

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

Objetivo	El propósito de este instructivo es establecer el flujo de actividades de vigilancia de tuberculosis bovina (TBb) destinado a clasificar el estatus sanitario del rebaño respecto a la enfermedad.
Alcance	<p>Este proceso de clasificación involucra actividades de vigilancia en mataderos, CFA y predios bovinos de todo el país. Bovinos que ingresan a matadero o CFA para faena de rutina o de seguimiento.</p> <p>Serán clasificados en SSA como infectados, negativos y libres aquellos predios/rebaños con población estable, dedicados a la crianza para reemplazos propios o venta.</p> <p>En otras clases, SSA mantiene registro de predios con vigilancia pero sin clasificación, y predios bovinos sin información.</p>
Indicadores	<ol style="list-style-type: none">1. Porcentaje de Predios con resultados positivos en vigilancia pasiva, que son investigados y cuentan con clasificación de estatus TBb.2. Porcentaje de predios elegibles que realizan movimientos y que cuentan con clasificación de estatus en TBb.

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

DEFINICIONES

- a) Animal elegible en la recertificación de predio libre: animales a monitorear para la certificación de predio libre; bovinos mayores bovinos de 18 meses.
- b) Animal elegible en predio infectado-TBb: animales a monitorear para el saneamiento de predios infectados; bovinos desde 6 semanas de edad.
- c) Animal elegible para clasificación sanitaria-TBb: animales a monitorear para clasificación sanitaria y certificación de predio libre; bovinos mayores de 12 meses.
- d) Animal Infectado: Bovino de rebaño infectado, reactor o reaccionante al menos a una prueba oficial; o, bovinos cuyas muestras de linfonódulos son positivas a la PCR_CMT o PCR_Mbovis.
- e) Animal sospechoso: bovino de un predio NO infectado, pero resultó reactor o reaccionante a una prueba oficial.
- f) Animal susceptible: mamíferos susceptibles a organismos del CMT.
- g) Animal expuesto: bovino de predio infectado, negativo o no reactor a las pruebas oficiales PAC o PCS o PCC o INF-Y, o ELISA previa (15 días) sensibilización con PPD bovino.
- h) CFA: Centro de faenamiento de autoconsumo.
- i) Clasificación sanitaria TBb: proceso de recolección, análisis de resultados y conclusión respecto el estatus sanitario de tuberculosis bovina.
- j) CMT: Complejo *Micobacterium tuberculosis*.
- k) DIAR: Dispositivo de identificación de animal reaccionante.
- l) DIIO: Dispositivo de identificación individual oficial.
- m) ELISA TBb: Test ELISA indirecto para la detección de TBb.
- n) FMA: Formulario de Movimiento Animal.
- o) MVA/MVO/MIVO: Médico veterinario autorizado/Médico veterinario oficial/Médico veterinario inspector oficial.
- p) PAC: Prueba de tuberculina Ano Caudal.
- q) PCC: Prueba de tuberculina Cervical Comparada.
- r) PCS: Prueba de tuberculina Cervical Simple.
- s) Predio de engorda terminal: Tipo de establecimiento de engorda de bovinos dirigidos a la producción de carne, sin reproducción ni crianza, y cuyos animales tienen como único destino final matadero.
- t) Predio elegible para clasificación sanitaria-TBb: aquellos rebaños con población estable, o con reproducción y crianza, cuyas crías sirven como reemplazos del mismo u otro rebaño. Estos rebaños serán clasificados como Infectados, Negativos o Libres.
- u) Predio infectado: aquellos donde se demuestre infección y la transmisión dentro del rebaño de algún miembro del complejo *M. tuberculosis*, en una muestra de un animal o producto derivado de dicho animal.
- v) Predio Libre de Tuberculosis bovina: un predio se considerará oficialmente libre a TBb en tanto cumpla con las condiciones definidas en el Instructivo de certificación de predio libre, respecto la trazabilidad, registros y vigilancia, y en cual que toda sospecha de TBb se ha investigado y resuelto con juicio en base epidemiológica del MVO. Si el predio libre no realiza su chequeo para recertificación, el predio quedará registrado como negativo.
- w) Predio Negativo: predios con resultado negativo a todos los bovinos mayores de 12 meses, y/o no existir evidencia diagnóstica ni epidemiológica de la presencia del complejo M. tuberculosis en la masa animal susceptible. Esta clasificación caduca en 24 meses, por lo que, en caso de no realizar chequeo a la masa elegible en dicho plazo, el predio se registrará como 'con vigilancia, sin clasificación'.
- x) Predio: Establecimiento donde existe una unidad o sistema productivo de animales, ya sea en forma extensiva o intensiva, independiente del número de animales y si éstos se encuentran en forma temporal o permanente en el establecimiento.
- y) Predios "Con Vigilancia, sin clasificación": todos aquellos predios que han sido vigilados (SSA), vía pasiva o activa, pero con una cobertura del rebaño insuficiente para ser clasificado.

