

COMPARAISON INTERLABORATOIRES « RAEMA »

CAMPAGNE RAEMA Gel 65A

(28 NOVEMBRE 2017)

RAPPORT GENERAL



ACCREDITATION N°1-1836
PORTEE
DISPONIBLE SUR
WWW.COFRAC.FR

« Seuls les résultats suivis du signe * sont couverts par l'accréditation »

V. CARLIER⁽¹⁾, L. ALI-MANDJEE et J.-C. AUGUSTIN

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

1. CONSIDERATIONS GENERALES

1.1. LABORATOIRES PARTICIPANTS

130 laboratoires ont participé à la campagne RAEMA Gel du 28 Novembre 2017 (J0).

130 réponses nous sont parvenues.

1.2. DELAI D'ACHEMINEMENT DES COLIS

Réception	J0	J0+1	J0+2	J0+3	J0+4	J0+6	J0+7
Nb de laboratoires	6	96	18	5	1	1	3

1.3. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ECHANTILLON

1.3.1. NATURE

- 1 échantillon contenait une souche de *Lactobacillus plantarum* à une concentration d'environ 1.10^6 ufc/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Pseudomonas sp.* à une concentration d'environ 5.10^4 ufc/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Bacillus cereus* à une concentration d'environ 5.10^4 ufc/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Penicillium* à une concentration d'environ 10^5 ufc/g et une souche de *Rhodotorula rubra* 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⁾Coordonnateur de la comparaison interlaboratoires « RAEMA »

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.

La stabilité de la contamination a été contrôlée par dénombrement de toutes les flores les 30 novembre (J0+2), 4 (J0+6) et 11 décembre 2017 (J0+13).

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 analysées ensemble
- Levures
- Moisissures

1.4. MISE EN OEUVRE DES ANALYSES

1.4.1 DELAI ENVOI DES ECHANTILLONS / DEBUT DES ANALYSES

130 laboratoires le précisent.

Délai analyse	J0+0	J0+1	J0+2	J0+3	J0+4	J0+6	J0+7	J0+8	J0+10	J0+20
Nb de laboratoires	1	18	26	14	1	46	18	3	2	1

1.4.1 TEMPERATURE DE CONSERVATION DES ECHANTILLONS AVANT ANALYSE

130 laboratoires la précisent. La température moyenne est de **3.9°C** avec un écart-type de 1.8°C. La température minimale renseignée est 2°C et la température maximale 21°C.

2. EXPLOITATION DES COMPTES-RENDUS D'ANALYSE

2.1. TAILLE DE LA PRISE D'ESSAI

130 laboratoires la précisent.

La taille moyenne est de **13.9 g** avec un écart-type de 6.6 g. La taille minimale renseignée est 1 g et la taille maximale 40 g.

2.2. TECHNIQUES D'HOMOGENEISATION UTILISEES

130 laboratoires la précisent

128 laboratoires homogénéisent leur prélèvement avec un StomacherND. Deux laboratoires utilisent une technique autre.

La durée moyenne est de **2.4 min** avec un écart-type de 1.1 min. Les durées 15, 20, 30 et 35 min renseignées par 4 laboratoires n'ont pas été prises en compte dans le calcul. La durée minimale renseignée est 0.5 min et la durée maximale 6 min.

2.3. BACTERIES LACTIQUES*

106 laboratoires réalisent le dénombrement

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

16 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

90 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **24.6 min** avec un écart-type de 20.3 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

90 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.5°C** avec un écart-type de 3.3°C. La température minimale renseignée est 4°C et la température maximale 30°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF EN ISO 15214	90
TEMPO LAB	7
Autres	9

Milieu	Nb laboratoires
MRS pH 5.7	97
TEMPO LAB	7
Autres	2

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	28
Prêt à l'emploi non pré-coulé	69
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	9

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
En surface (gélose, film)	7
Dans la masse	92
Milieu de culture pour carte	7

Température d'incubation	Nb laboratoires
30°C	103
37°C	2
25°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
71-72 h	88
44-48 h	16
120 h	1
168 h	1

2.4. PSEUDOMONAS

71 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

12 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

59 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **19.5 min** avec un écart-type de 13.9 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 60 min.

- TEMPERATURE

59 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.4°C** avec un écart-type de 2.0°C. La température minimale renseignée est 8.0°C et la température maximale 25.0°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF EN ISO 13720	54
AFNOR BKR 23/09-05/15	15
Autres	2

Milieu	Nb laboratoires
CFC	56
Rhapsody agar	15
Autres	0

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	17
Prêt à l'emploi non pré-coulé	33
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	21

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	54
30°C	16
37°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
44-48 h	70
72 h	1

Confirmation	Nb laboratoires
Aucune	26
Oxydase	41
Autres	3

2.5. BACILLUS CEREUS*

101 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

18 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

83 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **25.3 min** avec un écart-type de 20.8 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

83 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.8°C** avec un écart-type de 2.6°C. La température minimale renseignée est 4°C et la température maximale 30°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF EN ISO 7932	61
AFNOR AES 10/10-07/10	19
AFNOR BKR 23/06-02/10	18
TEMPO BC	2
Autres	1

Milieu	Nb laboratoires
Mossel	59
BACARA	21
COMPASS	18
TEMPO BC	2
Autres	1

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	11
Prêt à l'emploi non pré-coulé	14
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	76

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
Surface (gélose, film)	89
Dans la masse	9
Milieu de culture pour carte	2

Température d'incubation	Nb laboratoires
30°C	99
37°C	2

Durée d'incubation	Nb laboratoires
18-25 h	63
48 h	38

Confirmation	Nb laboratoires
Aucune	48
Biochimique (dont hémolyse)	51
Autres	1

Traitement thermique préalable au dénombrement	Nb laboratoires
Oui	1
Non	97

2.6. LEVURES / MOISSURES

51 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

5 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

46 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **18.3 min** avec un écart-type de 11.7 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 60 min.

