+	POSITIVO	060	-	-	NEGATIVO
MIB 26/153	015	-	-	NEGATIVO	018	+	+	POSITIVO
MIB 26/155	006	-	+	FALSO POSITIVO	024	+	+	POSITIVO
MIB 26/162	025	+	+	POSITIVO	049	-	-	NEGATIVO
MIB 26/169	020	-	-	NEGATIVO	045	+	-	FALSO NEGATIVO
MIB 26/173	011	-	-	NEGATIVO	054	+	+	POSITIVO
MIB 26/174	003	-	-	NEGATIVO	027	+	+	POSITIVO
MIB 26/175	028	+	+	POSITIVO	038	-	-	NEGATIVO
MIB 26/177	007	+	+	POSITIVO	056	-	+	FALSO POSITIVO
MIB 26/180	022	-	-	NEGATIVO	047	+	+	POSITIVO
MIB 26/185	016	+	+	POSITIVO	037	-	-	NEGATIVO
MIB 26/188	008	-	-	NEGATIVO	058	+	+	POSITIVO

= Número do item de ensaio "+" = Positivo; "-" = Negativo

VD = Valor designado

VR = Valor relatado

Falso Positivo ou Falso Negativo = resultados não-conforme

Entre os 27 participantes, dois laboratórios apresentaram resultados finais **"FALSO POSITIVO"** e outros dois laboratórios apresentaram resultados finais **"FALSO NEGATIVO"**. Todos os outros laboratórios tiveram os valores relatados concordantes com os valores designados.

6.3. Avaliação dos Laboratórios Participantes

A avaliação de desempenho dos laboratórios participantes, expressa através da especificidade, da sensibilidade e da exatidão, está apresentada na [Tabela 6](#).

Tabela 6: Especificidade (%), sensibilidade (%), exatidão (%) e desempenho do laboratório.

Código dos Laboratórios	Resultados			
	Especificidade	Sensibilidade	Exatidão	Desempenho
MIB 26/102	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/112	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/113	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/115	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/117	ND.	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/121	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/122	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/125	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/126	50	ND.	50	NÃO PROFICIENTE
MIB 26/130	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/138	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/139	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/146	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/147	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/148	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/150	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/153	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/155	ND.	100	50	NÃO PROFICIENTE
MIB 26/162	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/169	50	ND.	50	NÃO PROFICIENTE
MIB 26/173	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/174	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/175	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/177	ND.	50	50	NÃO PROFICIENTE
MIB 26/180	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/185	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 26/188	100	100	100	PROFICIENTE

ND. = Não determinado.

Dos vinte e sete laboratórios avaliados, vinte e três (95,8%) tiveram seu desempenho considerado **Proficiente**, pois alcançaram 100% de especificidade, sensibilidade e exatidão. Quatro laboratórios apresentaram o resultado **NÃO PROFICIENTE**.

Lembramos que o Ensaio de Proficiência é apenas um indicativo do desempenho do laboratório, cabendo a cada laboratório participante fazer a sua interpretação e implementar as ações corretivas, caso necessário.

7. Conclusões e Comentários

A análise dos dados obtidos neste EP sugere:

- O número de laboratórios inscritos neste ensaio de proficiência totalizou vinte e sete. Todos os participantes encaminharam os resultados até a data prevista no protocolo;
- O desempenho dos participantes pode ser considerado satisfatório, visto que quatro laboratórios (14,8%) apresentaram resultados Falso Positivo ou Falso Negativo;
- O *Formulário de Registro de Resultados* foi encaminhado pelos laboratórios participantes e a maioria foi preenchida de forma adequada;
- Vinte e dois laboratórios participantes (81,5%) utilizaram como [metodologia de escolha](#) *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, APHA, enquanto os outros laboratórios utilizaram metodologias diversas para a análise;
- Para os laboratórios que obtiveram resultados insatisfatórios, ações corretivas podem ser adotadas para o aprimoramento das suas medições. Fatores importantes para a identificação dos pontos críticos vão desde uma avaliação detalhada do recebimento do material, de seu armazenamento, do preenchimento do *Formulário para Registro dos Resultados* e da avaliação da metodologia de análise.