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

- z) Predios Sin información: predios con bovinos, pero respecto de los cuales no hay registros de vigilancia en el SSA.
- aa) Pruebas Diagnósticas Oficiales: Aquellas pruebas diagnósticas definidas por resolución 7511/2017: PAC, PSC, PCC, ELISA Indirecto, Prueba de Interferón gama, PCR_CMT, PCR_M.bovis, Cultivo, Histopatología; realizados por un MVA o Laboratorio Autorizado para la prueba; o los que puedan ser autorizados posteriormente.
- bb) SIPEC Web: Sistema de información pecuaria.
- cc) SSA: Sistema de Sanidad Animal, que es la plataforma de registros de pruebas de laboratorios y pruebas de campo, así como la clasificación-TBb.
- dd) TBb: tuberculosis bovina.
- ee) Titular del predio o establecimiento pecuario: persona natural o jurídica propietaria del predio o establecimiento pecuario.
- ff) Vacuna BCG: cepa “Bacilo Calmette Guerin” de *Mycobacterium bovis*.

Procesos predefinidos:

- ¹Chequeo oficial: prueba oficial aplicada a la masa susceptible utilizando pruebas y laboratorios oficiales/autorizados.
- ²Seguimiento en Matadero o CFA, diagrama 9, vigilancia activa en mataderos, I-PP-VE-011.
- ³Vigilancia pasiva en Mataderos o CFA, Diagrama 8, I-PP-VE-011.
- ⁴Instructivo de Saneamiento de predios infectados. I-PP-VE-012.
- ⁵Certificación oficial de predios libres, especie bovina.
- ⁶Instructivo técnico uso de pruebas tuberculina I-PP-VE-009.

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

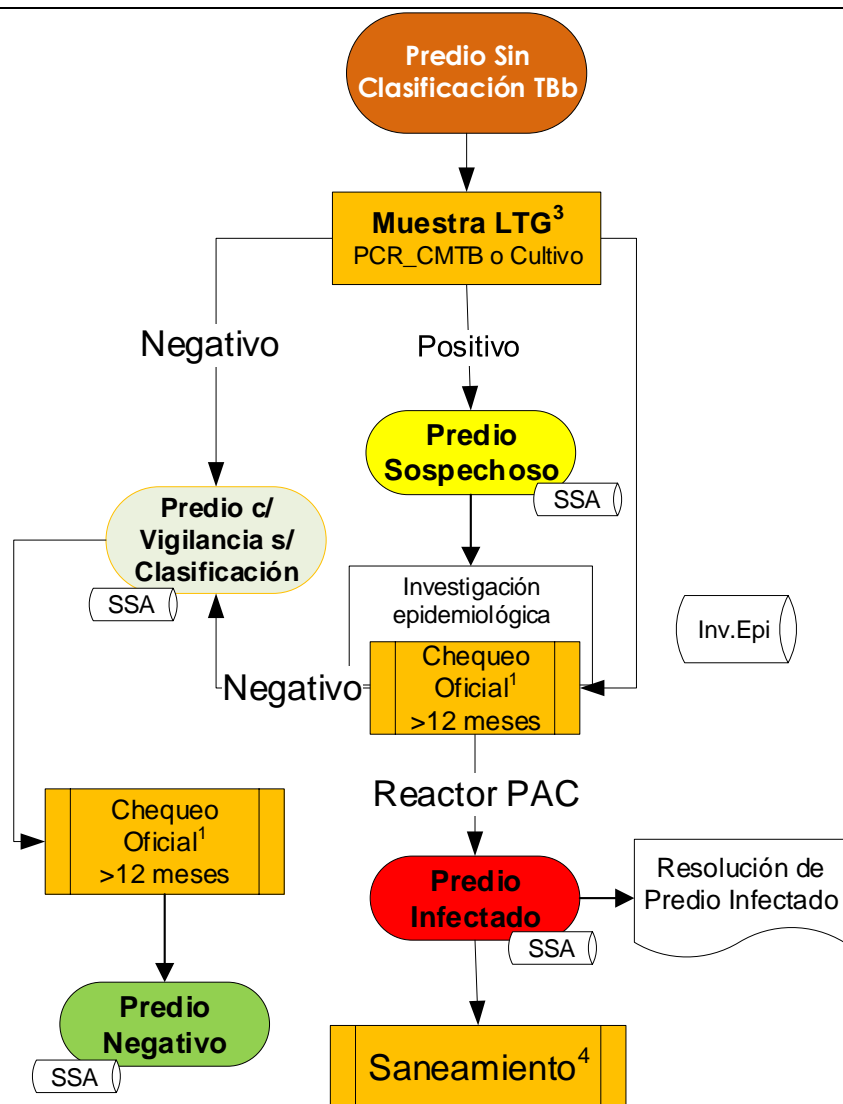
Descripción de Actividades y/o tareas.