- TEMPERATURE

46 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.6°C** avec un écart-type de 3.4°C. La température minimale renseignée est 6°C et la température maximale 25°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF V08-059	38
AFNOR 3M 01/13-07/14	6
NF ISO 21527-1	4
Autres	3

Milieu	Nb laboratoires
YGC	27
Petrifilm	7
OGA	7
DRBC	3
Autres	7

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	14
Prêt à l'emploi non pré-coulé	30
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	7

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
En surface (gélose, film)	14
Dans la masse	34
Milieu de culture pour carte	3

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	47
20-22.5°C	3
30°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
115-136 h	34
72 h	12
96 h	5

2.7. LEVURES

42 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

8 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

34 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **31.0 min** avec un écart-type de 31.5 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

34 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **22.8°C** avec un écart-type de 13.7°C. La température minimale renseignée est 18°C et la température maximale 100°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF V08-059	30
NF ISO 21527-1	5
AFNOR 3M 01/13-07/14	3
Autres	4

Milieu	Nb laboratoires
YGC	21
OGA	5
DRBC	5
Petrifilm	3
Autres	8

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	8
Prêt à l'emploi non pré-coulé	29
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	5

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
En surface (gélose, film)	13
Dans la masse	29
Milieu de culture pour carte	0

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	39
20°C	2
30°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
120 h	30
72 h	10
96 h	2

2.8. MOISSURES

42 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

8 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min (ou bien ne l'ont pas précisée) pour l'étape de revivification, ils n'entrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

34 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **31.0 min** avec un écart-type de 31.5 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

34 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **22.8°C** avec un écart-type de 13.7°C. La température minimale renseignée est 18°C et la température maximale 100°C.

Méthode	Nb laboratoires
NF V08-059	30
NF ISO 21527-1	5
AFNOR 3M 01/13-07/14	3
Autres	4

Milieu	Nb laboratoires
YGC	21
OGA	5
DRBC	5
Petrifilm	3
Autres	8

Mode de préparation	Nb laboratoires
Sur place	8
Prêt à l'emploi non pré-coulé	29
Prêt à l'emploi en boîte, film, carte	5

Mode d'ensemencement	Nb laboratoires
En surface (gélose, film)	13
Dans la masse	29
Milieu de culture pour carte	0

Température d'incubation	Nb laboratoires
25°C	39
20°C	2
30°C	1

Durée d'incubation	Nb laboratoires
120 h	30
72 h	10
96 h	2

3. 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 >10 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, mode d'ensemencement, 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.

La valeur assignée de la contamination, X_{pt} , est 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.

Votre résultat, m_i , est comparé à cette valeur assignée X_{pt} et un score z est calculé en appliquant la formule suivante : $z_i = \frac{m_i - X_{pt}}{\sigma_{pt}}$, où σ_{pt} 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 compris entre -2 et +2 est considéré comme un résultat satisfaisant. L'obtention d'un score z compris entre -2 et -3 ou compris entre +2 et +3 doit être considérée comme donnant un signe de surveillance. L'obtention d'un score z inférieur à -3 ou supérieur à +3 doit être considérée comme donnant un signe d'action.

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.

3.1. BACTERIES LACTIQUES*

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

Bactéries lactiques*	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) *	6.064*
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) *	0.2421*

3.2. PSEUDOMONAS

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

<i>Pseudomonas</i>	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	4.478
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.4157

3.3. BACILLUS CEREUS*

Un effet significatif du temps d'homogénéisation a été mis en évidence. Cet effet se traduisant par une différence de contamination inférieure à 0.3 log UFC/g, les résultats ont été regroupés en un seul groupe.

<i>Bacillus cereus*</i>	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) *	4.817*
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) *	0.1665*

3.4. LEVURES / MOISSURES

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

Levures - Moisissures	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	5.006
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.1590

(* Résultats couverts par l'accréditation Cofrac.)

3.5. LEVURES

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

Levures	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	4.229
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.3205

3.6. MOISSURES

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

Moissures	
Valeur assignée de la contamination (log UFC/g)	4.862
Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g)	0.2277

Remarque : Nous vous précisons que le critère d'homogénéité n'est pas satisfaisant pour le dénombrement des Moisissures. Aussi l'écart-type inter-échantillons a été inclus dans le calcul de l'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude.

3.7. EVOLUTION DE LA PERFORMANCE

Vous trouverez, à la fin du rapport individuel, des graphiques présentant l'évolution de votre performance sur les différents essais depuis l'envoi 61A.

Afin d'interpréter votre carte de contrôle des scores z , vous pouvez vous référer à l'annexe G de la norme NF EN ISO 11133, détaillant les 4 situations « hors de contrôle » :

- Un seul dépassement de la limite d'action ($z < -3$ ou $z > 3$),
- 2 scores z sur 3 consécutifs dépassant la limite de surveillance ($2 < z < 3$ ou $-3 < z < -2$),
- 6 scores z consécutifs augmentant ou diminuant régulièrement,
- 9 scores z positifs ou négatifs consécutifs.