

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

**Ensaio de Proficiência em Microbiologia
de Alimentos 31^a Rodada – Pesquisa de
Salmonella spp. em Queijo**

EP MIB 31/18



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



INCQS



**Ensaio de Proficiência em Microbiologia de Alimentos 31ª Rodada –
Pesquisa de Salmonella spp. em Queijo**

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
Catia Aparecida Chaia de Miranda
Ingrid Camelo da Silva
Jandira Corrêa dos Santos
Marcelo Luiz Lima Brandão
Mariana Gonçalves Coelho de Azevedo
Nathalia Gonçalves Santos Caldeira
Sílvia Maria dos Reis Lopes
Valéria de Mello Medeiros

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	6
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 dos alimentos é uma das grandes preocupações da saúde pública em todo o mundo. O controle da qualidade dos alimentos e as análises laboratoriais em casos de surtos de toxinfecções alimentares 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 dos alimentos 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 31ª Rodada – Pesquisa de *Salmonella* spp. em Queijo - seguindo as diretrizes da [ABNT ISO/IEC 17043](#). Apresentando neste relatório os resultados da avaliação de desempenho dos laboratórios participantes.

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 *Salmonella* spp. em Queijo, 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

O queijo tipo Minas Frescal é um produto tipicamente nacional, de tecnologia simples e de larga aceitação no país. Por ser um alimento de pronto consumo, e indicado para idosos, gestantes e convalescentes, inclusive em dietas hospitalares, a sua inocuidade é de suma importância para que estes produtos não venham a causar riscos à saúde do consumidor.

Logo, a qualidade e confiabilidade dos ensaios realizados para o controle microbiológico desta matriz nestes laboratórios são de suma importância para que não causem danos à saúde do consumidor.

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 *Salmonella* spp. depositada na “Coleção de Pesquisa do INCQS/FIOCRUZ”, identificada como P3440 e outro lote foi produzido com uma cepa de *Staphylococcus aureus*, da mesma coleção do INCQS/FIOCRUZ, identificada como P4283.

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 0,5 mL foram distribuídos em frascos de vidro contendo a matriz previamente liofilizada. 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 $2,0 \times 10^2$ UFC.g⁻¹ para *Salmonella* spp. e $3,0 \times 10^3$ UFC.g⁻¹ para *S. aureus*.

3.4. Homogeneidade e Estabilidade dos Itens de Ensaio

Dezesseis 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 do lote de *Salmonella* spp. foi empregada a metodologia de plaqueamento direto, em ágar VRBG, descrita por [Andrews, Flowers, Silliker & Bailey \(2001\)](#).

Para as análises de controle do lote de *S. aureus* foi utilizada a metodologia de plaqueamento direto, em ágar Baird Parker, de [Benett e Lancette \(2001\)](#).

O critério utilizado foi presença ou ausência de *Salmonella* spp. no item de ensaio. Os itens foram considerados homogêneos ou estáveis quando **TODOS** os resultados apresentaram presença de *Salmonella* spp. 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 31ª Rodada – Pesquisa de *Salmonella* spp. em Queijo, foram enviados 3 (três) frascos contendo ou não micro-organismos liofilizados. 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 *Salmonella* spp. segundo a metodologia de trabalho empregada no laboratório.

Os resultados expressos como **presença** ou **ausência** de *Salmonella* spp., a metodologia e os meios de cultura utilizados foram encaminhados à Coordenação do Ensaio de Proficiência por meio 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 *Salmonella* spp. o resultado foi considerado: “**Positivo**”;
2. Onde os laboratórios **indicaram erroneamente** presença de *Salmonella* spp. o resultado foi considerado: “**Falso Positivo**”;
3. Onde os laboratórios **indicaram corretamente** a ausência de *Salmonella* spp. o resultado foi considerado: “**Negativo**”;
4. Onde os laboratórios **indicaram erroneamente** a ausência de *Salmonella* spp. 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:

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

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

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

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, 16 itens de ensaio de cada lote. Para cada item de ensaio foram realizadas análises em replicata produzindo dois resultados (A e B), como mostrado na [Tabela 1](#).

