

 <p>SAG Ministerio de Agricultura</p> <p>Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:01</p>
--	---	---

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS

Contenido

1.	Objetivos y Alcance.	3
2.	Referencias y Documentos Relacionados.	3
3.	Definiciones y Abreviaturas.....	3
4.	Requisitos.	4
4.1.	Requisitos del Personal.	4
4.1.1.	Responsable Técnico:	4
4.1.2.	Analista:	4
4.2.	Requisitos mínimos de infraestructura equipos, materiales y reactivos.	5
4.2.1.	Equipos, instrumentos y materiales.	5
4.2.2.	Reactivos.	5
4.3.	Requisitos específicos	6
4.4.	Medios de Verificación de Requisitos.	6
5.	Análisis /Ensayo	7
5.1.	Captación y Envío de la muestra	7
5.2.	Recepción y manejo de la muestra.	7
5.2.1.	Análisis Serológico de Anticuerpos IDEXX <i>Mycobacterium bovis</i>	7
5.2.2.	Detección de IFN- γ mediante kit BOVIGAM®	7
5.3.	Metodología.....	8
5.3.1.	Análisis Serológico de Anticuerpos IDEXX M. bovis	8
5.3.2.	Detección de IFN- γ mediante kit BOVIGAM®	8
5.4.	Expresión de los resultados.	8
5.4.1.	Análisis Serológico de Anticuerpos IDEXX <i>Mycobacterium bovis</i>	8
5.4.2.	Detección de IFN- γ mediante kit BOVIGAM®	8
6.	Registro y envío de Resultados.....	9
7.	Solicitud de contramuestras.....	9
8.	Obligaciones	9
9.	Supervisión a los Laboratorios Autorizados.	9
10.	Medidas por incumplimiento	10
11.	Archivo	10
12.	Anexos.....	10

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:01</p>
--	---	---

1. Objetivos y alcance.

El objetivo de este instructivo es dar a conocer los requisitos específicos que el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) requiere para autorizar a laboratorios de análisis/ensayo para la ejecución de análisis serológicos para el diagnóstico de *Mycobacterium bovis*, en el marco del Plan Nacional de Control y Erradicación de Tuberculosis Bovina.

Además, este documento entrega las directrices para que los Laboratorios una vez autorizados por el Servicio, realicen el diagnóstico serológico de Tuberculosis Bovina a partir de muestras de sangre de bovinos, utilizando los kits comerciales Kit Bovigam 2G® y Kit ELISA IDEXX *Mycobacterium bovis*.

2. Referencias y documentos relacionados.

- Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres. Capítulo "Tuberculosis bovina" 2.4.7. 2009.
- Plan de Control y erradicación de Tuberculosis Bovina del Servicio Agrícola y Ganadero.
- Reglamento específico para la autorización de laboratorios análisis/ensayo. versión vigente (D-GF-CGP-PT-012).
- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, OMS (2005).
- Norma Chilena-ISO 17025, versión vigente, sobre requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

3. Definiciones y abreviaturas.

ELISA	Enzyme-Linked Inmunosorbent Assay
Kit BOVIGAM®	Kit comercial para detectar interferón gamma (IFN- γ) mediante la Técnica de ELISA, en aquellos bovinos que hayan sido sensibilizados a <i>Mycobacterium bovis</i> .
Kit IDEXX <i>Mycobacterium bovis</i>	Kit comercial para el análisis serológico de anticuerpos para el diagnóstico de Tuberculosis Bovina.
Protocolo oficial	Protocolo de toma de muestras del plan de control y erradicación de tuberculosis bovina, que debe ser emitido por el médico veterinario oficial del SAG o médico veterinario autorizado.
SAG	Servicio Agrícola y Ganadero

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS

Código: D-GF-CGP-PT-018
Versión:01

Laboratorio oficial Laboratorio perteneciente al Servicio Agrícola y Ganadero

MVO Médico veterinario oficial del SAG

MVA Médico veterinario autorizado

4. Requisitos.

4.1. Requisitos de personal.

4.1.1. Responsable técnico:

Según lo dispuesto en el número 4.2 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios análisis/ensayo, el laboratorio debe contar con un responsable técnico, quien será la contraparte del SAG, en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado por el SAG, para realizar los test serológicos: IFN- γ y anticuerpos contra *Mycobacterium bovis*.

