

COMPARAISON INTERLABORATOIRES « RAEMA »

CAMPAGNE COMPLEMENTAIRE N°57A

26 NOVEMBRE 2013

RAPPORT GENERAL

L. ALI-MANDJEE, V. CARLIER* et J.-C. AUGUSTIN

ASA - ENVA, 7 avenue du Général de Gaulle, 94704 MAISONS-ALFORT CEDEX

1. CONSIDERATIONS GENERALES

1.1. LABORATOIRES PARTICIPANTS

95 laboratoires ont participé à la campagne complémentaire du 26 Novembre 2013.

93 réponses nous sont parvenues.

1.2. DELAI D'ACHEMINEMENT DES COLIS

Réception	J0	J0+1	J0+2	J0+3	J0+6	J0+7
Nb de laboratoires	7	68	6	2	1	5

Quatre laboratoires déclarent avoir reçu les échantillons avant leur envoi.

1.3. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES ECHANTILLONS

1.3.1. NATURE DES ECHANTILLONS

- 1 échantillon contenait une souche de *Lactobacillus plantarum* à une concentration d'environ 10^5 ufc/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Pseudomonas sp.* à une concentration d'environ 10^6 ufc/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Bacillus cereus* à une concentration d'environ 10^3 ufc/g.
- 1 échantillon contenait une souche de *Penicillium* à une concentration d'environ 10^4 ufc/g.

1.3.2. TAILLE

Les échantillons étaient constitués d'un gel et étaient conditionnés en flacons d'environ 50 grammes.

1.3.3. CONTROLE DE L'HOMOGENEITE ET DE LA STABILITE DE LA CONTAMINATION

Un contrôle de l'homogénéité de la contamination a été réalisé sur 10 flacons par dénombrement en double pour toutes les flores.

*Coordonnateur de la comparaison interlaboratoires « RAEMA »

La stabilité de la contamination a été contrôlée par dénombrement de toutes les flores les 02, 09 et 16 décembre 2013.

Ces contrôles ont été réalisés par un laboratoire sous-traitant sous accréditation Cofrac pour *Bacillus cereus*, la flore lactique et les levures-moisissures. Le contrôle des *Pseudomonas* a été réalisé hors accréditation Cofrac par le même laboratoire.

1.3.4. FLORES A DENOMBRER

Il était proposé le dénombrement des flores suivantes :

- Bactéries lactiques ;
- *Pseudomonas* ;
- *Bacillus cereus* ;
- Levures-moisissures.

1.4. MISE EN ŒUVRE DES ANALYSES

1.4.1. DELAI ENVOI DES ECHANTILLONS / DEBUT DES MANIPULATIONS

92 laboratoires le précisent.

Délai analyse	J0	J0+1	J0+2	J0+3	J0+4	J0+6	J0+7	J0+8	J0+9
Nb de laboratoires	2	8	16	6	1	32	16	10	1

1.4.2. TEMPERATURE DE CONSERVATION DES ECHANTILLONS AVANT ANALYSE

93 laboratoires la précisent. La température moyenne est de **3.7°C** avec un écart-type de 2.1°C.

2. EXPLOITATION DES COMPTES RENDUS D'ANALYSES

2.1. TAILLE DE LA PRISE D'ESSAI

93 laboratoires la précisent.

La taille moyenne est de **15.5 g** avec un écart-type de 10.5 g.

2.2. TECHNIQUES D'HOMOGENEISATION UTILISEES

93 laboratoires (100%) homogénéisent leur prélèvement avec un StomacherND.

La durée moyenne est de **2.4 min** avec un écart-type de 1.3 min.

2.3. CONDITIONS DE REVIVIFICATION

2.3.1. DUREE

88 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **20.5 min** avec un écart-type de 12.8 min.

2.3.2. TEMPERATURE

85 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.4°C** avec un écart-type de 2.3°C.

2.4. BACTERIES LACTIQUES

75 laboratoires réalisent le dénombrement.

Méthode	Nb laboratoires
NF EN ISO 15214	58
NF V04-503	11
Autres	6

Milieu	Nb laboratoires
MRS pH 5.7	72
Autres	3

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	26
Prêt à l'emploi non pré-coulé	44
Prêt à l'emploi pré-coulé	5

	Oui	Non
Test de fertilité	59	16
Test de stérilité	68	7
Vérification pH	67	8

Température d'incubation	Nb laboratoires
30°C	69
25°C	6

Durée d'incubation	Nb laboratoires
67-74 h	69
48 h	6

2.5. PSEUDOMONAS

51 laboratoires réalisent le dénombrement.

Méthode	Nb laboratoires
NF V04-504	34
NF EN ISO 13720	14
Autres	3

Milieu	Nb laboratoires
CFC	48
Autres	3

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	18
Prêt à l'emploi non pré-coulé	27
Prêt à l'emploi pré-coulé	6

	Oui	Non
Test de fertilité	41	10
Test de stérilité	47	4
Vérification pH	44	7

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	46
20-22°C	2
30°C	2
37°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
44-48 h	43
72 h	7
58 h	1

Confirmation	Nb laboratoires
Aucune	15
Oxydase	36

2.6. BACILLUS CEREUS

77 laboratoires réalisent le dénombrement.

