



DOCUMENTO GENERAL

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO
DE INFLUENZA AVIAR
MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL**

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO
DE INFLUENZA AVIAR
MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL**



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

Contenido

1. OBJETIVOS Y ALCANCE.	3
2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.	3
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.	4
4. REQUISITOS.	4
4.1. Requisitos de personal.	4
4.1.1. Responsable técnico.	4
4.1.2. Analistas.	5
4.2. Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos.	5
4.2.1. Requisitos de infraestructura para ambas técnicas.	5
4.2.2. Requisitos de equipamiento.	6
4.2.3. Requisitos de materiales y reactivos.	7
4.3. Requisitos específicos.	8
4.4. Medios de verificación de requisitos.	9
4.4.1. Solicitud de autorización.	9
4.4.2. Solicitud de ampliación de la autorización.	11
4.4.3. Solicitud de renovación de la autorización.	12
5. ANÁLISIS / ENSAYO.	13
5.1. Captación y envío de la muestra.	13
5.1.1. Para la técnica de qRT-PCR.	13
5.2. Recepción y manejo de la muestra.	14
5.2.1. Para la técnica de qRT-PCR.	14
5.2.2. Para la técnica de ELISA.	15
5.3. Metodología.	16
5.3.1. Para la técnica de qRT-PCR.	16
6. REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS.	17
7. SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS.	18
8. OBLIGACIONES.	19
9. DOCUMENTOS Y FORMULARIOS RELACIONADOS.	19
9.1. Documentos complementarios.	19
9.2. Formularios relacionados.	20



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

1. OBJETIVOS Y ALCANCE.

El presente documento establece los requisitos y las directrices técnicas y administrativas para los terceros que voluntariamente postulen a la autorización que otorga el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), como laboratorio de análisis/ensayo para realizar análisis para detectar el virus de la Influenza aviar o anticuerpos dirigidos a este virus, en el marco del programa anual de vigilancia en aves del SAG o ante eventos en los cuales el Servicio considere pertinente la participación de laboratorios autorizados.

En este contexto, los interesados podrán postular a la autorización para este alcance en al menos una de las siguientes técnicas:

- Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa Reversa en tiempo real (qRT-PCR), a partir de tómulas de aves y/o tómulas ambientales obtenidas pos-lavado de pabellones.
- ELISA, a partir de suero de aves utilizando kits comerciales autorizados por el SAG.

Asimismo, en el presente Instructivo técnico se estipulan las condiciones, deberes y obligaciones de funcionamiento que deben seguir los laboratorios que obtengan la autorización.

2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.

- a) Resolución N° 3.571 de 2020, del Servicio, que aprueba el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, o aquella que la modifique o reemplace.
- b) Resolución Exenta N° 90 de 2014, del Servicio, que aprueba el Reglamento específico para la autorización de laboratorios análisis/ensayo, o aquella que la modifique o reemplace.
- c) Resolución Exenta N° 8.291 de 2020, que aprueba el Documento general "Requisitos para la incorporación de un kit diagnóstico, para su uso oficial en el diagnóstico de enfermedades pecuarias", código DPPSAVCE001, o aquella que la modifique o reemplace.
- d) Resolución exenta N° 6.215 de 2022, del Servicio, que crea sistema de vigilancia sanitaria de los animales terrestres y deroga resoluciones que indica.
- e) Norma Chilena Oficial NCh-ISO 17025, versión vigente.
- f) Laboratory Biosafety Guidelines, Medical Research, versión vigente.
- g) Manual de Estándares para Pruebas Diagnósticas y Vacunas de la OMSA, versión vigente.
- h) Laboratory Biosafety Guidelines, Medical Research. Versión vigente.
- i) Decreto RRA N° 16, Ley de sanidad y protección animal.
- j) Decreto N° 389 de 2014, del Ministerio de Agricultura, que establece enfermedades de declaración obligatoria para la aplicación de medidas sanitarias y deroga decretos que indica.
- k) Resolución exenta N° 6.215 de 2022, del Servicio, que crea sistema de vigilancia sanitaria de los animales terrestres y deroga resoluciones que indica.
- l) Plan anual de vigilancia de enfermedades exóticas, Servicio Agrícola y Ganadero,



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

versión vigente, si corresponde.

m) Documento general "Kits aprobados por el Servicio, según instructivo técnico pertinente", código D-ATR-AAT-096, versión vigente.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

- ISO: Internacional Organization for Standardization (en inglés), Organización Internacional para la estandarización.
- Laboratorio Oficial: Laboratorio Perteneciente al Servicio Agrícola y Ganadero.
- IA: Influenza Aviar.
- MVA: Médico Veterinario Autorizado.
- MVO: Médico Veterinario Oficial del SAG.
- NCh: Norma Chilena.
- OMSA: Organización Mundial de Sanidad Animal (fundada como OIE).
- Pool: Conjunto de muestras de tómulas, agrupadas en un mismo tubo con medio de transporte viral, para ser analizadas como una sola unidad.
- CI: Control Interno de ARN.
- Ct: Umbral de ciclo (del inglés Cycle threshold).
- RUP: Rol Único Pecuario.
- Servicio: Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).
- SSA: Sistema de Sanidad Animal, sistema informático SAG.
- MTV: medio de transporte viral.
- Medio CTTT: Caldo Triptosa-Tribase-10T (antibióticos).
- PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa.
- qRT-PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa Reversa en tiempo real.
- ELISA: Enzyme Linked Immunosorbent Assay (en inglés), Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas
- NBS 2: Laboratorio de Bioseguridad Nivel Bioseguridad 2 (NBS 2).
- Protocolo Oficial: Documento emitido por profesionales del SAG o terceros autorizados.
- INN: Instituto Nacional de Normalización.
- B: Buena.
- R: Regular.
- M: Mala.
- Vigilancia: Según la OMSA, "designa las operaciones sistemáticas y continuas de recolección, comparación y análisis de datos zoonosológicos y la difusión de información en tiempo oportuno para tomarse medidas".
- PTRML: Protocolo de toma de muestras y resultados de laboratorio.

