

COMPARAISON INTERLABORATOIRES « RAEMA »

CAMPAGNE RAEMA Gel 64A (15 MAI 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

127 laboratoires ont participé à la campagne RAEMA Gel du 15 Mai 2017.

127 réponses nous sont parvenues.

1.2. DELAI D'ACHEMINEMENT DES COLIS

| Réception | J0 | J0+1 | J0+2 | J0+3 | J0+4 |
|--------------------|----|------|------|------|------|
| Nb de laboratoires | 8 | 95 | 17 | 4 | 1 |

Deux laboratoires n'ont pas renseigné cette donnée.

1.3. RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE CHANTILLON

1.3.1. NATURE

- 1 échantillon contenait une souche de *Lactobacillus plantarum* à une concentration d'environ 5.10^5 ufc/g ;
- 1 échantillon contenait une souche de *Pseudomonas sp.* à une concentration d'environ 5.10^7 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* et une souche de *Rhodotorula rubra* à une concentration d'environ 10^2 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 18, 22 et 29 mai 2017.

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 D'ENVOI DES ECHANTILLONS / DEBUT DES MANIPULATIONS

127 laboratoires le précisent.

| Délai analyse | J0+0 | J0+1 | J0+2 | J0+3 | J0+4 | J0+7 | J0+8 | J0+14 |
|--------------------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| Nb de laboratoires | 2 | 38 | 30 | 31 | 6 | 11 | 7 | 2 |

1.4.1 TEMPERATURE DE CONSERVATION DES ECHANTILLONS AVANT ANALYSE

127 laboratoires la précisent. La température moyenne est de 3.9°C avec un écart-type de 1.7°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 DESSAI

127 laboratoires la précisent.

La taille moyenne est de 14.1 g avec un écart-type de 6.8 g. La taille minimale renseignée est 9 g et la taille maximale 44 g.

2.2. TECHNIQUES D'HOMOGENEISATION UTILISEES

126 laboratoires la précisent

124 laboratoires homogénisent leur prélèvement avec un StomacherND. Deux laboratoires utilisent une technique autre.

La durée moyenne est de 2.3 min avec un écart-type de 1.0 min. Les durées 20 et 30 min renseignées par 3 laboratoires n'ont pas été prises en compte dans le calcul. La durée minimale renseignée est 0.5 min et la durée maximale 5 min.

2.3. BACTERIES LACTIQUES

98 laboratoires réalisent le dénombrement

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

4 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min pour l'étape de revivification, ils ne sont donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

86 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **24.0 min** avec un écart-type de 20.2 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

86 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **21.0°C** avec un écart-type de 3.3°C. La température minimale renseignée est 4°C et la température maximale 37°C.

| Méthode | Nb laboratoires |
|-----------------|-----------------|
| NF EN ISO 15214 | 85 |
| TEMPO LAB | 4 |
| Autres | 9 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|------------|-----------------|
| MRS pH 5.7 | 93 |
| TEMPO LAB | 4 |
| Autres | 1 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 26 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 67 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 4 |

| Mode densemencement | Nb laboratoires |
|---------------------|-----------------|
| Surface | 9 |
| Profondeur | 87 |

| Température d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| 30°C | 96 |
| 25°C | 1 |
| 37°C | 1 |

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 69-72 h | 84 |
| 47 ± 1 h | 12 |
| 120 h | 1 |
| 168 h | 1 |

2.4. PSEUDOMONAS

67 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

3 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min pour l'étape de revivification, ils ne sont donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

57 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **20.9 min** avec un écart-type de 14.2 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 60 min.

- TEMPERATURE

57 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.8°C** avec un écart-type de 2.3°C. La température minimale renseignée est 8.6°C et la température maximale 26°C.

| Méthode | Nb laboratoires |
|-----------------------|-----------------|
| NF EN ISO 13720 | 52 |
| AFNOR BKR 23/09-05/15 | 13 |
| Autres | 2 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|---------------|-----------------|
| CFC | 54 |
| Rhapsody agar | 13 |
| Autres | 0 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 19 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 30 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 18 |

| Température d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| 25 ± 1°C | 51 |
| 30°C | 14 |
| 20-22°C | 2 |

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 44-48 h | 63 |
| 72 h | 3 |
| 40 h | 1 |

| Confirmation | Nb laboratoires |
|--------------|-----------------|
| Aucune | 26 |
| Oxydase | 40 |
| Autres | 0 |

2.5. BACILLUS CEREUS

101 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

6 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min pour l'étape de revivification, ils ne sont donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

88 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **24.4 min** avec un écart-type de 19.9 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

88 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **21.2°C** avec un écart-type de 3.2°C. La température minimale renseignée est 4°C et la température maximale 37°C.

| Méthode | Nb laboratoires |
|-----------------------|-----------------|
| NF EN ISO 7932 | 64 |
| AFNOR BKR 23/06-02/10 | 17 |
| AFNOR AES 10/10-07/10 | 15 |
| Autres | 5 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|---------|-----------------|
| Mossel | 62 |
| Compass | 19 |
| BACARA | 17 |
| Autres | 3 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 15 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 18 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 68 |

| Mode d'ensemencement | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| Surface | 87 |
| Profondeur | 13 |

| Température d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| 30°C | 100 |
| 37°C | 1 |

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 18-26 h | 60 |
| 48 h | 41 |

| Confirmation | Nb laboratoires |
|-----------------------------|-----------------|
| Aucune | 48 |
| Biochimique (dont hémolyse) | 52 |
| Autres | 0 |

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

2.6. LEVURES / MOISSURES

48 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

2 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min pour l'étape de revivification, ils ne rentrent donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

44 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **19.8 min** avec un écart-type de 11.4 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 60 min.

