



- d) Se prohíbe fabricar, importar, tener, distribuir y transferir a cualquier título, antígenos no registrados, contaminados, adulterados o falsificados.
- e) Todos los antígenos utilizados en el diagnóstico serológico de la Brucelosis, importados o nacionales, deberán ser registrados y sometidos a control de serie por parte del Servicio, antes de su distribución y venta.
- f) El control de calidad, la preparación y estandarización de los antígenos, se ajustará a los requerimientos y recomendaciones internacionales establecidos en el Manual of Standard for Diagnostic Test and Vaccines de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y el Brucella Products Protocols del National Veterinary Service Laboratories, APHIS del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.
- g) Todos los antígenos utilizados en el diagnóstico serológico de la brucelosis, importados o nacionales que se comercialicen y distribuyan en el país, deberán estar envasados y rotulados de acuerdo a las siguientes indicaciones:
- Envase de vidrio neutro y resistente, tapón de goma hermético y sello aluminio.
  - Rotulación adherida que indique el nombre del antígeno; del laboratorio productor o del importador, en su caso; número de registro; contenido del envase en centímetros cúbicos; número de serie o lote; fecha de elaboración y vencimiento e indicaciones de conservación.
  - Adjuntar en información anexa la metodología de uso, precauciones y advertencias sobre el producto.

## 2. REQUISITOS ESPECIFICOS:

### a) Antígeno Rosa Bengala

**Cepa** : Deben ser elaboradas a partir de las cepas de Brucella Abortus 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

**Esterilidad y Pureza:** No debe contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

**Volumen Celular** : La densidad celular debe ser 6 - 8 %

**Sensibilidad** : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos, los cuales hayan sido estandarizados mediante la técnica de dilución de antisuero ISABS (positivo a diluciones 1/45 y 1/47,5; pero negativo a dilución 1/55 en antisuero ISABS).

Se utilizarán a lo menos 20 sueros bovinos positivos, débilmente positivos y negativos.

No deben presentar diferencias significativas, es decir, que al aplicar el sistema de puntaje para la evaluación de antígenos según la metodología del N.V.S.L., no debe haber una diferencia mayor a tres puntos, entre el antígeno en prueba y el de referencia, cada 20 sueros sometidos a prueba.

Homogeneidad : A la observación microscópica y directa no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

Ph : 3,65 + -0,05

Fenol : No debe ser mayor al 0,5%

b) Antígeno Ring Test.

Cepa : Debe ser elaborada a partir de las cepas de *Brucella abortus* 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y pureza: No debe contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen Celular : La densidad celular debe ser 4%.

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos, los cuales hayan sido estandarizados mediante la técnica de dilución de leche negativa con antisuero ISABS.

Se utilizarán a lo menos 5 muestras de leche positivas de alto título, las que deben ser diluidas seriadamente con leche negativa, proveniente de planteles lecheros libres de brucelosis.

No deben presentar diferencias significativas (>3 puntos), cada 5 muestras y sus diluciones.

Homogeneidad : A la observación microscópica y directa no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

Ph : 3,65 + -0,05

Fenol : No debe ser mayor al 0,5%

c) Antígeno Rivanol.

Cepa : Deben ser elaboradas a partir de las cepas de *Brucella abortus* 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y pureza: No debe contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen Celular : La densidad celular debe ser 4%.

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos estandarizados, utilizando a lo menos 20 sueros positivos y negativos e incluyendo a lo menos 3 sueros positivos con título alto (>1/3200).

No deben presentar diferencias significativas (>3 puntos), cada 20 sueros sometidos a prueba.

Homogeneidad : A la observación microscópica y directa, no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

Ph : 5,8 - 6,2  
Fenol : No debe ser mayor al 0,5%

d) Antígeno Aglutinación lenta en tubo o Antígeno Estándar para tubo.

Cepa : Deben ser elaboradas a partir de las cepas de Brucella abortus 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y pureza: No deben contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen Celular : La densidad celular debe ser de 4,5%.

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos, los cuales hayan sido estandarizados mediante la técnica de dilución con antisuero ISABS (50% de aglutinación a una dilución de 1/160 de antisuero ISABS).

Se utilizarán a lo menos 20 sueros negativos y positivos, con títulos negativos a 1/25 hasta títulos positivos a 1/200.

No deben presentar diferencias significativas (>3 puntos), cada 20 sueros sometidos a prueba.

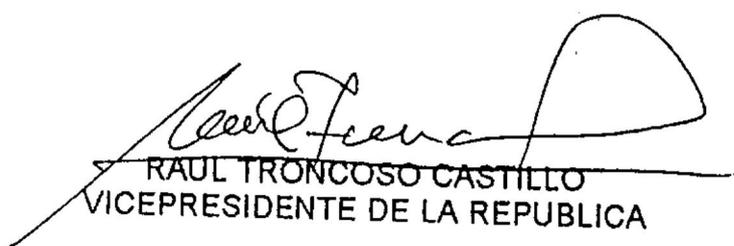
Homogeneidad : A la observación microscópica y directa, no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

Ph : 6,0 - 7,0.

Fenol : No debe ser mayor al 0,5%.

**Artículo 2°.-** Corresponderá al Servicio Agrícola y Ganadero fiscalizar el cumplimiento de las normas contenidas en el presente decreto, en conformidad con su ley orgánica.

ANOTESE, TOMESE RAZON Y COMUNIQUESE.

  
RAUL TRONCOSO CASTILLO  
VICEPRESIDENTE DE LA REPUBLICA

  
CARLOS MLADINIC ALONSO  
MINISTRO DE AGRICULTURA