Méthode	Nb laboratoires
NF EN ISO 7932	54
AES 10/10-07/10	6
BKR 23/06-02/10	3
Autres	14

Milieu	Nb laboratoires
Mossel	45
BACARA	14
Compass	1
Autres	17

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	13
Prêt à l'emploi non pré-coulé	9
Prêt à l'emploi pré-coulé	55

	Oui	Non
Test de fertilité	64	13
Test de stérilité	66	11
Vérification pH	64	13

Température d'incubation	Nb laboratoires
30°C	73
37°C	4

Durée d'incubation	Nb laboratoires
24-27 h	37
42-48 h	35
21-23 h	5

Confirmation	Nb laboratoires
Aucune	33
Biochimique (dont hémolyse)	38
Autres	6

2.7. LEVURES-MOISSISSURES

45 laboratoires réalisent le dénombrement.

Méthode	Nb laboratoires
NF V08-059	30
ISO 21527-1	7
Autres	8

Milieu	Nb laboratoires
YGC	27
DRBC	6
Autres	12

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	15
Prêt à l'emploi non pré-coulé	23
Prêt à l'emploi pré-coulé	7

	Oui	Non
Test de fertilité	36	9
Test de stérilité	40	5
Vérification pH	38	7

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	40
20-23°C	5

Durée d'incubation	Nb laboratoires
117-120 h	36
60-96 h	7
168 h	1
360 h	1

1. EVALUATION DE LA PERFORMANCE (RAPPORTS INDIVIDUELS)

La performance est évaluée sur la **justesse**.

La valeur assignée de la contamination est la valeur consensuelle obtenue à partir des résultats de l'ensemble des laboratoires participants. Cette valeur assignée est obtenue par une méthode d'estimation robuste afin d'éliminer l'influence de résultats aberrants. Certains résultats sont cependant exclus de l'analyse statistique. C'est le cas lorsque les laboratoires ne donnent pas de résultats pour l'unité contaminée, lorsque les résultats sont du type "inférieur à x ufc/g", lorsque les échantillons sont analysés hors délai (délai de réception > 4 jours après l'envoi ou délai de mise en œuvre des analyses > 15 jours après l'envoi) ou lorsque cette information n'est pas précisée.

Une analyse statistique des résultats a également été effectuée afin de mettre en évidence d'éventuelles relations entre les techniques utilisées (délai de mise en œuvre des analyses, température de conservation, technique de préparation de la suspension mère, technique d'homogénéisation, conditions de revivification, méthode utilisée, milieux utilisés, fabricants des milieux, mode de préparation, tests de fertilité, de stérilité, vérification du pH, conditions d'incubation) et les résultats obtenus. Nous tenons bien à préciser que ce lien statistique n'implique pas une relation de cause à effet. En effet, ce lien peut être dû à un facteur non renseigné dans le questionnaire.

JUSTESSE

La justesse reflète la proximité de vos résultats à la valeur assignée de la contamination des échantillons.

Votre résultat, m , est comparé à la valeur assignée de la contamination, m^* , obtenue en appliquant l'algorithme A de la norme ISO 13528 à l'ensemble des résultats obtenus par les laboratoires retenus dans l'analyse statistique.

Un score z est ensuite calculé en appliquant la formule suivante : $z = \frac{m - m^*}{\sigma}$, où σ est l'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude (estimation robuste de l'écart-type des résultats obtenus par les laboratoires).

La norme ISO 13528 précise que l'obtention d'un score z inférieur à -3 ou supérieur à +3 doit être considérée comme donnant un signe d'action et que l'obtention d'un score z inférieur à -2 ou supérieur à +2 doit être considérée comme donnant un signe de surveillance.

RAPPORTS INDIVIDUELS - POUR CHAQUE CRITERE VOUS TROUVEZ LES INFORMATIONS SUIVANTES

- votre résultat en logarithme base 10 (-1 lorsque la réponse était < seuil et NaN lorsqu'il n'y avait pas de réponse).
- histogramme du paramètre étudié (résultats des laboratoires) avec un astérisque indiquant la position de votre résultat,
- le cas échéant, votre groupe par rapport à la technique utilisée,
- score z ,
- nombre de laboratoires ayant effectué l'analyse (et appartenant à votre groupe),
- nombre de laboratoires inclus dans l'analyse statistique,
- valeur assignée de la contamination et écart-type pour l'évaluation de l'aptitude,
- nombre de laboratoires obtenant un résultat "satisfaisant",
- nombre de laboratoires obtenant un signe de surveillance,
- nombre de laboratoires obtenant un signe d'action.

1.1. BACTERIES LACTIQUES

Valeur assignée de la contamination : 5.03 log ufc/g
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude : 0.153 log ufc/g

Aucun effet significatif de la technique de dénombrement n'a été mis en évidence.

Informations complémentaires : écart-type de la contamination : 0 log ufc/g, écart-type interlaboratoires : 0.149 log ufc/g.

1.2. PSEUDOMONAS

Valeur assignée de la contamination : 6.74 log ufc/g.
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude : 0.342 log ufc/g.

Aucun effet significatif de la technique de dénombrement n'a été mis en évidence.

Informations complémentaires : écart-type de la contamination : 0 log ufc/g, écart-type interlaboratoires : 0.339 log ufc/g.

1.3. BACILLUS CEREUS

Valeur assignée de la contamination : 3.91 log ufc/g.
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude : 0.243 log ufc/g.

Aucun effet significatif de la technique de dénombrement n'a été mis en évidence.

Informations complémentaires : écart-type de la contamination : 0.074 log ufc/g, écart-type interlaboratoires : 0.225 log ufc/g.

1.4. LEVURES-MOISSURES

Valeur assignée de la contamination : 3.97 log ufc/g.
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude : 0.204 log ufc/g.

Aucun effet significatif de la technique de dénombrement n'a été mis en évidence.

Informations complémentaires : écart-type de la contamination : 0.074 log ufc/g, écart-type interlaboratoires : 0.183 log ufc/g.