1. Diagrama de flujo clasificación a partir de Vigilancia Activa en Predio , en predio sin clasificación .	Descripción de la actividad y/o tarea.				
	<p>En un predio sin clasificación, se realiza un chequeo oficial¹ a los bovinos elegibles (12 meses) del rebaño que se desea clasificar, de acuerdo a una de las 3 opciones (diagrama 5, 6 o 7) definidas para el uso de las pruebas oficiales.</p> <p>Si el chequeo oficial resulta negativo (sin reactores/reaccionantes), el predio será clasificado como negativo. Para mantener esta clasificación se deberá establecer como mínimo una vigilancia bienal de la masa bovina elegible. Luego de cada chequeo oficial, el/la MVO actualiza el registro de clasificación TBb en SSA.</p> <p>De resultar animales reactores, el predio será registrados como sospechoso y el/la titular debe acordar con SAG, a través de un acta, un programa de envío de reactores para confirmar o descartar la infección por complejo <i>M. tuberculosis</i>. Se debe tener en cuenta que la rápida identificación y control de predios infectados, reduce el riesgo de diseminación. Como máximo, el sacrificio y muestreo del(los) primer(os) animal(es) reactor(es), deberá realizarse antes de 30 días de conocido el resultado del chequeo oficial. En caso de no cumplir con dicho plazo, y el/la titular del predio desatienda o no cumpla el programa de eliminación, el registro de predio sospechoso será reemplazado por la clasificación de infectado. El titular del predio informa al SAG el envío a faena de animales reactores, para seguimiento en matadero o CFA². Si todos los animales reactores resultan negativos en el seguimiento en mataderos o CFA, el predio se considerará negativo, según los flujos 8 y 9 del presente documento. El predio negativo, podrá voluntariamente entrar en el proceso de certificación de predio libre⁵. Instructivo Certificación de predios libres especie bovina.</p>				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="52 1561 528 1599">Ejecutores de la actividad.</th> <th data-bbox="528 1561 887 1599">Registros.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="52 1603 528 1953"> MVA/MVO realiza el chequeo oficial. MVO registra en SSA la clasificación del estatus Sanitario de TBb. Titular acuerda programa e informa del envío de reactores y envía a confirmación. </td> <td data-bbox="528 1603 887 1953"> Registro protocolos en SSA. Certificado de Predio Libre. Resolución de predio Infectado Acta de inspección </td> </tr> </tbody> </table>	Ejecutores de la actividad.	Registros.	MVA/MVO realiza el chequeo oficial. MVO registra en SSA la clasificación del estatus Sanitario de TBb. Titular acuerda programa e informa del envío de reactores y envía a confirmación.	Registro protocolos en SSA. Certificado de Predio Libre. Resolución de predio Infectado Acta de inspección	
Ejecutores de la actividad.	Registros.				
MVA/MVO realiza el chequeo oficial. MVO registra en SSA la clasificación del estatus Sanitario de TBb. Titular acuerda programa e informa del envío de reactores y envía a confirmación.	Registro protocolos en SSA. Certificado de Predio Libre. Resolución de predio Infectado Acta de inspección				

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

2. Diagrama de flujo clasificación a partir de **vigilancia en matadero o CFA, en rebaños sin clasificación.**

Descripción de la actividad y/o tarea.



En rebaños sin clasificación sanitaria TBb, que en faena de rutina se identifiquen lesiones del tipo granulomatoso (LTG), se obtendrán muestras, y si estas resultan positivas a las pruebas de PCR o cultivo, se iniciará una investigación y serán clasificados como "sospechosos" con una vigencia de 30 días.

Como parte de la investigación epidemiológica, el/la titular deberá presentar al SAG un chequeo oficial del predio (SSA). Este chequeo podría ser realizado por MVO, según evaluación de la oficina sectorial. Si en este chequeo resultan animales reactivos a PAC o reaccionantes a IFN-γ, el predio será clasificado como infectado.

Si la muestra LTG resulta negativa, el predio será registrado como 'con vigilancia sin clasificación', pudiendo realizar un chequeo con un intervalo de 6 meses a la masa bovina elegible para optar a la clasificación como "negativo". Trimestralmente, el(la) MVO registra "con vigilancia-sin clasificación" en SSA aquellos predios con LTG, que resultaron negativos al PCR o cultivo.