4. REQUISITOS.

4.1. Requisitos de personal.

El tercero deberá contar con un equipo integrado por personal que cumpla con los siguientes perfiles descritos en el presente Instructivo técnico, según se detalla a continuación:

4.1.1. Responsable técnico.

El postulante a la autorización o tercero deberá contar con un responsable técnico titular operativo, que para el caso de persona natural podrá corresponder al mismo tercero. Este responsable técnico será la contraparte ante el SAG en temas asociados a la actividad autorizada y tendrá responsabilidad directa en el correcto desempeño de las actividades en el ámbito de su autorización, y estará a cargo de coordinar las labores del tercero autorizado y



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

de controlar el trabajo del equipo en los casos que corresponda.

Asimismo, el tercero deberá presentar de manera obligatoria, a un responsable técnico subrogante, para que reemplace al responsable técnico titular cuando éste no pueda estar operativo por motivos de licencias médicas, vacaciones u otra circunstancia demostrable, temporal. Para desempeñar el rol de responsable técnico, tanto en calidad de titular como subrogante, se deberá cumplir con el siguiente perfil:

- a) Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado de Chile, correspondiente a una carrera del área agropecuaria o afín, tales como Médico Veterinario, Biólogo, Bioquímico, Tecnólogo Médico, Ingeniero Agrónomo o Ingeniero en Ejecución. En caso de título obtenido en el extranjero, éste debe estar revalidado o reconocido según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación chileno.
- b) Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos dos (2) años.
- c) Tener competencia técnica o experiencia laboral comprobable (Certificado), de al menos seis (6) meses, en la técnica PCR y/o ELISA, según corresponda al alcance de la postulación o autorización que obtenga el laboratorio.

4.1.2. Analistas.

El laboratorio deberá contar con analistas en número adecuado de acuerdo a la cantidad de análisis a realizar, quienes deben cumplir el siguiente perfil:

- a) Contar con título técnico o superior, de una carrera correspondiente al área biológica o afín, de al menos cuatro semestres académicos, impartida por una entidad de enseñanza superior reconocida por el Estado de Chile o, en caso de título extranjero, revalidado o reconocido según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación chileno.
- b) Tener competencia técnica o experiencia laboral comprobable (Certificado), de al menos seis (6) meses, en la técnica PCR y/o ELISA, según corresponda al alcance de la postulación o autorización que obtenga el laboratorio.

Cabe hacer presente que una vez autorizado el laboratorio, todo personal que se desee incorporar, ya sea Responsable Técnico o Analista, el tercero autorizado, deberá realizar la solicitud formal al Departamento de Transacciones Comerciales y Autorización de terceros. El nuevo personal deberá contar con una carta de aprobación expresa por parte del Servicio.

4.2. Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos.

4.2.1. Requisitos de infraestructura para ambas técnicas.

El laboratorio debe contar con una infraestructura tal que garantice el correcto desarrollo de la metodología de análisis a realizar, disponiendo de áreas con suficiente espacio para desarrollar en forma óptima las actividades.

En todos los casos debe existir una separación efectiva entre las áreas vecinas, ya sea mediante paneles o piezas separadas, en donde se efectúan actividades incompatibles, para evitar contaminación cruzada.

Las superficies de muros, cielos, pisos y mesones deben ser lisas, de fácil limpieza e impermeables.

Sin perjuicio de lo anterior, el laboratorio debe contar con los requisitos de un laboratorio de



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

Nivel de Bioseguridad 2, descritos en el documento código D-ATR-AAT-083, "Requisitos para un laboratorio para diagnóstico de influenza aviar mediante ELISA y RT-PCR en tiempo real.", para ambas técnicas.

El requisito básico de infraestructura para la realización de qRT-PCR para detectar Influenza Aviar es contar con 2 áreas separadas: un área limpia y un área de carga.

4.2.2. Requisitos de equipamiento.

El laboratorio debe contar con los equipos necesarios, acordes al volumen de muestras, que garanticen el correcto desarrollo de la metodología de análisis a realizar. Los equipos deben contar con su certificado de mantención y/o calibración al día, efectuada por una empresa pertinente y reconocida en el área, asimismo será responsabilidad del laboratorio autorizado verificar la calibración a lo menos una vez al año.

4.2.2.1. Para la técnica de qRT-PCR.

El laboratorio debe contar, al menos, con el siguiente equipamiento:

- a) Congelador (-15 a -25°C), también es deseable contar con un congelador de -70 a -80°C.
- b) Gabinete de Bioseguridad Clase II (certificado anualmente).
- c) Termociclador Tiempo Real, con canal de lectura adecuado para kit utilizado.
- d) Estación de trabajo para la preparación del Mix PCR que cuente con luz UV.
- e) Es deseable contar con estación de trabajo de carga de material genético en áreas separadas que cuente con luz UV.
- f) Es deseable contar con una centrífuga de microplacas para PCR.
- g) Refrigerador (rango de temperatura de 2 a 8°C).
- h) Termómetros contrastados o calibrados a temperatura de trabajo, para control de temperatura de todos los equipos.
- i) Sistema de destrucción y eliminación de residuos tóxicos y microbiológicos por medio de autoclavado y posterior incineración con sus registros correspondientes. Si no se cuenta con incinerador, se deben conservar los certificados que acrediten el retiro del material autoclavado por parte de una empresa externa dedicada a la incineración de material biológico contaminado.
- j) 3 set de Micropipetas: para extracción, para preparación de mix PCR y para carga de material genético (debidamente verificadas o calibradas una vez al año).
- k) Propipetas.
- l) Vórtex.
- m) Cronómetros de control.
- n) Sistema de descontaminación (autoclave) o un sistema de destrucción (incinerador) con las autorizaciones de las autoridades correspondientes. En caso de no contar con este equipamiento, el laboratorio deberá presentar un contrato con alguna empresa externa que se encargue de la eliminación de residuos tóxicos y microbiológicos.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

4.2.2.2. Para la técnica de ELISA.

A continuación, se detalla el equipamiento mínimo que se debe considerar:

1. Refrigerador (2° a 8° C).
2. Congelador a -20° C (\pm 5° C).
3. Estufa de cultivo de (18 a 37° C).
4. Espectrofotómetro con filtro adecuado a la técnica.
5. Sistema de descontaminación (autoclave) o en su defecto un sistema de destrucción (incinerador) con las autorizaciones de los Servicios competentes. En caso de no contar con este equipamiento, el laboratorio deberá presentar un contrato con alguna empresa externa que se encargue de la eliminación de residuos tóxicos y microbiológicos.
6. Micropipetas para volúmenes adecuados a la técnica.
7. Lavador de placas manual o automático (opcional).