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

Item de Ensaio	Lote de <i>Salmonella</i> spp.						Lote de <i>Staphylococcus aureus</i>					
	Contagem		Log ₁₀		Resultado		Contagem		Log ₁₀		Resultado	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
1	55	43	1,74	1,63	+	+	1200	2000	3,08	3,30	+	+
2	110	95	2,04	1,98	+	+	3000	2900	3,48	3,46	+	+
3	80	80	1,90	1,90	+	+	1800	1800	3,26	3,26	+	+
4	90	65	1,95	1,81	+	+	2300	3100	3,36	3,49	+	+
5	80	50	1,90	1,70	+	+	2300	2600	3,36	3,41	+	+
6	50	65	1,70	1,81	+	+	3400	2300	3,53	3,36	+	+
7	90	100	1,95	2,00	+	+	1900	2500	3,28	3,40	+	+
8	110	95	2,04	1,98	+	+	2400	2300	3,38	3,36	+	+
9	85	70	1,93	1,85	+	+	2800	3000	3,45	3,48	+	+
10	105	75	2,02	1,88	+	+	4900	3000	3,69	3,48	+	+
11	100	50	2,00	1,70	+	+	1800	2800	3,26	3,45	+	+
12	80	60	1,90	1,78	+	+	2300	3400	3,36	3,53	+	+
13	80	90	1,90	1,95	+	+	1300	1100	3,11	3,04	+	+
14	80	70	1,90	1,85	+	+	1500	3600	3,18	3,56	+	+
15	55	65	1,74	1,81	+	+	2100	1500	3,32	3,18	+	+
16	120	75	2,08	1,88	+	+	1300	2100	3,11	3,32	+	+

“+” = Positivo

Podemos observar que **TODOS** os itens de ensaio dos lotes contendo apenas *Salmonella* spp. e do lote contendo apenas *Staphylococcus aureus* apresentaram resultados **positivos**, indicando a presença das respectivas 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 *Salmonella* spp. e *S. aureus* 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 *Salmonella* spp. nas temperaturas de referência (-70°C) e de armazenamento ($\leq -10^\circ\text{C}$).

Lote de <i>Salmonella</i> spp.					
Dias	Referência		Dias	Armazenamento	
	Replicata A	Replicata B		Replicata A	Replicata B
0	Positivo	Positivo	0	Positivo	Positivo
3	Positivo	Positivo	5	Positivo	Positivo
34	Positivo	Positivo	12	Positivo	Positivo
41	Positivo	Positivo	18	Positivo	Positivo
69	Positivo	Positivo	25	Positivo	Positivo
78	Positivo	Positivo	39	Positivo	Positivo
133	Positivo	Positivo			

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

Lote de <i>Staphylococcus aureus</i>					
Dias	Referência		Dias	Armazenamento	
	Replicata A	Replicata B		Replicata A	Replicata B
0	Positivo	Positivo	0	Positivo	Positivo
8	Positivo	Positivo	8	Positivo	Positivo
22	Positivo	Positivo	14	Positivo	Positivo
35	Positivo	Positivo	22	Positivo	Positivo
42	Positivo	Positivo	35	Positivo	Positivo
67	Positivo	Positivo	42	Positivo	Positivo

Os resultados obtidos nos estudos de estabilidade de longa duração demonstram que os itens de ensaio permaneceram estáveis nas temperaturas avaliadas durante todo o tempo do ensaio de proficiência. Os resultados indicam que os itens de ensaio podem ser armazenados a $\leq -10^\circ\text{C}$ por até 35 dias.

6. Avaliação do Desempenho dos Laboratórios Participantes

6.1. Laboratórios Participantes

Vinte e nove laboratórios se inscreveram no Ensaio de Proficiência em Microbiologia de Alimentos 31ª Rodada – Pesquisa de *Salmonella* spp. em queijo - e vinte e seis enviaram os resultados dentro do prazo estabelecido.

Entre os laboratórios que enviaram os resultados, três (11,5%) são acreditados na norma [ISO/IEC 17025](#) e cinco laboratórios (19,2%) estão em processo de acreditação na norma citada.

Quanto à natureza dos laboratórios, vinte e um (80,8%) são governamentais (Laboratórios Centrais de Saúde Pública - Lacens) ou laboratórios vinculados às Vigilâncias Sanitárias municipais. Cinco 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 as metodologias empregadas.

Tabela 4: Resultados por análise e metodologia empregada.

Código dos Laboratórios	Resultados						Metodologia ⁽¹⁾
	#	Relatado	#	Relatado	#	Relatado	
MIB 31/006	016	-	055	+	169	+	AOAC e APHA
MIB 31/008	060	+	094	+	129	+	ISO
MIB 31/010	038	+	111	-	173	+	ISO
MIB 31/016	047	+	113	+	115	-	FDA/BAM
MIB 31/017	085	+	107	-	155	+	FDA/BAM
MIB 31/023	072	+	101	+	154	-	AOAC
MIB 31/029	012	+	051	+	128	-	-
MIB 31/032	035	+	099	+	142	-	MMAMAA
MIB 31/034	043	+	149	-	153	+	FDA/BAM
MIB 31/035	019	+	067	+	163	+	AOAC
MIB 31/042	018	+	036	+	130	+	Outros
MIB 31/043	008	+	074	+	082	+	APHA
MIB 31/045	006	+	054	+	083	-	Outros
MIB 31/055	023	+	138	-	167	+	APHA
MIB 31/057	011	+	124	-	131	+	ISO
MIB 31/061	079	+	123	-	162	+	APHA
MIB 31/068	062	+	114	+	152	+	AOAC
MIB 31/077	020	+	059	+	136	-	-
MIB 31/080	068	+	116	-	125	+	APHA
MIB 31/081	091	-	148	-	175	+	APHA
MIB 31/084	024	-	086	+	160	+	FDA/BAM
MIB 31/085	056	-	063	+	102	+	MMAMAA
MIB 31/089	090	+	104	-	174	+	APHA
MIB 31/092	031	+	078	+	135	-	AOAC
MIB 31/093	052	-	058	+	066	+	FDA/BAM
MIB 31/099	088	-	122	+	164	-	APHA