Los requisitos a cumplir por el responsable técnico son:

- Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado, correspondiente a una carrera del área Biológica o Química. En caso de título obtenido en el extranjero, éste debe estar revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos dos (2) años, con al menos 6 meses comprobable, en técnicas de ELISA.
- Calificación y capacitación en el uso de procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos del alcance de la autorización.
- Manejar la información contenida en procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos relacionados con el análisis.
- En el caso que el laboratorio desee ser autorizado para realizar análisis mediante Bovigam; el responsable técnico debe haber recibido capacitación en análisis de detección de IFN- γ , mediante kit BOVIGAM®, Prionics, comprobada mediante certificado emitido por el distribuidor oficial del kit en Chile.

El responsable técnico debe tener un subrogante, el que debe cumplir con los mismos requisitos indicados anteriormente.

4.1.2. Analista:

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

- Poseer un título profesional o técnico, de una carrera correspondiente al área biológica, química, agropecuaria o de los alimentos, impartida por una entidad de enseñanza superior reconocida por el Estado o, en caso de título extranjero, revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:01</p>
--	---	---

- Experiencia laboral, de al menos seis (6) meses comprobable, en técnicas serológicas.
- En el caso que el laboratorio desee autorizarse para realizar análisis mediante Bovigam; el analista debe haber recibido capacitación en la técnica ELISA de detección de IFN- γ mediante kit BOVIGAM®, Prionics comprobada mediante certificado correspondiente, emitido por el distribuidor oficial del kit en Chile.

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

El laboratorio debe poseer infraestructura adecuada a un nivel Bioseguridad 1, de acuerdo a Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, recomendado por la Organización Mundial de Salud (OMS), (2006) y utilizar en todo momento Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

4.2.1. Equipos, instrumentos y materiales.

- Incubadora húmeda 37°C.
- Lector ELISA con filtro de lectura según corresponda.
- Lavador de placas (opcional).
- Refrigerador (4-8°C).
- Centrífuga de placa (opcional).
- Sistema de calefacción o enfriamiento para mantener temperatura ambiental entre 18-25 °C.
- Micropipeta monocanal ajustable 10-100 μ l.
- Micropipeta monocanal ajustable 1-10 μ l.
- Micropipeta multicanal de 8 y 12 canales (50 a 300 μ l).
- Reloj Control.
- Termómetro para refrigerador.
- Termómetro para medir temperatura ambiental.
- Tubos para dilución.
- Probetas.
- Puntas para micropipetas desechables.

4.2.2. Reactivos.

Los reactivos autorizados por el Servicio Agrícola y Ganadero, que son reconocidos dentro de las pruebas oficiales para el Programa de Control y Erradicación de Tuberculosis Bovina son:

- Kit Bovigam 2G, Prionics®
- Kit ELISA para detección de anticuerpos contra *Mycobacterium bovis*, IDEXX®

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS	Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:01
--	--	---------------------------------------

4.3. Requisitos específicos

El laboratorio debe contar a lo menos con los siguientes documentos:

- Instructivo recepción y manejo de muestras involucrados en el alcance de la autorización.
- Instructivo eliminación y descontaminación de residuos y materiales.
- Instructivo aseo y limpieza de laboratorios.
- Instructivo de verificación de equipos (mantención, verificación, calibración y contrastación de equipos, según corresponda).
- Instructivo de aseguramiento metrológico.
- Instructivo control material de lavado.
- Instructivo control de calidad interno.
- Lista maestra de equipos e instrumentos de medición (críticos) involucrados en el alcance de la autorización, indicando nombre, marca, modelo, fecha de puesta en servicio, y capacidad cuando corresponda.
- Manuales de uso de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.
- Programa de mantención/verificación/calibración de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.