Finalmente, é importante ressaltar que o estabelecimento de ações corretivas e a contínua participação em ensaios de proficiência desta natureza são ferramentas de grande contribuição para o aprimoramento das medições realizadas pelos laboratórios.

8. Confidencialidade

Os resultados deste Ensaio de Proficiência são confidenciais, isto é, cada laboratório é identificado por código individual conhecido apenas pelo participante da rodada e pela Coordenação deste Ensaio de Proficiência. Os resultados obtidos neste EP poderão ser utilizados em trabalhos e publicações do provedor mantendo a confidencialidade dos laboratórios participantes.

9. Referências Bibliográficas

ABNT ISO/IEC 17025. Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, Associação Brasileira de Normas Técnicas, **2005**.

ABNT ISO/IEC 17043. Avaliação de Conformidade — Requisitos Gerais Para Ensaio de Proficiência, Associação Brasileira de Normas Técnicas, **2011**.

ABNT ISO GUIA 35. Materiais de Referência — Princípios Gerais e Estatísticos para Certificação, Associação Brasileira de Normas Técnicas, **2012**.

AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 22. ed. Washington, D.C., **2012**.

BRASIL. Portaria Nº 2.914 de 12 de dezembro de 2011. Dispõem sobre os Procedimentos de Controle e de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano e seu Padrão de Potabilidade. Diário Oficial [da] União, Brasília, Brasília, n.239, p.39, 14 dez. **2011**. Seção 1.

Greenhalgh, T. “*How to Read a Paper - Papers That Reports Diagnostic or Screening Tests*”. BMJ, v315, p.540 -3, **1997**.

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (**VIM 2012**). Edição Luso-Brasileira. Rio de Janeiro, **2012**.

World Health Organization. *Guidelines for Drinking-Water Quality*. 3ª edição. v. 1, **2010**.

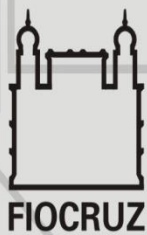
10. Laboratórios Participantes

A lista dos laboratórios que enviaram os resultados à coordenação do Programa é apresentada na Tabela 7.

Tabela 7: Laboratórios participantes do Ensaio de Proficiência em Microbiologia de Alimentos 26ª Rodada – Pesquisa de *Escherichia coli* em Água.

Laboratórios Participantes
Centro de Laboratório Regional - Instituto Adolfo de Ribeirão Preto VI
Centro de Laboratório Regional de Rio Claro - Instituto Adolfo Lutz
COCAM Cia de Café Solúvel e Derivados
IAL Araçatuba
IBERPHARM Laboratórios do Brasil LTDA
Instituto Adolfo Lutz - CLR Sorocaba XI
Instituto Adolfo Lutz – Centro de Laboratório Regional de Bauru Laboratório de Microbiologia Alimentar
Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas - Lacen/AL
Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Amazonas - Lacen/AM
Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Costa Alvarenga - Lacen/PI
Laboratório Central Dr. Almino Fernandes - Lacen/RN
Laboratório Central Noel Nutels
Laboratório de Águas do Lacen/MG
Laboratório de Microbiologia – Grupo Tomazini
Laboratório de Microbiologia Alimentar
Laboratório de Microbiologia Alimentar – Instituto Adolfo Lutz Centro de Laboratório Regional de Santos
Laboratório de Microbiologia de Alimentos – Núcleo de Ciências Químicas e Bromatológicas CLR – Campinas
Laboratório Municipal de Saúde Pública – LASP
Laboratório Municipal de Saúde Pública Dr. Jefferson Ignácio de Araújo
Lacen SC
Lacen/CE
Núcleo de Microbiologia - Instituto Adolfo Lutz
Seção de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde - Lacen GO
Seção de Microbiologia de Águas - Lacen/PR
Seção de Microbiologia de Alimentos e Água - Lacen GO
Seção/Laboratório de Microbiologia/Lacen/CEVS/SES-RS
VMC Comércio Varejista, Análises, Consultoria e Treinamento LTDA

- Total de participantes: 27 laboratórios
- O código de cada participante **não** está associado à ordem da lista de participantes.



FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
INCQS - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Av. Brasil 4365 • Manguinhos • CEP 21040 900

Rio de Janeiro • RJ • Brasil

www.incqs.fiocruz.br