

COMPARAISON INTERLABORATOIRES « RAEMA »

CAMPAGNE RAEMA Gel 62A (17 MAI 2016) RAPPORT GENERAL



« 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

126 laboratoires ont participé à la campagne RAEMA Gel du 17 Mai 2016.

126 réponses nous sont parvenues.

1.2. DELAI D'ACHEMINEMENT DES COLIS

| Réception | J0 | J0+1 | J0+2 | J0+3 | J0+8 | J0+10 |
|--------------------|----|------|------|------|------|-------|
| Nb de laboratoires | 6 | 96 | 14 | 7 | 2 | 0 |

Un laboratoire n'a pas renseigné cette donnée.

1.3. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ECHANTILLON

1.3.1. NATURE

- 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 10^5 UFC/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Penicillium* 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 23 mai, 30 mai et 06 juin 2016.

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 analysées séparément

1.4. MISE EN OEUVRE DES ANALYSES

1.4.1 DELAI DE ENVOI DES ECHANTILLONS / DEBUT DES MANIPULATIONS

125 laboratoires le précisent.

| Délai analyse | J0+0 | J0+1 | J0+2 | J0+3 | J0+4 | J0+6 | J0+7 | J0+8 | J0+9 | J0+10 |
|--------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| Nb de laboratoires | 1 | 23 | 31 | 14 | 1 | 28 | 21 | 4 | 1 | 1 |

Un laboratoire n'a pas renseigné cette donnée.

1.4.1 TEMPERATURE DE CONSERVATION DES ECHANTILLONS AVANT ANALYSE

122 laboratoires la précisent. La température moyenne est de 3.8°C avec un écart-type de 1.7°C. La température minimale renseignée est 2°C et la température maximale 20°C.

2. EXPLOITATION DES COMPTES-RENDUS D'ANALYSE

2.1. TAILLE DE LA PRISE DESSAI

124 laboratoires la précisent.

La taille moyenne est de 13.9 g avec un écart-type de 6.7 g. La taille minimale renseignée est 1 g et la taille maximale 40 g.

2.2. TECHNIQUES D'HOMOGENEISATION UTILISEES

126 laboratoires la précisent

123 laboratoires homogénéisent leur prélèvement avec un StomacherND. Trois laboratoires utilisent une technique autre.

La durée moyenne est de 2.3 min avec un écart-type de 0.9 min. La durée minimale renseignée est 0.5 min et la durée maximale 4 min. Les valeurs 30 min renseignée par un laboratoire et 20 min renseignée par deux laboratoires n'ont pas été prises en compte.

2.3. CONDITIONS DE REVIVIFICATION

2.3.1. DUREE

105 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **21.9 min** avec un écart-type de 13.1 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 60 min. 13 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min pour l'étape de revivification, ils ne rentrent donc pas dans les calculs effectués.

2.3.2. TEMPERATURE

105 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.6°C** avec un écart-type de 2.1°C. La température minimale renseignée est 7.8°C et la température maximale 30°C.

2.4. BACTERIES LACTIQUES

97 laboratoires réalisent le dénombrement

| Méthode | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| NF EN ISO 15214 | 81 |
| Autres | 16 |
| Milieu | Nb laboratoires |
| MRS pH 5.7 | 87 |
| Autres | 10 |
| Mode de préparation | Nb laboratoires |
| Sur place | 24 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 65 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 8 |

| Mode d'ensemencement | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| Surface | 4 |
| Profondeur | 91 |
| Température d'incubation | Nb laboratoires |
| 30°C | 95 |
| 25°C | 2 |
| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
| 69-72 h | 84 |
| 40-48 h | 10 |
| 120 h | 2 |
| 168 h | 1 |

2.5. PSEUDOMONAS

73 laboratoires réalisent le dénombrement.

| Méthode | Nb laboratoires |
|-----------------------|-----------------|
| NF EN ISO 13720 | 50 |
| AFNOR BKR 23/09-05/15 | 13 |
| Autres | 10 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|---------------|-----------------|
| CFC | 62 |
| Rhapsody agar | 11 |
| Autres | 0 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 24 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 32 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 17 |

| Température d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| 25°C | 58 |
| 30°C | 12 |
| 20-22°C | 3 |

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 42-48 h | 68 |
| 72 h | 4 |
| 120 h | 1 |

| Confirmation | Nb laboratoires |
|--------------|-----------------|
| Aucune | 27 |
| Oxydase | 43 |
| Autre | 3 |