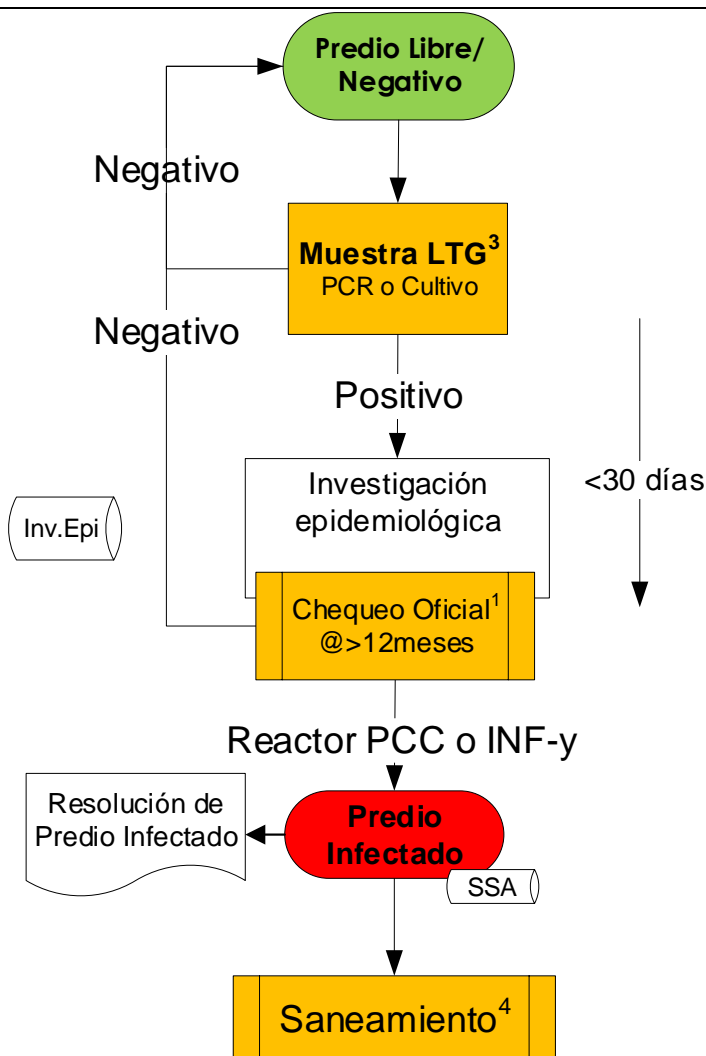
(En las Engordas terminales registradas en SIPEC web que además cuenten con resolución de autorización ET, ante resultados positivos al complejo *M. tuberculosis*, se realiza el rastreo e investigación epidemiológica dirigidos a identificar crianzas proveedoras infectadas. En estos casos, no es requisito que el titular de un predio ET realice un chequeo a su masa, y se registrará como predio con vigilancia, sin clasificación).

Ejecutores de la actividad.	Registros.
El, MVIO SAG realiza la inspección y envía muestras al Laboratorio oficial vía SSA.	Protocolos Pruebas de campo, laboratorio y clasificación TBb en SSA.
MVA/MVO realiza/supervisa el Chequeo oficial.	Resolución de predio infectado.
MVO registra en SSA la clasificación estatus sanitario TBb (RUP).	Registro de existencia bovina en SIPEC Web.
MVA y MVO realizan chequeo oficial.	Encuesta epidemiológica.
	Resolución de Engorda terminal.

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

3. Diagrama de flujo clasificación a partir de **vigilancia en matadero o CFA, en predios certificados Libre o predios negativos.**

Descripción de la actividad y/o tarea.



En bovinos de predios libres o negativos, en los cuales se identifiquen LTG por vigilancia pasiva, y resulten positivos al PCR_CMT o cultivo, se iniciará una investigación epidemiológica, que incluye un chequeo oficial de animales elegibles, usando una de las combinaciones de pruebas descritas en diagramas 5, 6 o 7. Este chequeo será costado por el/la titular del predio, quien es responsable de demostrar dentro de 30 días, la condición sanitaria-TBb dado el resultado de vigilancia en matadero. El/la MVO podrá justificadamente, solicitar pruebas complementarias para certificar el predio a fin de concluir la investigación epidemiológica. Entre éstas, se podrán considerar la prueba de IFN-y y/o ELISA Indirecto.

Nota: Para maximizar la sensibilidad de la prueba ELISA, la muestra de suero debe ser obtenida entre 15 y 30 días posteriores al uso de PPD bovino.