4.4. Medios de verificación de requisitos.

El laboratorio postulante debe adjuntar a la solicitud de autorización además de los antecedentes establecidos en el numeral 6.1 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo del SAG, los documentos que a continuación se detallan y que dan cuenta del cumplimiento de los requisitos establecidos en este instructivo:

- Croquis del laboratorio, identificando uso de áreas y ubicación de equipos.
- Lista de equipos e instrumentos de medición (críticos).
- Lista de materiales, reactivos y kits.
- Formulario de identificación del personal que se desempeña como analista.
- Certificado de título de los/las analistas identificados, en original o fotocopia legalizada.
- Documentos que acrediten la capacitación tanto de el/la responsable técnico como de los/las analistas en el test a autorizar.
- Instructivos específicos, señalados en el numeral 4.3 de este instructivo.

Sin perjuicio de lo anterior, el cumplimiento de los requisitos descritos tanto en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo como en este instructivo, serán confirmados por el Servicio en la visita de verificación de requisitos, a través de los medios que considere idóneos para tal efecto.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS	Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:01
--	--	---------------------------------------

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

5. Análisis /Ensayo

5.1. Captación y Envío de la muestra

Las muestras enviadas a un laboratorio autorizado serán responsabilidad de un MVA o de un MVO del SAG. La muestra siempre debe ir acompañada del protocolo de toma de muestras oficial del SAG (F-PP-SA-002), conteniendo toda la información que se solicita.

5.2. Recepción y manejo de la muestra.

El laboratorio autorizado debe contar con un sistema de registro de ingreso de muestras exclusivo para los análisis serológicos del alcance de la autorización. Las muestras deben ser analizadas dentro de los siguientes siete (7) días hábiles, contados desde su recepción.

5.2.1. Análisis serológico de anticuerpos IDEXX *Mycobacterium bovis*

El analista determinará la aptitud de las muestras, considerando que se cumpla lo siguiente:

- Las muestras de suero deben ser recibidas a temperatura de refrigeración ($4-6^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) en una cantidad mínima de 2 ml y no deben estar hemolizadas.
- El envase debe estar íntegro y debidamente identificado.
- Comprobar la hora de toma de muestra y hora de recepción, ya que las muestras deben ser enviadas dentro de las 24 horas desde su recolección más 1 o 2 días de transporte.
- El laboratorio debe guardar contramuestras de todas las muestras recibidas. Las cuales deben ser mantenidas a -20°C por un período de 3 meses.

5.2.2. Detección de IFN- γ mediante kit BOVIGAM®

El analista determinará la aptitud de las muestras, considerando:

- Las muestras de sangre deben ser recibidas a temperatura ambiente ($22 \pm 3^{\circ}\text{C}$) contenidas en tubos con heparina de litio y en una cantidad mínima de 5 ml. Mezclar por inversión sin que sufran fluctuación de temperatura, por lo anterior, en zona con temperatura ambiental menor a 18°C , deben guardarse en cajas térmicas que aseguren este rango de temperatura.
- El envase debe estar íntegro y debidamente identificado.
- El tiempo entre la toma de muestra y el comienzo del análisis no debe exceder las 30 horas. Una vez obtenido el plasma, post estimulación con los antígenos, éste puede ser almacenado (según inserto del kit), pero la ejecución del análisis y obtención del resultado no debe exceder los siete (7) días corridos.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS	Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:01
--	--	---------------------------------------

- El laboratorio debe guardar contramuestras en microtubos, de todas las muestras recibidas. Que corresponden al plasma obtenido, después del cultivo de las muestras de sangre entera con los derivados proteicos purificados bovino y aviar. Las contramuestras deben ser mantenidas a -20°C por un período de 3 meses.

5.3. Metodología.

5.3.1. Análisis serológico de anticuerpos IDEXX *Mycobacterium bovis*

El análisis se realizará siguiendo las instrucciones del fabricante del test serológico de anticuerpos IDEXX *Mycobacterium bovis*.