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

(1) APHA[®] → Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods: Salmonella. 5th ed. Washington, D.C; 2015; e . 4th ed. Washington, D.C; 2001;

FDA/BAM[®] → Food and Drugs Administration/Bacteriological Analytical Manual; Chapter 5.Salmonella. 2014, ;

AOAC[®] → Official Method 2011.03 VIDAS Salmonella (SLM) Easy Salmonella Method. 19th ed. 2012 e VIDAS Salmonella (SLM) Easy Salmonella Method/2011.17.;

MMAMAA → Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 4 ed; 2010.

Outros:

International Commission on Microbiological Specifications For Foods/83;

Oxoid Microbiological Products

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	#	VD	VR	Resultado
MIB 31/006	016	-	-	NEGATIVO	055	+	+	POSITIVO	169	+	+	POSITIVO
MIB 31/008	060	+	+	POSITIVO	094	-	+	FALSO POSITIVO	129	+	+	POSITIVO
MIB 31/010	038	+	+	POSITIVO	111	-	-	NEGATIVO	173	+	+	POSITIVO
MIB 31/016	047	+	+	POSITIVO	113	+	+	POSITIVO	115	-	-	NEGATIVO
MIB 31/017	085	+	+	POSITIVO	107	-	-	NEGATIVO	155	+	+	POSITIVO
MIB 31/023	072	+	+	POSITIVO	101	+	+	POSITIVO	154	-	-	NEGATIVO
MIB 31/029	012	+	+	POSITIVO	051	+	+	POSITIVO	128	-	-	NEGATIVO
MIB 31/032	035	+	+	POSITIVO	099	+	+	POSITIVO	142	-	-	NEGATIVO
MIB 31/034	043	+	+	POSITIVO	149	-	-	NEGATIVO	153	+	+	POSITIVO
MIB 31/035	019	+	+	POSITIVO	067	+	+	POSITIVO	163	+	+	POSITIVO
MIB 31/042	018	+	+	POSITIVO	036	+	+	POSITIVO	130	+	+	POSITIVO
MIB 31/043	008	+	+	POSITIVO	074	+	+	POSITIVO	082	+	+	POSITIVO
MIB 31/045	006	+	+	POSITIVO	054	+	+	POSITIVO	083	-	-	NEGATIVO
MIB 31/048	073	+		NI	127	-		NI	166	+		NI
MIB 31/055	023	+	+	POSITIVO	138	-	-	NEGATIVO	167	+	+	POSITIVO
MIB 31/057	011	+	+	POSITIVO	124	-	-	NEGATIVO	131	+	+	POSITIVO
MIB 31/061	079	+	+	POSITIVO	123	-	-	NEGATIVO	162	+	+	POSITIVO
MIB 31/066	027	+		NI	139	-		NI	144	+		NI
MIB 31/068	062	+	+	POSITIVO	114	-	+	FALSO POSITIVO	152	-	+	FALSO POSITIVO
MIB 31/077	020	+	+	POSITIVO	059	+	+	POSITIVO	136	-	-	NEGATIVO
MIB 31/080	068	+	+	POSITIVO	116	-	-	NEGATIVO	125	+	+	POSITIVO
MIB 31/081	091	-	-	NEGATIVO	148	-	-	NEGATIVO	175	+	+	POSITIVO
MIB 31/084	024	-	-	NEGATIVO	086	+	+	POSITIVO	160	+	+	POSITIVO
MIB 31/085	056	-	-	NEGATIVO	063	+	+	POSITIVO	102	+	+	POSITIVO
MIB 31/088	040	+		NI	081	+		NI	096	-		NI
MIB 31/089	090	+	+	POSITIVO	104	-	-	NEGATIVO	174	+	+	POSITIVO
MIB 31/092	031	+	+	POSITIVO	078	+	+	POSITIVO	135	-	-	NEGATIVO
MIB 31/093	052	-	-	NEGATIVO	058	+	+	POSITIVO	066	+	+	POSITIVO
MIB 31/099	088	-	-	NEGATIVO	122	+	+	POSITIVO	164	-	-	NEGATIVO