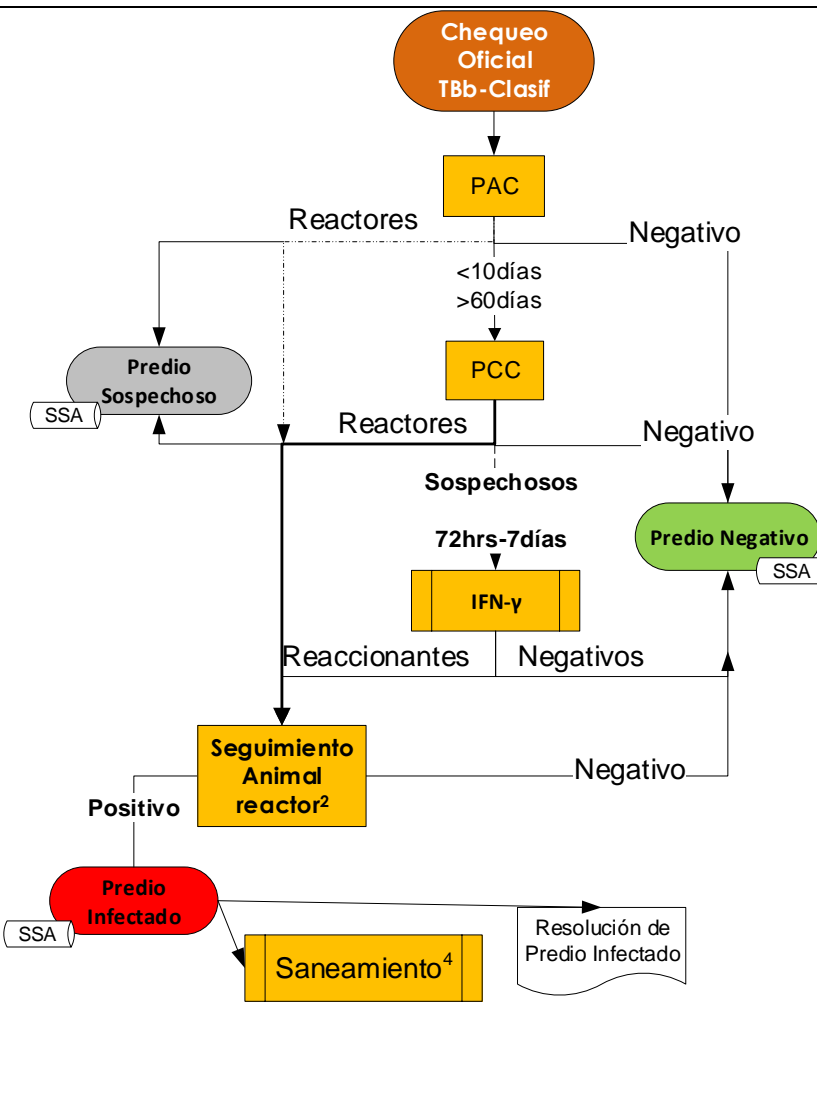
En caso de que en este chequeo resulten animales reactores PCC o reaccionantes IFN-y, o la prueba ELISA TBb, el predio pierde su certificación de PL o Clasificación Negativa, se registra como infectado, debiendo entrar al proceso de saneamiento.

Ejecutores de la actividad.	Registros.
El, MVIO SAG realiza la inspección y envía muestras al Laboratorio oficial vía SSA.	Protocolos Pruebas de campo, laboratorio y clasificación TBb en SSA.
MVA/MVO realiza/supervisa el Chequeo oficial.	Encuesta epidemiológica.
MVO registra en SSA la clasificación estatus sanitario TBb (RUP).	Resolución de predio infectado.
MVA y MVO realizan chequeo oficial.	Registro de existencia bovina en SIPEC.

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

4. Diagrama de flujo Chequeo oficial¹ para clasificación TBb o (re)certificación de predio libre TBb. Opción 1, utilizando PAC-PCC/IFN- γ .

Descripción de la actividad.
Los diagramas 5,6 y 7 presentan 3 opciones de chequeo oficial, ya sea para clasificar estatus TBb, así como certificar y recertificar predios libres.



Cualquiera de las tres opciones presentadas es válida para clasificar el estatus o (re)certificar predio libre, la elección del/la titular, MVA o MVO debe incluir el costo y, el tiempo disponible para la ejecución. Aplicar a los animales elegibles una Prueba Año Caudal (PAC) de acuerdo al instructivo técnico⁶. El/la MVO o MVA tiene la opción de usar PCS como primera prueba, buscando aumentar la sensibilidad. Si todos los animales elegibles del predio resultan no reactores a la PAC, el predio será registrado como negativo. Para mantener la clasificación de negativo deberá establecer como mínima vigilancia bienal de la masa elegible, para predios libres anual. Si algún(nos) animal(es) resulta(en) reactor(es) a la prueba PAC/PCS, el/la titular de predio podrá: a) voluntariamente enviar los reactores a Seguimiento², o, b) realizar una Prueba Cervical Comparada (PCC), antes de 10, o después de 60 días de aplicada las PAC. Si la totalidad de los animales reactores examinados por la PCC son negativos a la prueba, el predio será clasificado como negativo. En caso de animales con resultados sospechoso a la PCC, y sin animales reactores, el/la titular podrá: a) enviar a los reactores a seguimiento², o b) utilizar la prueba de IFN- γ , con una muestra obtenida el día de la lectura PCC. La muestra para la prueba de IFN- γ se podrá obtener el día de la lectura de PCC o hasta 7 días posteriores a su aplicación. Resultados reactores, reaccionantes o sospechosos, deben ir a seguimiento². Durante el seguimiento de animal reactor, el predio será registrado como sospechosos en SSA.

Ejecutores de la actividad.	Registros.
Titular responsable de la ejecución.	Protocolos Pruebas de campo, laboratorio y clasificación TBb en SSA.
MVA o MVO ejecutan los chequeos en predios.	Encuesta epidemiológica.
Laboratorios oficiales o Autorizados realizan las pruebas de laboratorio.	Resolución de predio infectado.
MVO evalúa los antecedentes epidemiológicos y resultados, y clasifica el estatus de TBb.	Registro de existencia bovina en SIPEC web.