5.3.2. Detección de IFN- γ mediante kit BOVIGAM®

El análisis se realizará siguiendo las instrucciones del fabricante de kit BOVIGAM®, incluyendo una hoja de trabajo. El uso del control Pokeweed será obligatorio. El objetivo de este antígeno es controlar la viabilidad de las células sanguíneas de la muestra, por lo tanto asegurar el correcto funcionamiento de la prueba.

El rango de incubación entre 16 a 24 horas debe estandarizarse dentro de cada laboratorio a una hora fija predeterminada, lo que deberá quedar registrado en la hoja de trabajo.

Sin importar la metodología utilizada, todos los análisis realizados deberán adjuntar hoja de trabajo según formato establecido en el formulario F-GF-CGP-PT-096 de este instructivo y el reporte de resultado.

Para el reporte de resultados de esta prueba, se debe utilizar la planilla Excel, código F-GF-CGP-PT-097, disponible en <http://www.sag.cl/ambitos-de-accion/laboratorios-de-analisis-y-ensayos-1>.

5.4. Expresión de los resultados.

5.4.1. Análisis serológico de anticuerpos IDEXX *Mycobacterium bovis*

La expresión de resultados se realizará según punto de corte o cut off indicado por el fabricante. La muestra será reaccionante cuando la razón S/P es ≥ 0.3 y no reaccionante cuando la razón S/P es < 0.3 .

5.4.2. Detección de IFN- γ mediante kit BOVIGAM®

Para la validación del análisis se deben considerar los valores de densidad óptica (DO) de control pokeweed, DO de control NIL e hiperreactores la interpretación de estos se debe realizar según el inserto del kit.

El Punto de corte o Cut-off fue validado mediante estudio realizado por la Universidad Austral de Chile y validado por la Unidad de Análisis de Riesgo del SAG. Este se debe expresar de la siguiente manera:

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS	Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:01
--	--	---------------------------------------

Reaccionante:

DO PPD bovino-antígeno NIL ≥ 0.05 ; y DO PPD bovino-DO PPD aviar ≥ 0.05

No reaccionante:

DO PPD bovino-antígeno NIL < 0.05 ; y DO PPD bovino-DO PPD aviar < 0.05

6. Registro y envío de resultados.

Los resultados deben ser registrados en el Protocolo Oficial de Toma de Muestras del Servicio formulario (F-PP-SA-002) de este instructivo, el cual debe ser firmado por el responsable técnico del laboratorio.

Los resultados serán comunicados al MVA, MVO del sector en el cual se tomaron las muestras y al Subdepartamento de Sanidad Animal del Nivel Central SAG, mediante el envío de una copia del protocolo, un scanner o un correo electrónico, adjuntando el resultado en el formato digital correspondiente al programa Adobe Acrobat Profesional® o por cualquier otro medio que sea instruido por la División de Protección Pecuaria. Los resultados deben emitirse con un plazo máximo de 2 días hábiles desde recepcionada la muestra.

Cabe señalar que el laboratorio autorizado debe mantener una copia de los resultados para sus registros.

Junto con lo anterior, el laboratorio autorizado debe enviar mensualmente, a la oficina sectorial del SAG, un resumen de los diagnósticos realizados durante el mes, con copia al Subdepartamento de Laboratorios Pecuarios del Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias del SAG.

7. Solicitud de contramuestras.

El SAG podrá solicitar las contramuestras almacenadas según lo establecido en el numeral 5.2 de este instructivo, para evaluar la concordancia de resultados. El envío debe ser al Laboratorio oficial SAG, las contramuestras deben ir junto al Protocolo Oficial y una copia del reporte de la lectura del ELISA (según el software del equipo utilizado), debidamente identificadas y con la respectiva cadena de frío.

8. Obligaciones

El laboratorio autorizado no podrá analizar muestras provenientes de predios/rebaños Con los que tenga una relación de conflicto de interés.

El laboratorio autorizado Deberá informar todos los resultados, independiente del origen de las muestras, en un plazo no mayor a 2 días hábiles.