2.6. BACILLUS CEREUS

101 laboratoires réalisent le dénombrement.

| Méthode | Nb laboratoires |
|-----------------------|-----------------|
| NF EN 7932 | 63 |
| AFNOR AES 10/10-07/10 | 16 |
| AFNOR BKR 23/06-02/10 | 16 |
| Autres | 5 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|---------|-----------------|
| Mossel | 59 |
| BACARA | 20 |
| Compass | 16 |
| Autres | 6 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 10 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 12 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 79 |

| Mode d'ensemencement | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| Surface | 85 |
| Profondeur | 13 |

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

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 18-26 h | 60 |
| 43-48 h | 39 |
| 36 h | 1 |
| 72 h | 1 |

| Confirmation | Nb laboratoires |
|-----------------------------|-----------------|
| Aucune | 48 |
| Biochimique (dont hémolyse) | 49 |
| Autres | 2 |

| Traitement thermique préalable au dénombrement | Nb laboratoires |
|--|-----------------|
| Oui | 1 |
| Non | 97 |

2.7. LEVURES / MOISISSIONS

53 laboratoires réalisent le dénombrement.

| Méthode | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| NF V08-059 | 40 |
| NF ISO 21527-1 | 2 |
| AFNOR 3M 01/13-07/14 | 5 |
| Autres | 6 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|-----------|-----------------|
| YGC | 30 |
| OGA | 7 |
| Petrifilm | 6 |
| DRBC | 2 |
| Autres | 8 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 12 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 30 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 11 |

| Mode d'ensemencement | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| Surface | 14 |
| Masse | 38 |

| Température d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| 25°C | 48 |
| 20-22.5°C | 4 |
| 30°C | 1 |

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 115-120 h | 41 |
| 72-74 h | 12 |

2.8. LEVURES

53 laboratoires réalisent le dénombrement.

| Méthode | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| NF V08-059 | 38 |
| NF ISO 21527-1 | 6 |
| AFNOR 3M 01/13-07/14 | 5 |
| Autres | 3 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|-----------|-----------------|
| YGC | 24 |
| OGA | 9 |
| DRBC | 7 |
| Petrifilm | 6 |
| Autres | 7 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 13 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 30 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 10 |

| Mode d'ensemencement | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| En surface | 16 |
| Dans la masse | 37 |

| Température d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| 25°C | 49 |
| 20-22.5°C | 3 |
| 30°C | 1 |

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 120-125 h | 45 |
| 72 h | 7 |
| 96 h | 1 |

2.9. MOISSURES

53 laboratoires réalisent le dénombrement.

| Méthode | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| NF V08-059 | 38 |
| NF ISO 21527-1 | 6 |
| AFNOR 3M 01/13-07/14 | 5 |
| Autres | 3 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|-----------|-----------------|
| YGC | 24 |
| OGA | 9 |
| DRBC | 7 |
| Petrifilm | 6 |
| Autres | 7 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 13 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 30 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 10 |

| Mode d'ensemencement | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| En surface | 16 |
| Dans la masse | 37 |

| Température d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| 25°C | 49 |
| 20-22.5°C | 3 |
| 30°C | 1 |

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 120-125 h | 45 |
| 72 h | 7 |
| 96 h | 1 |

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 de déliminer 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, 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.

Votre résultat, m , est comparé à la valeur assignée de la contamination, m_{pt} , 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 : $z = \frac{m - m_{pt}}{\sigma_{pt}}$, 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 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.

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) | 5.212 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.2715 |

3.2. PSEUDOMONAS

Un effet significatif du milieu de culture a été mis en évidence.

Compte-tenu du petit nombre de laboratoires concernés, les résultats ont été regroupés en un seul groupe.

| Pseudomonas | |
|--|--------|
| Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) | 6.884 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.1873 |

3.3. BACILLUS CEREUS

Un effet significatif de la prise d'échantillon 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.

| Bacillus cereus | |
|--|--------|
| Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) | 4.939 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.2265 |

3.4. LEVURES / MOISISSURES

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

| Levures - Moisissures | |
|--|--------|
| Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) | 4.685 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.2143 |

(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) | 4.521 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.3929 |

3.6. MOISSURES

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

| Moisissures | |
|--|--------|
| Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) | 3.966 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.2191 |

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.