4.2.3. Requisitos de materiales y reactivos.

4.2.3.1. Para la técnica de qRT-PCR.

El laboratorio debe contar con los siguientes materiales:

- a) Tubos Eppendorf o similares, idealmente libres de nucleasas y esterilizados.
- b) Microplacas compatibles con el equipo de PCR en tiempo real.
- c) Puntas desechables con filtro para micropipetas (para el volumen adecuado a las micropipetas).
- d) Propipeta.
- e) Recipientes para eliminar puntas y placas o tubos de dilución.
- f) Kit de Extracción ARN autorizado por el SAG.
- g) Kit comercial RT-PCR en tiempo real para la detección de material genético de Influenza Aviar (con fecha de vencimiento vigente) y autorizado por el SAG.
- h) Solución desinfectante adecuada (alcohol yodado ó alcohol al 70%: para manos; alcohol al 70%, solución clorada, amonio cuaternario + glutaraldehído, monopersulfato de potasio (Virkon) o clorhexidina: para superficies).

En cuanto a los reactivos requeridos para la realización de este método diagnóstico, se requieren los reactivos necesarios para la extracción del ARN viral desde las tómulas y los reactivos para la realización de la qRT-PCR misma.

a) Extracción:

Kits comerciales de extracción de ARN viral, a partir de tómulas aviares (con fecha de vencimiento vigente) aprobados para su uso por el SAG según la Resolución Exenta N° 8.291 de 2020, que aprueba el documento general que establece requisitos para la incorporación de un kit de diagnóstico para su uso oficial o aquella que la modifique o reemplace.

Dependiendo del kit de extracción que utilice el laboratorio autorizado, éste debe contar con todos los equipos, materiales y reactivos indicados en el instructivo del kit. Asimismo, la conservación del kit debe ceñirse a las instrucciones del fabricante.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

b) qRT-PCR:

La qRT-PCR debe ser realizada mediante kits comerciales para detectar material genético del virus Influenza tipo A, con fecha de vencimiento vigente y aprobados para su uso por el SAG según documento general "Kits aprobados por el servicio, según instructivo técnico pertinente", código D-ATR-AAT-096, versión vigente.

Dependiendo del kit de qRT-PCR que utilice el laboratorio, éste debe contar con todos los equipos, materiales y reactivos indicados en el instructivo del kit. Asimismo, la conservación del kit debe ceñirse a las instrucciones del fabricante.

4.2.3.2. Para la técnica de ELISA:

El laboratorio debe contar con los materiales, reactivos necesarios y material de referencia acordes al volumen de muestras y que garanticen el correcto desarrollo de la técnica de análisis a realizar.

A continuación, se detallan algunos de los materiales y reactivos que se deben considerar como mínimo:

- Probetas de diferentes volúmenes.
- Placas de dilución de 96 pocillos.
- Puntas plásticas desechables.
- Reloj Control.
- Baños para dispensar soluciones.
- Recipientes para eliminar puntas y placas de dilución.
- Termómetro contrastado o calibrado a temperatura de trabajo.
- Agua destilada/ desionizada, según requisito del kit.
- Solución desinfectante (alcohol, cloro, otro).

Solo podrán ser utilizados los Kits comerciales ELISA para detectar anticuerpos anti Influenza aviar, con fecha de vencimiento vigente y aprobados para su uso por el SAG según documento general "Kits aprobados por el servicio, según instructivo técnico pertinente", código D-ATR-AAT-096, versión vigente.

Dependiendo del kit ELISA que utilice el laboratorio, éste debe contar con todos los equipos, materiales y reactivos indicados en el instructivo del kit. Asimismo, la conservación del kit debe ceñirse a las instrucciones del fabricante.

4.3. Requisitos específicos.

Tanto para autorizarse para ELISA como para qRT-PCR, el laboratorio debe contar con un sistema de gestión/aseguramiento de calidad implementado, basado en buenas prácticas de laboratorio. En este sentido debe contar con un Manual de Procedimientos que describa en forma detallada el proceso de análisis, el manejo de muestras, controles, contramuestras, la preparación de las soluciones y la eliminación de residuos.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

Sin perjuicio de lo anterior, el laboratorio también deberá contar con los procedimientos que consideren la metodología indicada en el numeral 5.3 de este Instructivo técnico y deberá disponer las condiciones de infraestructura y funcionamiento de un laboratorio de nivel de Bioseguridad Tipo 2, según lo descrito en el documento código D-ATR-AAT-083, denominado "Requisitos para un laboratorio para diagnóstico de influenza aviar mediante ELISA y RT-PCR en tiempo real".

Por otra parte, además del Manual de Procedimientos, el laboratorio deberá elaborar y contar con los siguientes instructivos internos:

- i. Instructivo de recepción de muestras.
- ii. Instructivo de eliminación y descontaminación de residuos, muestras y materiales contaminantes, con sus correspondientes registros.
- iii. Instructivo de aseo y limpieza de laboratorio.
- iv. Instructivo de verificación y calibración de equipos.
- v. Instructivo de control de temperatura ambiental y de refrigeradores, congeladores y estufas.