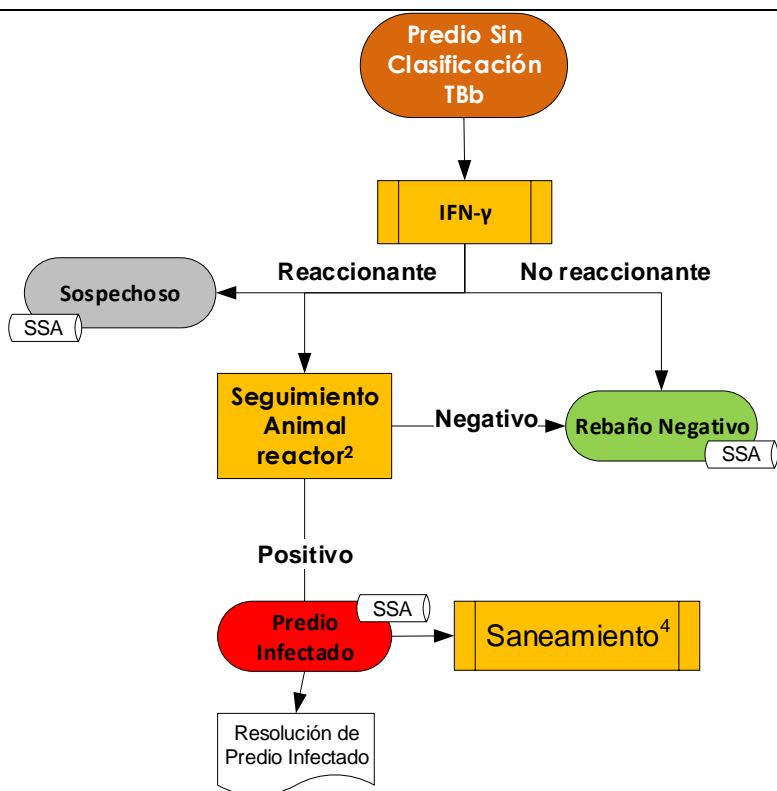
CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

<p>5. Diagrama de flujo Chequeo oficial¹ para clasificación o (re)certificación. Opción 2 utilizando PAC/IFN-y.</p>	<p>Descripción de la actividad.</p>				
	<p>Aplicar una Prueba Ano Caudal (PAC/PCS), de acuerdo al instructivo técnico⁶, a toda la masa bovina elegible dependiendo si es clasificación o recertificación, 12 y 18 meses respectivamente. Si el resultado de la prueba tuberculina aplicada a todos los animales elegibles es no reactor, el predio será clasificado como negativo. Si algún(nos) animal(es) resulta reactor a la prueba PAC el/la titular podrá: a) enviar voluntariamente los animales reactivos a Seguimiento², o, b) realizar una prueba de IFN-y, tomando la muestra idealmente el día de lectura de la prueba PAC, o dentro de 7 días pos inoculación. Si la totalidad de los animales reactivos PAC que son chequeados por IFN-y, resultan no reaccionantes, el predio será clasificado como negativo. En caso de resultar reaccionantes a la prueba de IFN-y, los animales deberán ir a seguimiento². Si este seguimiento resulta positivo, el predio se clasificará como Sospechoso.</p>				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="52 1429 593 1473">Ejecutores de la actividad.</th> <th data-bbox="593 1429 949 1473">Registros.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="52 1473 593 1843"> <p>Titular responsable de la ejecución. MVA o MVO ejecutan los chequeos en predios.</p> <p>Laboratorios oficiales o Autorizados realizan las pruebas de laboratorio.</p> <p>MVO evalúa los antecedentes epidemiológicos y resultados, y clasifica el estatus sanitario TBb.</p> </td> <td data-bbox="593 1473 949 1843"> <p>Protocolos Pruebas de campo, laboratorio y clasificación TBb en SSA.</p> <p>Resolución de predio infectado.</p> <p>Registro de existencia bovina en SIPEC web.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Ejecutores de la actividad.	Registros.	<p>Titular responsable de la ejecución. MVA o MVO ejecutan los chequeos en predios.</p> <p>Laboratorios oficiales o Autorizados realizan las pruebas de laboratorio.</p> <p>MVO evalúa los antecedentes epidemiológicos y resultados, y clasifica el estatus sanitario TBb.</p>	<p>Protocolos Pruebas de campo, laboratorio y clasificación TBb en SSA.</p> <p>Resolución de predio infectado.</p> <p>Registro de existencia bovina en SIPEC web.</p>	
Ejecutores de la actividad.	Registros.				
<p>Titular responsable de la ejecución. MVA o MVO ejecutan los chequeos en predios.</p> <p>Laboratorios oficiales o Autorizados realizan las pruebas de laboratorio.</p> <p>MVO evalúa los antecedentes epidemiológicos y resultados, y clasifica el estatus sanitario TBb.</p>	<p>Protocolos Pruebas de campo, laboratorio y clasificación TBb en SSA.</p> <p>Resolución de predio infectado.</p> <p>Registro de existencia bovina en SIPEC web.</p>				

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

6. Diagrama de flujo Chequeo oficial¹ para clasificación a partir de vigilancia activa rebaño sin clasificación opción 3, utilizando IFN-γ.