9. Supervisión a los laboratorios autorizados.

De conformidad con lo señalado en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, todo laboratorio autorizado será supervisado por el

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS

Código: D-GF-CGP-PT-018
Versión:01

SAG, a través de al menos una (1) visita de supervisión al año 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.

Una vez realizada la visita de supervisión, se generará un informe, el que indicará las no conformidades y observaciones 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.

Junto con lo anterior, se realizarán supervisiones en forma indirecta, para lo cual se solicitará el envío de contramuestras para el estudio de concordancia respectivo, con una frecuencia semestral, o cuando el Servicio lo estime conveniente. Asimismo, el laboratorio oficial SAG podrá coordinar con los laboratorios autorizados, pruebas de capacidad o rondas interlaboratorios, para evaluar el desempeño de los analistas. En ambos casos, de no obtenerse una buena concordancia en los resultados, se programará una visita de supervisión para verificar la conducción del test.

10. Medidas por incumplimiento.

El SAG aplicará medidas sancionatorias a los laboratorios autorizados que no cumplan con lo establecido en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo y en el presente instructivo, así como en el respectivo convenio de autorización, de acuerdo al numeral 10 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo.

11. Archivo

Nº	Nombre Formulario	Tiempo Mínimo de Retención	Forma y Lugar de Archivo	Responsable
1	Protocolo toma muestra	4 años	Archivador oficina responsable técnico/Papel o digital	Responsable técnico
2	Hoja de trabajo	4 años	Archivo analista	Analista
3	Reporte de resultados IDEXX	4 años	Archivo analista	Analista
4	Reporte de resultados Bovigam	4 años	Archivador oficina responsable técnico/papel o digital	Analista

12. Anexos

- Protocolo toma muestra, código F-PP-SA-002
- Hoja de trabajo, código F-GF-CGP-PT-096



PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS

Código: F-PP-SA-002
Versión:01



REPUBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE AGRICULTURA
 SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO
 Departamento Laboratorios y Estaciones
 Cuarentenarias Agrícola y Pecuaria
 Subdepto. Laboratorios y
 Estacion Cuarentonaria Pecuaria
 Ruta 68 Km. 12 - Lo Aguirre.
 Fono: 3451901 Fax: 3451903
 SANTIAGO

N°

USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO			
Protocolo N°		Fecha Ing.	

PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS

SAG DE ORIGEN			DATOS DE ENVIO				ORIGEN MUESTRA			
REGION	COMUNA	SECTOR SAG	ORD	H/E	ID.SECTOR	RAD	PRE	MAT	CPC	FER

OBJETIVO DE MUESTREO						
DENUNCIA	SEG.DENUNCIA	PLAN.VIG.ANUAL	PROG.OFICIAL	CUAR.IMP	CUAR.EXP	VIG.EXTERNA

ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO			
RUP	PROPIETARIO O EMPRESA	PREDIO, PLANTEL O LUGAR DE ORIGEN	
ESTRATO EPIDEMIOLOGICO	E-MAIL	FONO/CELULAR	COORDENADAS UTM/WGS84
		X: Y:	

NUMERO DE MUESTRAS POR ESPECIE (MARCAR SOLO UNA ESPECIE POR PROTOCOLO)									
API	AVES	BOV	CAM	CAP	OVI	EQU	JAB	POR	OTRA (CUAL)

ANTECEDENTES DE LAS MUESTRAS				MEDICO VETERINARIO			
FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA:				SAG	ACREDITADO	PARTICULAR	
TIPO		CANTIDAD		NOMBRE:			
SANGRE ENTERA				E-MAIL:			
SANGRE CON ANTICOAGULANTE				FONO:			
SUERO							
TORULA	ORAL						
	CLOACAL						
	AMBIENTAL						
ORGANO/TEJIDO (CUAL):		OTRA:					
HECES		CONGELADO					
OTRA (CUAL):		FIJADO					
				FIRMA/TIMBRE			

EXAMENES SOLICITADOS Y TECNICA	VACUNACIONES		
	VACUNA	PATOLOGIA	FECHA

OBSERVACIONES



PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS

Código: F-PP-SA-002
Versión:01



REPUBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE AGRICULTURA
 SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO
 Departamento Laboratorios y Estaciones
 Cuarentenarias Agrícola y Pecuaria
 Subdepto. Laboratorios y
 Estación Cuarentonaria Pecuaria
 Ruta 68 Km. 12 - Lo Aguirre.
 Fono: 3451901 Fax: 3451903
 SANTIAGO

N°

USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO	
Protocolo N°	Fecha Ing.