El Laboratorio recepcionará las muestras en concordancia con lo detallado en el SSA y de este sistema se obtendrán reportes de análisis con la siguiente información:

- a) N° de protocolo SAG generado por el SSA.
- b) Tipo de muestra:
 - gRT-PCR: tórula o hisopado en MTV: tórula traqueal, tórula orofaríngea, tórula cloacal, tórula fecal, tórula ambiental. Además, en caso de pool indicar de cuántas muestras es.
 - ELISA: suero.
- c) Aptitud de la muestra recibida (Apta/No apta). Calidad de la muestra recibida (B-R-M).
- d) Nombre de propietario.
- e) Nombre del Establecimiento de toma de muestra.
- f) Región.
- g) Nombre de médico veterinario autorizado.
- h) Fecha de toma de muestra
- i) Fecha de recepción de la muestra.
- j) Fecha de entrega de resultados.
- k) Resultados obtenidos.

4.4. Medios de verificación de requisitos.

4.4.1. Solicitud de autorización.

El laboratorio postulante debe presentar el formulario de solicitud de autorización de laboratorios de análisis/ensayo, código F-GF-CGP-PT-068 o aquél que lo reemplace, y el Formulario anexo a la solicitud de autorización, código F-ATR-AAT-361, adjuntando los



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

antecedentes establecidos en el numeral 6.1 del Reglamento para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo y, además, los documentos que dan cuenta del cumplimiento de los requisitos establecidos por el SAG en el presente Instructivo técnico. Dicho documento deberá estar debidamente completado y firmado por el representante legal o el postulante a tercero autorizado.

Si el laboratorio ya se encuentra autorizado en otro alcance bajo el Reglamento Específico mencionado anteriormente, corresponde tramitar la solicitud como una ampliación de conformidad con lo dispuesto en el numeral 4.4.2 del presente Instructivo técnico y numeral 13 del mencionado Reglamento Específico.

Se hace presente que los formatos de los formularios indicados en este Instructivo técnico se encuentran disponibles en el sitio web del Servicio, www.sag.gob.cl, en la Sección "Autorización de Terceros".

4.4.1.1. Dossier legal y antecedentes generales.

Los siguientes documentos establecidos en el numeral 6.1 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, se deben presentar solo en el caso de que sea la primera solicitud de autorización como laboratorio de análisis/ensayo:

- i) Fotocopia por ambos lados de la cédula de identidad del postulante.
- ii) Fotocopia del rol único tributario de la persona jurídica y de la cédula de identidad por ambos lados, del respectivo representante legal o documento de identificación oficial para el caso de extranjeros.
- iii) Declaración jurada simple, según formato establecido en el formulario F-ATR-AAT-312, aplicable tanto para personas naturales como personas jurídicas.
- iv) Copia del comprobante del pago realizado por concepto de postulación a la autorización ante el SAG, de acuerdo al sistema tarifario vigente.
- v) Autorización de publicación de datos de terceros autorizados ante el SAG, para fines institucionales, firmada por el postulante o su representante legal en el caso de tratarse de persona jurídica, según formato establecido en el formulario código F-ATR-AAT-314.
- vi) Fotocopia de la escritura social de constitución, con sus respectivas modificaciones si las hubiere, fotocopia de la publicación de extracto respectivo cuando corresponda.
- vii) Certificado de vigencia de la persona jurídica emitido por la autoridad competente. Al momento de la postulación este certificado deberá tener una antigüedad no superior a 60 días corridos.
- viii) Documento que acredite la personería del representante legal para actuar en nombre del postulante, este certificado deberá tener una antigüedad no superior a 60 días corridos.
- ix) Certificado de vigencia del mandato con una antigüedad no superior a 60 días corridos.
- x) Declaración de vínculo con personas expuestas políticamente (PEP), del o los representantes legales del postulante, conforme al formato establecido por la Unidad de Análisis Financiero (UAF) del Ministerio de Hacienda de conformidad con la ley N° 19.913 que se encuentra disponible en su sitio web, <https://www.uaf.cl/legislacion/politica.aspx>.
- xi) Solicitud de notificación a dirección de correo electrónico, según formato establecido en el formulario código F-ATR-AAT-327.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

4.4.1.2. Dossier técnico (obligatorio).

- i) Formulario de identificación del responsable técnico, indicando nombre completo, cédula de identidad y firma, según formato código F-GF-CGP-PT- 69, perteneciente al Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, o aquél que lo modifique o reemplace. Dicho formulario deberá estar debidamente completado y firmado por el representante legal o el postulante a tercero autorizado.
- ii) Certificado de título del responsable técnico y de los analistas, original o suscrito por medio de firma electrónica en los términos de la ley 19.799 o, en su defecto, fotocopia legalizada ante notario.
- iii) Documentación que demuestre experiencia laboral del responsable técnico, según perfil descrito en el numeral 4.1.1 del presente instructivo técnico.
- iv) Formulario de identificación de analistas vinculados al análisis de laboratorios de análisis/ensayo, código F-ATR-AAT-113.
- v) Documentos que acrediten la capacitación o experiencia tanto del responsable técnico como de los analistas en técnicas PCR y/o ELISA, según corresponda, según perfil descrito en los numerales 4.1.1 y 4.1.2 del presente instructivo técnico.
- vi) Currículo del personal (responsable técnico y analistas).
- vii) Formulario anexo para el diagnóstico de Influenza aviar mediante ELISA y RT-qPCR, código F-ATR-ATT-361, debidamente completado y firmado por el representante legal o el postulante a tercero autorizado.

4.4.1.3. Dossier específico (obligatorio).

- i) Croquis del laboratorio, identificando uso de áreas y ubicación de equipos.
- ii) Listado de equipos críticos, indicando nombre, marca, modelo, fecha de puesta en servicio, capacidad cuando corresponda, y que incluya la mantención, verificación y calibración de estos.
- iii) Manual de Procedimientos e instructivos especificados en el numeral 4.3 de este Instructivo técnico.
- iv) Registros de mantención anual del sistema de descontaminación o destrucción de desechos, o contrato de prestación de servicio si es que esto es subcontratado.
- v) Certificado de operador de autoclave emitido por la SEREMI de Salud, si corresponde.