Descripción de la actividad.



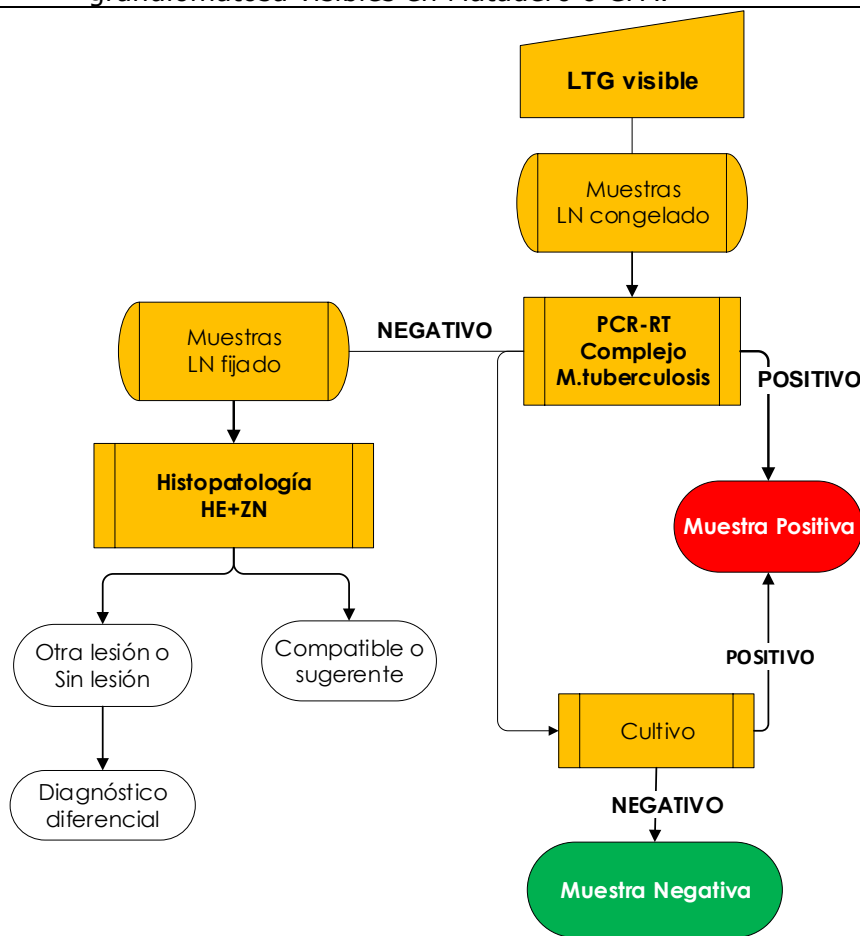
En esta opción se aplica una prueba de IFN-γ a los animales elegibles. Si hubiera reaccionantes, el predio se registra como sospechoso, mientras los animales se envían a seguimiento. Si el resultado del seguimiento es positivo al complejo *M. tuberculosis*, el predio se clasificará como infectado, lo cual se formaliza por resolución y plan de saneamiento. Si el seguimiento de todos los animales reaccionantes resulta negativo, el predio se clasificará como negativo en SSA.

Ejecutores de la actividad.	Registros.
Titular responsable de la ejecución. MVA o MVO ejecutan los chequeos en predios. Laboratorios oficiales o Autorizados realizan las pruebas de laboratorio. MVO evalúa los antecedentes epidemiológicos y resultados, y clasifica el estatus de TBb.	Protocolos Pruebas de campo y laboratorio en SSA. Registro de clasificación sanitaria TBb en SSA. Resolución de predio infectado. Registro de existencia bovina en SIPEC web.

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

7. Diagrama de flujo en hallazgos de Lesión del tipo granulomatosa visibles en Matadero o CFA.

Descripción de la actividad.



Frente al hallazgo lesiones del tipo granulomatosas (LTG) visibles, se envían linfonodos (LN) y/u órganos afectados. La muestra debe ser dividida en dos, una parte fijada y otra congelada. Mismo tratamiento para muestras obtenidas en necropsias. Al hacer el protocolo de laboratorio en SSA, el/la MVO debe incluir como prueba de entrada el PCR_CMT.

Toda LTG es de interés epidemiológico, por lo que se deben obtener y enviar al Laboratorio. El MVO sectorial/regional del predio de origen, junto con nivel central, evalúan/priorizan las muestras a analizar.

De resultar positivo el análisis PCR_CMT, la muestra se considerará positiva al complejo. Por el contrario, si la PCR es negativa, se realiza el cultivo para descarta la presencia de micobacterias del CMT. En este caso, se podrán realizar pruebas complementarias, para identificar la especie de Micobacteria del complejo, u otra Micobacteria.