IDENTIFICACION DE LA MUESTRAS

N°	IDENTIFICACION	RAZA	CAT.	EDAD	N°	IDENTIFICACION	RAZA	CAT.	EDAD
1					54				
2					55				
3					56				
4					57				
5					58				
6					59				
7					60				
8					61				
9					62				
10					63				
11					64				
12					65				
13					66				
14					67				
15					68				
16					69				
17					70				
18					71				
19					72				
20					73				
21					74				
22					75				
23					76				
24					77				
25					78				
26					79				
27					80				
28					81				
29					82				
30					83				
31					84				
32					85				
33					86				
34					87				
35					88				
36					89				
37					90				
38					91				
39					92				
40					93				
41					94				
42					95				
43					96				
44					97				
45					98				
46					99				
47					100				
48					101				
49					102				
50					103				
51					104				
52					105				
53					106				

HOJA DE TRABAJO

Código: F-GF-CGP-PT-096
Versión:01

ANALISIS	
FECHA RECEPCION DE MUESTRAS	
TEMPERATURA DE RECEPCION DE MUESTRAS	
N° PROTOCOLOS	
N° MUESTRAS	
N° SERIE KIT	
FECHA DE EXPIRACION KIT	
PUNTO DE CORTE	

ETAPA 1: Cultivo de sangre entera (si corresponde)	Fecha	Hora	ok
Preparación concentración de trabajo tuberculina			
Preparación control pokeweed			
Distribución de muestras(sangre heparinizada)			
Adición antígenos			
incubación overnight			
Cosecha de plasmas			
Almacenaje de plasmas (opcional)			

ETAPA 2: Ensayo de ELISA	Hora	ok
1° incubación		
Lavado		
2° incubación/ conjugado		
Lavado		
3° incubación/ Sustrato		
Stop		
Lectura		

Disposición de muestras y Resultados

Placa 1

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												



HOJA DE TRABAJO

Código: F-GF-CGP-PT-096
Versión:01

Placa 2

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

Fecha: _____

Analista: _____

Observación: _____

Firma analista: _____



HOJA DE TRABAJO

Código: F-GF-CGP-PT-096
Versión:01

FIJACIÓN DEL COMPLEMENTO

ANALISIS	
N° PROTOCOLOS	
N° MUESTRAS	
ANTIGENO/N° SERIE	
CONTROL ++	
CONTROL +	
CONTROL -	
Título Complemento	

Disposición muestras y Resultados

1° incubación	
2° incubación	
Lectura	

Fecha: _____

Analista: _____

HOJA DE TRABAJO

Código: F-GF-CGP-PT-096
Versión:01

SAT

N° PROTOCOLO (s)	
ANTIGENO/N° SERIE	
Fecha expiración Ag	
CONTROL ++	
CONTROL -	
TOTAL N° MUESTRAS	
N° MUESTRAS +	
N° MUESTRAS -	
Día y hora incubación	
Día y hora lectura	

Analista responsable: _____

Resultados

Muestras positivas:

Ident.	Titulo

N° PROTOCOLO (s)	
ANTIGENO/N° SERIE	
Fecha expiración Ag	
CONTROL ++	
CONTROL -	
TOTAL N° MUESTRAS	
N° MUESTRAS +	
N° MUESTRAS -	
Día y hora incubación	
Día y hora lectura	

Analista responsable: _____

Resultados

Muestras positivas:

Ident.	Titulo