Sin perjuicio de lo anterior, el cumplimiento de los requisitos descritos tanto en el Reglamento Específico de Autorización como en el presente Instructivo, serán confirmados por el Servicio en la visita de verificación o por los medios que considere idóneos para tal efecto.

Con este fin, el SAG podrá someter al responsable técnico y analistas identificados por el postulante, a una evaluación teórica y/o práctica.

4.4.2. Solicitud de ampliación de la autorización.

Un tercero con autorización vigente como laboratorio de análisis/ensayo en otros ámbitos u otro alcance dentro del presente Instructivo técnico, podrá solicitar al SAG la ampliación de su autorización para incorporar una(s) técnica(s) de las especificadas en el punto 1 de este documento. Para estos efectos deberá seguir el procedimiento dispuesto en el numeral 13 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

Para ello debe presentar la correspondiente, solicitud de ampliación, utilizando el formulario F-GF-CGP-PT-075, o aquél que lo reemplace, y el Formulario anexo a la solicitud de autorización código F-ATR-AAT-361. Además, debe acompañar la documentación que conforma el dossier técnico, según lo descrito en los numerales 4.4.1.2 y 4.4.1.3 del presente Instructivo técnico, en lo que corresponda.

4.4.3. Solicitud de renovación de la autorización.

El tercero autorizado deberá completar y presentar la solicitud de renovación de autorización ante el jefe/a del DTCyAT, utilizando para ello el formulario código F-GF-CGP-PT-073 o aquél que lo reemplace, según versión vigente disponible en el sitio Web del SAG, www.sag.gob.cl, y el formulario anexo, código F-ATR-AAT-361, adjuntando la siguiente documentación:

- i) Declaración jurada simple según formato código F-GF-CGP-PT-074, donde el tercero autorizado declara que los antecedentes técnicos y/o legales han sufrido o no modificaciones, según las opciones especificadas en el formulario. En el caso de que se declaren modificaciones no informadas previamente o la ocurrencia de nuevos cambios, el tercero autorizado deberá acompañar la documentación correspondiente junto a la declaración jurada simple, para que sea evaluada por el SAG primero y posteriormente se dé continuidad al proceso de renovación de la autorización, si procede. Lo anterior sin perjuicio de las medidas que el Servicio pueda adoptar al respecto.
- ii) Copia del documento emitido por SAG que acredite el pago de la tarifa de renovación, realizado de acuerdo con el sistema tarifario vigente.
- iii) Certificado de vigencia de la persona jurídica emitido por entidad competente, con fecha máxima sesenta (60) días previos a la presentación, en el caso de que el tercero autorizado sea persona jurídica.
- iv) Certificado de vigencia de la personería del representante legal, con una antigüedad no superior a sesenta (60) días corridos, si el tercero autorizado corresponde a una persona jurídica.
- v) Declaración jurada simple según formulario código F-ATR-AAT-312, establecido tanto para personas naturales como jurídicas.
- vi) Declaración de vínculo con personas expuestas políticamente (PEP), conforme al formato establecido por la Unidad de Análisis Financiero (UAF) del Ministerio de Hacienda, que se encuentra disponible en su sitio web, <https://www.uaf.cl/legislacion/politica.aspx>.
- vii) Solicitud de notificación a dirección de correo electrónico, según formato establecido en el formulario código F-ATR-AAT-327.

Es responsabilidad del tercero mantener vigente su autorización. En relación a lo anterior, se hace presente, que el proceso de renovación de las autorizaciones, necesita un mínimo de sesenta (60) días hábiles para su conclusión, por tanto, es responsabilidad del tercero presentar la solicitud de renovación con la antelación necesaria para su completa tramitación antes de la fecha de vencimiento. Con todo, el tercero no podrá realizar o ejecutar actividades en el marco de su autorización durante el tiempo que media entre el vencimiento de la autorización y la emisión de la resolución que renueva la autorización.

La renovación de la autorización quedará supeditada a que el tercero autorizado cuente con el último informe de supervisión favorable y que da cumplimiento a los requisitos y condiciones



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

contenidas en este Instructivo técnico y Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

5. ANÁLISIS / ENSAYO.

5.1. Captación y envío de la muestra.

La captación y el envío de muestras a un laboratorio autorizado será responsabilidad de un Médico Veterinario Oficial del SAG o de un Médico Veterinario Autorizado, por lo tanto, no es una actividad incluida en la competencia del laboratorio autorizado para este análisis. En todo caso, siempre la muestra deberá venir acompañada del Protocolo generado en el SSA.

La muestra debe venir en cantidad suficiente y con refrigeración permanente (2 a 8°C).

5.1.1. Para la técnica de qRT-PCR.

- La muestra adecuada para la realización del análisis qRT-PCR son tómulas de origen aviar y/o tómulas ambientales obtenidas pos-lavado de pabellones.

La muestra debe venir en cantidad suficiente (mínimo 2 ml de medio de transporte viral), sin las tómulas dentro del tubo y con refrigeración permanente (2 a 8°C).

Medio de Transporte Viral (MTV): se aceptan diferentes MTV, que estén validados para ser usados en diagnóstico molecular mediante PCR, por ejemplo:

- ✓ Medio CTTT preparado por el Laboratorio Oficial SAG.
- ✓ Medio Caldo Cerebro Corazón con antibióticos preparado por el Laboratorio Oficial SAG.
- ✓ MTV comerciales:
 - BD®Universal Viral Transport 3 ml collection kit
 - Medio de Transporte Universal (UTM) Thermo Scientific™ Sterilin de 3 ml
 - Medio de Transporte Universal (UTM)® Copan de 3 ml
 - Otro MTV similar aprobado por el Servicio

Nota 1: el MTV debe ser líquido, no se deben aceptar medios de transporte en gel ni tómulas secas.

Nota 2: las tómulas ambientales obtenidas pos-lavado de pabellones sólo pueden tomarse con medio CTTT, ya que se requiere realizar análisis posteriores respecto a la viabilidad viral.