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

VD = Valor designado

VR = Valor relatado

NI = Não Informado

Falso Positivo ou Falso Negativo = resultados não-conforme

Dos vinte e seis participantes, somente dois laboratórios apresentaram resultados **“FALSO POSITIVO”**. 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 31/006	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/008	N.D.	66,7	66,7	NÃO PROFICIENTE
MIB 31/010	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/016	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/017	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/023	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/029	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/032	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/034	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/035	ND.	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/042	ND.	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/043	ND.	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/045	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/048	NÃO AVALIADO: NÃO ENVIOU RESULTADO/RESULTADO FORA DO PRAZO			
MIB 31/055	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/057	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/061	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/066	NÃO AVALIADO: NÃO ENVIOU RESULTADO/RESULTADO FORA DO PRAZO			
MIB 31/068	N.D.	33,3	33,3	NÃO PROFICIENTE
MIB 31/077	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/080	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/081	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/084	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/085	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/088	NÃO AVALIADO: NÃO ENVIOU RESULTADO/RESULTADO FORA DO PRAZO			
MIB 31/089	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/092	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/093	100	100	100	PROFICIENTE
MIB 31/099	100	100	100	PROFICIENTE

ND. = Não determinado. Laboratório recebeu todos os itens “Positivos” e não foi possível calcular a especificidade.

Dos vinte e seis laboratórios avaliados, vinte e quatro (92,3%) tiveram seus desempenhos considerados “**Proficiente**”, pois alcançaram 100% de especificidade, sensibilidade e exatidão. Apenas dois 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 seis. Alguns laboratórios não enviaram os resultados ou enviaram fora do prazo. É importante que os laboratórios estejam atentos aos prazos estabelecidos no protocolo da rodada;
- O desempenho dos participantes pode ser considerado **ótimo**, visto que somente dois laboratórios (7,7%) apresentaram resultados Falso Positivo;
- O *Formulário de Registro de Resultados* foi encaminhado pelos laboratórios participantes e a maioria preenchida de forma adequada;
- Oito (30,7%) dos laboratórios participantes utilizaram como metodologia de escolha *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods: Salmonella. 5th ed. Washington, D.C; 2015; e 4th ed. Washington, D.C; 2001*, 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 Ensaios 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**.

ANDREWS, W.H.; FLOWERS, R.S.; SILLIKER J. & BAILEY, J.S. *Salmonella* In: Downes, F.P. & ITO, K. Compendium of Methods for the Microbiological examination of Food. 4th ed., **2001**.

BENNETT, R.W.; LANCETTE, G.A. *Staphylococcus aureus*. In: BACTERIOLOGICAL ANALYTICAL Manual Online; FDA, 2001. Chapter 12.

BRASIL. Resolução RDC nº 12 de 2 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos e seus anexos I e II. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, n. 7-E, p.45, 10 jan. **2001**. 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**.

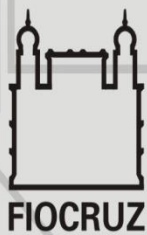
10. Laboratórios Participantes

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 27ª Rodada – Pesquisa de *Salmonella* spp. em Frango.

Laboratórios Participantes
Centro de Laboratório Regional – Instituto Adolfo de Ribeirão Preto VI
Centro de Laboratório Regional XII – Taubaté
COCAM Cia de Café Solúvel e Derivados
IAL – Centro de Laboratório Regional de Bauru
IAL – CRL Araçatuba I
IBERPHARM Laboratórios do Brasil LTDA
Instituto Adolfo Lutz – CLR VIII Santo André
LAAE – Laboratório De Análises de Água e Efluentes LTDA
Laboratório Central de Saúde Pública de Alagoas – Lacen/AL
Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás – Lacen/GO
Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso – Lacen/MT
Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso do Sul – Lacen/MS
Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais – FUNED
Laboratório Central de Saúde Pública de Roraima – Lacen/RR
Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina – Lacen/SC
Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará – Lacen/CE
Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal – Lacen/DF
Laboratório Central de Saúde Pública do Maranhão – Lacen/MA
Laboratório Central de Saúde Pública do Pará – Lacen/PA
Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte – Lacen/RN
Laboratório Central de Saúde Pública do Tocantins – Lacen/TO
Laboratório de Microbiologia/Lacen/CEVS/SES-RS
Laboratório de Segurança Microbiológica em Alimentos – IMA
MICRO-LAB LTDA
Prefeitura Municipal de Guarulhos
SUBVISA/RJ

- Total de participantes: 26 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