- TEMPERATURE

44 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **21.5°C** avec un écart-type de 3.6°C. La température minimale renseignée est 8.6°C et la température maximale 37°C.

| Méthode | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| NF V08-059 | 37 |
| AFNOR 3M 01/13-07/14 | 7 |
| NF ISO 21527-1 | 3 |
| Autres | 1 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|-----------|-----------------|
| YGC | 24 |
| Petrifilm | 9 |
| OGA | 7 |
| Autres | 8 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 13 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 29 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 6 |

| Mode de semeusement | Nb laboratoires |
|---------------------|-----------------|
| Surface | 15 |
| Masse | 33 |

| Température d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| 25°C | 45 |
| 20-22.5°C | 2 |
| 30°C | 1 |

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 114-120 h | 34 |
| 72 h | 11 |
| 96 h | 2 |
| 300 h | 1 |

2.7. LEVURES

46 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

3 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min pour l'étape de revivification, ils ne sont donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

38 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **27.9 min** avec un écart-type de 27.2 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

38 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.6°C** avec un écart-type de 3.1°C. La température minimale renseignée est 4°C et la température maximale 25°C.

| Méthode | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| NF V08-059 | 30 |
| NF ISO 21527-1 | 7 |
| AFNOR 3M 01/13-07/14 | 4 |
| Autres | 5 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|-----------|-----------------|
| YGC | 21 |
| OGA | 6 |
| DRBC | 6 |
| Petrifilm | 4 |
| Autres | 9 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 10 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 28 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 8 |

| Mode d'ensemencement | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| En surface | 13 |
| Dans la masse | 33 |

| Température d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| 25 ± 1°C | 40 |
| 20-22°C | 5 |
| 30°C | 1 |

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 120 h | 34 |
| 72 h | 11 |

2.8. MOISISSURES

46 laboratoires réalisent le dénombrement.

CONDITIONS DE REVIVIFICATION

3 laboratoires ont précisé une durée égale à 0 min pour l'étape de revivification, ils ne sont donc pas dans les calculs effectués.

- DUREE

38 laboratoires la précisent.

La durée moyenne est de **27.9 min** avec un écart-type de 27.2 min. La durée minimale renseignée est 1 min et la durée maximale 120 min.

- TEMPERATURE

38 laboratoires la précisent.

La température moyenne est de **20.6°C** avec un écart-type de 3.1°C. La température minimale renseignée est 4°C et la température maximale 25°C.

| Méthode | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| NF V08-059 | 30 |
| NF ISO 21527-1 | 7 |
| AFNOR 3M 01/13-07/14 | 4 |
| Autres | 5 |

| Milieu | Nb laboratoires |
|-----------|-----------------|
| YGC | 21 |
| OGA | 6 |
| DRBC | 6 |
| Petrifilm | 4 |
| Autres | 9 |

| Mode de préparation | Nb laboratoires |
|-------------------------------|-----------------|
| Sur place | 10 |
| Prêt à l'emploi non pré-coulé | 28 |
| Prêt à l'emploi pré-coulé | 8 |

| Mode d'ensemencement | Nb laboratoires |
|----------------------|-----------------|
| En surface | 13 |
| Dans la masse | 33 |

| Température d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------------|-----------------|
| 25 ± 1°C | 40 |
| 20-22°C | 5 |
| 30°C | 1 |

| Durée d'incubation | Nb laboratoires |
|--------------------|-----------------|
| 120 h | 34 |
| 72 h | 11 |
| 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 limiter 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

Un effet significatif du mode de préparation du milieu de culture a été mis en évidence. Cet effet se traduisant par une différence de contamination supérieure à 0.3 log UFC/g, les résultats ont été regroupés en deux groupes.

| Bactéries lactiques | Groupe 1 | Groupe 2 |
|--|----------|----------|
| Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) | 5.407 | 5.794 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.4118 | 0.3068 |

3.2. PSEUDOMONAS

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

| Pseudomonas | |
|--|--------|
| Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) | 7.539 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.3591 |

3.3. BACILLUS CEREUS

Un effet significatif de la taille 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.

| <i>Bacillus cereus</i> | |
|--|--------|
| Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) | 4.762 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.3338 |

3.4. LEVURES / MOISISSURES

Un effet significatif du milieu et du fabricant de milieu 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.

| Levures - Moisissures | |
|--|--------|
| Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) | 2.516 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.2594 |

(Résultats couverts par l'accréditation Cofrac.)

3.5. LEVURES

Un effet significatif du délai de mise en œuvre des analyses a été mis en évidence. Cet effet se traduisant par une différence de contamination supérieure à 0.3 log UFC/g, les résultats ont été regroupés en deux groupes.

| Levures | Groupe 1 | Groupe 2 |
|--|----------|----------|
| Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) | 2.301 | 2.988 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.3261 | 0.7487 |

3.6. MOISISSURES

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

| Moisissures | |
|--|--------|
| Valeur assignée de la contamination (log UFC/g) | 2.286 |
| Ecart-type pour l'évaluation de l'aptitude (log UFC/g) | 0.2367 |

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.