Es importante el **volumen** de MTV, ya que en gallináceas (pollos, pavos, faisanes, codornices, entre otros) se pueden hacer pools de:

- 6 hasta 11 tómulas traqueales (TT) / orofaríngeas (OF) en un tubo con 5,5 ml de MTV.
- 1 hasta 5 tómulas traqueales/orofaríngeas en un tubo con 3 ml de MTV para la técnica de ELISA.

La muestra adecuada para la realización del análisis ELISA es suero de origen aviar.

La muestra debe venir en cantidad suficiente (mínimo 200 ul de suero) y con refrigeración permanente (2 a 8°C).



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

5.2. Recepción y manejo de la muestra.

La muestra debe ser recepcionada por una persona capacitada por parte del responsable técnico del laboratorio para esa función.

Las muestras deben ser recibidas acompañadas del protocolo generado en el SSA, el cual debe tener todos los datos.

El laboratorio obtendrá la información actualizada del Reporte de Gestión de análisis obtenido desde el SSA, el que permitirá mantener una correcta trazabilidad de las muestras y resultados en todo momento.

5.2.1. Para la técnica de qRT-PCR.

El analista deberá utilizar el siguiente criterio de aptitud de la muestra para su aceptación:

Parámetro	Muestra apta (Aceptación)	Muestra no apta (Rechazo)
Protocolo generado en SSA	Datos completos	Datos incompletos o erróneos
Identificación inequívoca en protocolo generado en SSA y en los tubos	Presente	Ausente o errónea
Tipo de Muestra	MTV en el cual se tomó muestra de tórula o hisopado: <ul style="list-style-type: none"> • tórula traqueal • tórula orofaríngea • tórula cloacal • tórula fecal • tórula ambiental (sólo CTTT) 	Órganos, tejidos u otros
Característica de la Muestra	MTV SIN tórula(s) adentro del tubo	MTV CON tórula(s) adentro del tubo
Pool en gallináceas (pollos, pavos, faisanes, codornices, entre otros)	Pools de hasta 11 tórulas traqueales (TT) / orofaríngeas (OF) en un tubo con 5,5 ml de MTV Pools de hasta 5 tórulas traqueales/orofaríngeas en un tubo con 3 ml de MTV	Pool de más de 11 TT/OF Pool de más de 5 TT/OF en tubo con 3 ml de MTV Pool de TT/OF junto con Tórulas cloacales en un mismo tubo
Volumen de Muestra	Presente (mínimo 3 ml de MTV)	Ausente (sin muestra o menos del mínimo requerido)



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

En caso de considerarse no apta, el analista lo consignará en el SSA y solicitará una nueva muestra, previa consulta y comunicación con el cliente. Si la muestra no es apta, se procede según Instructivo de Eliminación y Descontaminación de Residuos, Muestras y Materiales del Laboratorio autorizado.

Las muestras se pueden almacenar refrigeradas, entre 2 a 8°C, por períodos de hasta 72 horas. En el caso de lapsos mayores se recomienda congelar las muestras a -70°C.

5.2.2. Para la técnica de ELISA.

El analista deberá utilizar el siguiente cuadro que determina la aptitud de la muestra:

Parámetro	Muestra apta	Muestra no apta
PTRML	Datos completos	Datos incompletos o erróneos
Tipo de muestra	Suero y/o sangre	Órganos, tejidos u otros
Característica de la muestra	Traslúcida	Turbia
Volumen de muestra	Presente (mínimo 200 µl de suero)	Ausente (sin muestra)
Identificación inequívoca en PTRML y en los tubos	Presente	Ausente o errónea

En caso de que las muestras no vengan acompañadas por todos sus documentos, que la información esté incompleta, no coincida y/o en caso de rechazo de muestras, el analista lo consignará en el libro de Recepción de Muestras y dará aviso en forma escrita de tal situación (vía correo electrónico u otro) al Encargado/a de Supervisión SAG de ese laboratorio, posteriormente deberá solicitar una nueva muestra y comunicar al cliente que su muestra fue rechazada. Por último, el analista deberá proceder a la eliminación de la muestra no apta de acuerdo a lo descrito en el acápite "Manejo y eliminación del material contaminado y desechos", contenido en el documento general denominado "requisitos para un laboratorio de nivel de bioseguridad 2".

Las muestras de sueros consideradas aptas, se pueden almacenar a temperatura ambiente de un día para el otro; para períodos de 48 horas se deben conservar entre 4 y 8 °C, y para períodos mayores, deben ser almacenadas a -20 °C.

5.2.2.1. Manejo de la contra muestra, para la técnica de ELISA.

El laboratorio autorizado deberá conservar una contra muestra de todas las muestras que salgan positivas, la cual deberá ser enviada en un plazo no mayor de 12 horas, al Departamento Red SAG de Laboratorios, dando aviso del envío a el/la Jefe/a del Subdepartamento Laboratorio Pecuario y al Encargado/a de Supervisión SAG de ese laboratorio, para su verificación. Además, el laboratorio autorizado deberá dar aviso inmediato al MVA responsable del envío de las muestras, sobre el estado de muestras sospechosas que van a confirmación al SAG, con el fin de que se notifique al encargado de la planta de origen en un plazo no mayor de 12 horas.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

5.3. Metodología.

5.3.1. Para la técnica de qRT-PCR.

La metodología a seguir debe ceñirse estrictamente al instructivo del kit comercial y debe estar aprobada por el SAG, tanto para extracción de ARN como para la realización de la qRT-PCR.

5.3.1.1. Extracción:

La extracción corresponde al paso en el cual se obtiene el ARN del virus desde la muestra, si es que la muestra lo tuviera. La metodología de extracción debe ceñirse estrictamente al instructivo del kit comercial.

Con el fin de garantizar la correcta realización del proceso de extracción de ARN, los kits comerciales de PCR cuentan con Control Interno de ARN (CI), éste se debe incorporar durante la extracción de todas las muestras, incluyendo el control de extracción. Por ejemplo, si se utiliza "VetMAX® AIV RNA Test PCR Kit" de Life Technologies, se debe agregar 1 µl de CI a la solución de lisis, antes de agregar la muestra a extraer.