En predios cuyo tipo de establecimiento indique Engorda Terminal en SIPEC, estos serán muestreados a pesar de que no son elegibles para clasificación. Las Engordas Terminales registradas en SIPEC, en SSA serán registradas como C/Vigilancia y S/Clasificación, y cumplirán un rol de vigilancia de las crías proveedoras.

En regiones o zonas libres de TBb, se podrá utilizar este flujo tanto para muestras obtenidas en faena de rutina, como de seguimiento de reactivos, a fin de agotar todas las opciones para identificar micobacterias del CMT.

Ejecutores de la actividad.

El/la titular coordina con MVO el envío a faena de animales reactivos.

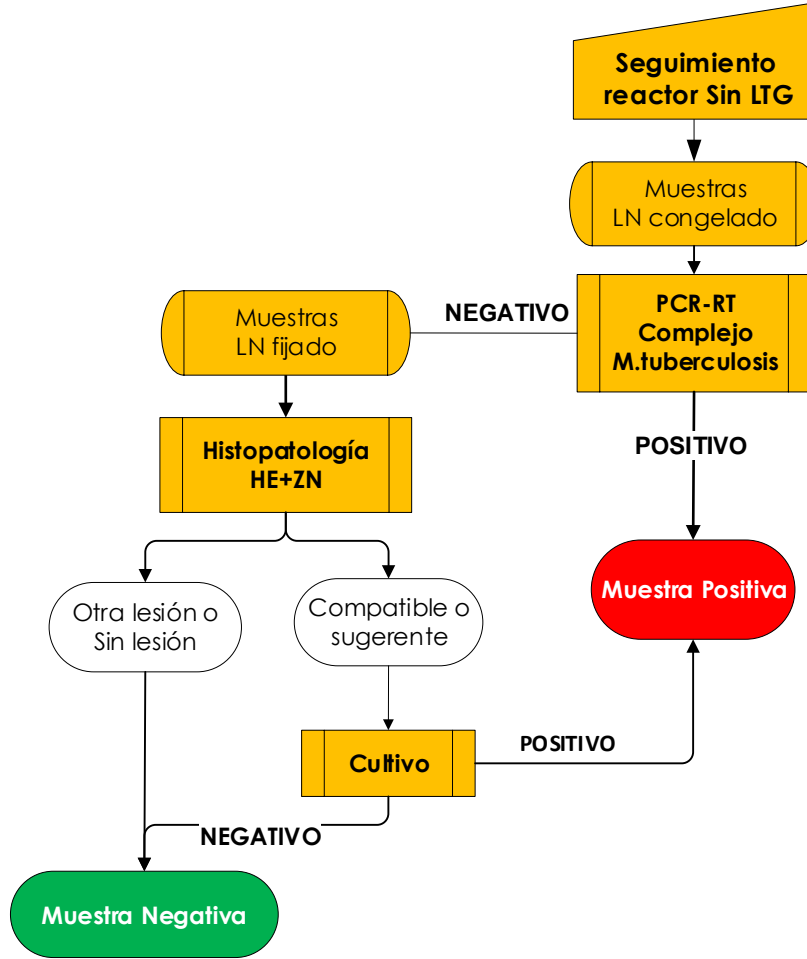
El/la MVIO registra protocolos en SSA, incluyendo el RUP del Matadero y del predio de origen.

El/La MVO o MVIO envía las muestras al laboratorio oficial.

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE TUBERCULOSIS BOVINA

8. Diagrama de flujo en el seguimiento de animales para confirmación Sin Lesión visible.

Descripción de la actividad.



Los animales reactivos deben ser enviados a faena para el seguimiento y confirmación. Muestra dividida en dos, una parte fijada y otra congelada. Al hacer el protocolo, el/la MVO debe incluir como análisis de entrada el PCR_CMT. Eventualmente, se podrá realizar una necropsia en campo para confirmar la condición del(os) animal(es) reactivos, obteniendo muestras según I-PP-VE-011. Si la PCR_CMT resulta positiva, la muestra se considera positiva y se confirma el animal como infectado. En este caso, se realizará una PCR *M. bovis*, para verificar la especie actuante. Si resulta PCR negativo, y no existe lesión compatible en la histología, la muestra y el animal se considera negativa. En estos casos, la histopatología permitirá identificar diagnósticos diferenciales. Si la PCR_CMT resulta negativa, pero la muestra fijada resultada compatible o sugerente a la histopatología, se deberá esperar el cultivo de la muestra congelada para concluir con la clasificación de estatus TBb. Si el cultivo es positivo, la muestra, el animal y el chequeo se considera positivos a TBb.

Ejecutores de la actividad.

El/la titular coordina con MVO el envío a faena de animales reactivos.

El/la MVIO registra protocolos en SSA, incluyendo el RUP del Matadero y del predio de origen.

El/La MVO o MVIO envía las muestras al laboratorio oficial.