Si el CI de ARN no presenta el Ct en el rango según lo indicado por el fabricante, la prueba no será válida. Por otra parte, esta falla indicaría que existen problemas con el método de extracción, debiendo revisarse acuciosamente cada paso y reactivo utilizado. Si en una próxima extracción se vuelve a repetir este problema, se deberá dar aviso en forma escrita de tal situación (vía correo electrónico u otro) al Encargado/a de Supervisión SAG de ese laboratorio.

Luego de realizar las extracciones, se deberá proceder a realizar la qRT-PCR de forma inmediata. De no ser posible, las extracciones se deben almacenar de acuerdo a las indicaciones del kit comercial de extracción.

5.3.1.2. Realización de la qRT-PCR:

La qRT-PCR corresponde al paso en el cual se amplifica un segmento específico del material genético del virus Influenza obtenido a partir de la muestra, si es que la muestra lo tuviera. La metodología de la qRT-PCR debe ceñirse estrictamente al instructivo del kit comercial utilizado. Al realizar la qRT-PCR siempre se deberá incluir un control positivo y un control negativo. Si los controles no arrojan los resultados esperados, la prueba y sus resultados no serán válidos. Esto indicaría que existen problemas con el método de qRT-PCR, debiendo revisarse acuciosamente cada paso y reactivo utilizado. Si en una próxima prueba se vuelve a tener problemas, se deberá dar aviso en forma escrita de tal situación (vía correo electrónico u otro) al Encargado/a de Supervisión SAG de ese laboratorio.

5.3.1.3. Resultados:

El resultado será válido siempre y cuando los controles negativos, positivos de la qRT-PCR y el CI arrojen resultados esperados, es decir, que los controles negativos no presenten curva de amplificación (Ct=0), el control positivo presente una curva sigmoidea (con un Ct dentro de un rango esperado, ideal entre 25-27) y que el control interno de extracción sea detectado en cada muestra (con un Ct dentro de un rango esperado). Sólo si la reacción es válida se podrán emitir resultados. Una muestra se considerará como positiva, si el resultado del Ct obtenido en la qRT-PCR es menor o igual al punto de corte definido por el kit comercial, por ejemplo, $Ct \leq 37$.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

Cada corrida en el termocilador debe ser guardada correctamente, para la trazabilidad del análisis.

Para la técnica de ELISA.

El análisis de Influenza aviar lo realiza el analista siguiendo la metodología establecida en los instructivos incluidos en los respectivos kits comerciales para Influenza aviar mediante ELISA. La metodología a seguir debe ceñirse estrictamente al instructivo del kit comercial y debe estar aprobada por el SAG.

Se debe tener especial cuidado en utilizar el filtro recomendado por el fabricante del kit para leer la placa en el espectrofotómetro.

En caso de que una muestra resulte positiva, ya sea para ELISA o qRT-PCR, el laboratorio autorizado deberá informar de inmediato, mediante algún medio escrito, al jefe/a del Subdepartamento de Laboratorios de Sanidad Animal y al/la Encargado/a de Supervisión SAG de ese laboratorio. Además, el laboratorio autorizado deberá dar aviso inmediato al MVA responsable del envío de las muestras, sobre el estado de muestras sospechosas que van a confirmación al SAG, con el fin de que se notifique al encargado de la planta de origen en un plazo no mayor de 12 horas.

Posteriormente, se deberá enviar la muestra positiva con cadena de frío antes de 24 horas al Laboratorio SAG de Lo Aguirre, para su confirmación y análisis posteriores.

5.3.1.4. Cálculo y expresión de resultados para la técnica de ELISA.

Se debe aplicar el sistema de cálculo y expresión descrito en el correspondiente instructivo del kit comercial para Influenza aviar mediante ELISA.

Para cada muestra que resulte reaccionante a Influenza aviar, el laboratorio autorizado deberá en primer lugar repetir por duplicado esta muestra, si en la repetición salen negativos, se procederá a contestar los resultados de manera normal.

En caso de resultar una o las dos repeticiones reaccionantes, se deberá comunicar este resultado en un plazo no mayor a 12 horas, al Departamento Red SAG de Laboratorios, específicamente al jefe/a del Subdepartamento Laboratorios de Sanidad Animal y al Encargado/a de Supervisión SAG de ese laboratorio. Asimismo, en un plazo no mayor a 12 horas, el laboratorio autorizado deberá hacer llegar la contramuestra al Departamento RED SAG de Laboratorios, para el análisis confirmatorio (IDAG).

El laboratorio autorizado deberá esperar el resultado de la prueba confirmatoria (IDAG), realizada en el laboratorio oficial del SAG, para emitir el resultado final. En el caso de confirmarse la positividad, el SAG asumirá la emisión del resultado final.

6. REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS.

Se deberá completar y mantener registros de las muestras analizadas en la planilla de trabajo, donde conste su identificación y resultado final. Se deben registrar, además, las curvas obtenidas para cada muestra (en el caso de qRT-PCR) y/o las densidades ópticas obtenidas (en el caso de ELISA), el análisis y cálculo de resultados.

El laboratorio autorizado deberá llevar y mantener registros de los sueros analizados en una Planilla de Trabajo, donde conste su identificación, lecturas de absorbancias de cada suero y el análisis y cálculo de resultados.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

El analista debe registrar los resultados obtenidos en el sistema SSA. Una copia del protocolo generado por el SSA será archivada en el laboratorio, en formato impreso o digital. El responsable técnico del laboratorio autorizado deberá validar en el SSA, los resultados y el protocolo quedará cerrado.

Por otra parte, solo en el caso de qRT-PCR (no se exige para técnica de ELISA), el laboratorio autorizado deberá enviar al jefe/a de Subdepartamento Laboratorios de Sanidad Animal del SAG, un informe trimestral de la actividad realizada como laboratorio autorizado, de acuerdo al formato Excel establecido en el formulario código F-ATR-AAT-365.

El laboratorio autorizado debe mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos en el marco de su autorización.

7. SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS.

De conformidad con lo señalado en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, convenio de autorización y el presente Instructivo técnico, todo laboratorio autorizado será supervisado por el SAG, a través de al menos una visita de supervisión al año a las dependencias del laboratorio y mediante pruebas de capacidad (pruebas de aptitud u otras) en cualquier momento, para verificar que continúan cumpliendo con las normas de rendimiento, y en general con todas las condiciones que permitieron su autorización.

En el caso de qRT-PCR y ELISA para IA, se programarán 4 visitas al año.

Una vez realizada cada visita de supervisión, se generará un informe, el que indicará las no conformidades encontradas, las que deben ser respondidas por el laboratorio autorizado en los plazos estipulados en dicho informe. En el caso que se necesite verificar la implementación de una acción correctiva, se podrá programar una nueva visita de supervisión.

En caso de no haberse corregido las no conformidades detectadas en los correspondientes plazos establecidos, procederá aplicar una medida por incumplimiento conforme a lo indicado en el título VI Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros.

Por cada una de las supervisiones presenciales adicionales que el Servicio deba realizar para verificar que las no conformidades fueron subsanadas, el laboratorio autorizado deberá pagar la tarifa respectiva, salvo que la supervisión presencial adicional sea por un objetivo distinto determinado por el Servicio, tal como realizar seguimiento a resultados o acciones específicas efectuadas por el tercero autorizado, entre otras, en que la supervisión no tendrá cobro alguno.

En el caso que los supervisores SAG detecten no conformidades y/o incumplimientos reiterados, y se deben al actuar del responsable técnico o analista del laboratorio autorizado, el Servicio podrá instruir por escrito al tercero, que postule a una nueva persona para desempeñar el cargo, la cual deberá cumplir con los requisitos establecidos según ámbito de acción.

Asimismo, el laboratorio oficial SAG podrá coordinar con los laboratorios autorizados, pruebas de capacidad o rondas interlaboratorios, para evaluar el desempeño de los analistas. De no obtenerse una buena concordancia en los resultados, se programará una visita de supervisión para verificar la conducción del test.

Sin perjuicio de lo anterior, el laboratorio autorizado deberá estar dispuesto a recibir supervisiones en cualquier momento, ya sea auditorías nacionales y/o internacionales.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

Estas acciones de supervisión se efectuarán sin perjuicio de las facultades de fiscalización que tiene el Servicio.

8. OBLIGACIONES.

El laboratorio autorizado deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, convenio de autorización, Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, lo indicado en el presente Instructivo técnico y, además:

- a) Utilizar sólo los kits diagnósticos aprobados por el Servicio indicados en el documento general "KITS aprobados por el servicio, según instructivo técnico pertinente" código D-ATR-AAT-096, versión vigente y que se hayan especificado en la solicitud de autorización del laboratorio, de acuerdo al formulario anexo para el diagnóstico de Influenza aviar mediante ELISA y RT-qPCR., código F-ATR-ATT-361, versión vigente.
- b) El laboratorio autorizado debe mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos en el marco de su autorización, cumpliendo con los plazos y operatoria de comunicación establecidos en el numeral 5 del presente instructivo técnico.
- c) En caso de que el tercero autorizado realizare modificaciones en el personal involucrado en las actividades para las que se encuentra autorizado (responsable técnico titular o subrogante y/o analistas), el tercero autorizado deberá garantizar y demostrar al SAG, que el nuevo personal cumple con el perfil y condiciones definidas para desempeñar el cargo, según lo descrito en el numeral 4.1.1 y 4.1.2 del presente instructivo técnico. El nuevo personal no podrá ejecutar actividades mientras no cuente con el visto bueno del Servicio.
- d) Cualquier modificación en materia de infraestructura y equipamiento que el tercero autorizado requiera efectuar, y que afecte el funcionamiento de éste en el alcance de su autorización, deberá ser informada al Servicio y proceder según lo descrito en la letra c), numeral 7 del reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo. El tercero autorizado no podrá ejecutar actividades mientras no cuente con el visto bueno del Servicio en cuanto a tales modificaciones.
- e) Cumplir los plazos acordados para responder no conformidades y/u observaciones levantadas en actividades de supervisión y la correspondiente implementación de medidas correctivas.

9. DOCUMENTOS Y FORMULARIOS RELACIONADOS.

9.1. Documentos complementarios.

Código	Nombre del documento complementario
D-ATR-AAT-083	Requisitos para un laboratorio para diagnóstico de influenza aviar mediante ELISA y RT-PCR en tiempo real.
D-ATR-AAT-096	KITS aprobados por el servicio, según instructivo técnico pertinente.



DOCUMENTO GENERAL

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA Y RT-PCR EN TIEMPO REAL

9.2. Formularios relacionados.

Código	Nombre del documento complementario
F-GF-CGP-PT-068 o aquel que lo reemplace	Solicitud de autorización de laboratorios de análisis/ensayo.
F-GF-CGP-PT-069 o aquel que lo reemplace.	Formulario de identificación del responsable técnico.
F-GF-CGP-PT-073 o aquel que lo reemplace	Formulario solicitud de renovación de la autorización.
F-GF-CGP-PT-075 o aquel que lo reemplace	Formulario solicitud de ampliación de la autorización de laboratorios.
F-ATR-AAT-113	Formulario de identificación de analistas vinculados al análisis de laboratorios de análisis/ensayo.
F-ATR-AAT-361	Formulario anexo para el diagnóstico de Influenza aviar mediante ELISA y RT-qPCR.
F-ATR-AAT-365	Formato de informe trimestral diagnóstico de qRT-PCR IA.
F-ATR-AAT-312	Formulario declaración jurada simple para la autorización (personas naturales y jurídicas).
F-ATR-AAT-314	Autorización de publicación de datos de terceros autorizados ante el SAG.
F-GF-CGP-PT-074	Declaración jurada simple para la renovación de la autorización.
F-ATR-AAT-327	Solicitud de notificación a dirección de correo electrónico