

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETECCIÓN DE
ANTÍGENOS O ANTICUERPOS PARA ENFERMEDADES
PECUARIAS MEDIANTE TÉCNICA ELISA**

Código: D-GF-CGP-PT-038
Versión:01

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS
O ANTICUERPOS PARA ENFERMEDADES PECUARIAS
MEDIANTE TÉCNICA ELISA**

CONTENIDOS

1	OBJETIVOS Y ALCANCE.....	3
2	REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS	3
3	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	4
4	REQUISITOS	5
4.1	Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos.	5
4.1.1	Requisitos de infraestructura	5
4.1.2	Requisitos de equipamiento.....	5
4.1.3	Requisitos de materiales y reactivos.....	6
4.2	Requisitos de personal	7
4.3	Requisitos específicos.	7
4.4	Medios de verificación de requisitos.	8
5	ANÁLISIS/ENSAYO	9
5.1	Captación y envío de la muestra.....	9
5.2	Recepción y manejo de la muestra/contramuestra	9
5.3	Metodología.	10
5.4	Cálculo y expresión de resultados	10
6	REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS	10
7	SUPERVISIÓN DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS	10
8	OBLIGACIONES	11
9	ANEXOS.....	11

1 OBJETIVOS Y ALCANCE

El presente documento, entrega las directrices técnicas y administrativas para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos que voluntariamente postulen a la autorización que otorga el SAG, para la detección de antígenos o anticuerpos mediante técnica ELISA, en el marco del Programa Oficial para la certificación de exportaciones de animales en pie.

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

El alcance de la autorización, será de carácter nacional y se otorgará por enfermedad a detectar por técnica ELISA, entre las cuales se encuentran:

- Brucelosis bovina
- Diarrea Viral Bovina (DVB)
- Leucosis Enzoótica Bovina (LEB)
- Paratuberculosis (PTBC)
- Otras enfermedades que determine el Servicio

Junto a lo anterior, en el presente instructivo técnico, se recomiendan los kits diagnósticos que deberán utilizar los laboratorios autorizados para cada una de las enfermedades anteriormente señaladas.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que el Servicio lo requiera, podrá ampliar o reducir el listado de enfermedades y kits a utilizar que forman parte del alcance de esta autorización, frente a lo cual, los laboratorios que deseen mantener su autorización en esta categoría, deberán postular a la ampliación de su autorización de acuerdo al procedimiento descrito en el numeral 13 del Reglamento Específico de Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos.

2 REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- i) Protocolo requisito para laboratorio de nivel de bioseguridad 2 (BSL-2).
- ii) Protocolo de trabajo y desarrollo de la técnica ELISA
- iii) Ley 18.755, que fija la organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero y sus modificaciones.
- iv) Ley 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado.
- v) Resolución Exenta N° 529, de fecha 26 de enero de 2012 del SAG, la cual norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros y deroga Resoluciones N° 3.678 de 2004 y N° 6.061 de 2008 de la Dirección Nacional del SAG.
- vi) Resolución Exenta N° 90, de fecha 06 de enero de 2014, del Director Nacional del SAG, que aprueba Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos Servicio Agrícola y Ganadero.

3 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay.
Antígeno	Toda sustancia que, introducida en un organismo animal, determina en él una reacción inmune.
Anticuerpo	Respuesta específica mediante el desarrollo de una Inmunoglobulina en respuesta a la introducción de un antígeno a un organismo superior.
MVL	Médico Veterinario Laboratorio.
NBS 2	Laboratorio de Bioseguridad Nivel Bioseguridad 2 (NBS 2).
TL	Técnico de Laboratorio.
SAG	Servicio Agrícola y Ganadero.
Laboratorio Oficial	Laboratorio perteneciente al Servicio Agrícola y Ganadero.
OIE	Organización internacional de salud animal.
MVO	Médico Veterinario Oficial del SAG.
MVA	Médico veterinario autorizado
BPL	Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) representan el conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios sean confiables y que aseguren un nivel de bioseguridad adecuado para el riesgo asociado al desarrollo de los análisis. Identifican, definen y describen los principios que deben regir sobre los procesos de la organización y las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los análisis de laboratorio para asegurar la calidad de los ensayos. Los principios de las BPL son: instalaciones adecuadas, personal calificado, equipo adecuado y calibrado, y procedimientos técnicos estandarizados.
Informe de Resultados	Documento que expresa un dictamen técnico emitido por un laboratorio autorizado para tal efecto.
Instructivo Técnico de Análisis/Ensayo	Documento que forma parte del presente reglamento, donde se describen los requisitos, obligaciones y condiciones técnicas y de gestión de calidad definidas por el Servicio, que deben cumplir los laboratorios para cada análisis/ensayo.

4 REQUISITOS

4.1 Requisitos de infraestructura, equipos, materiales y reactivos.

4.1.1 Requisitos de infraestructura

El laboratorio postulante, debe contar con infraestructura que garantice el correcto desarrollo de la técnica 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. Igualmente se debe contar con una distribución clara de flujos entre áreas limpias y sucias.

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 todos los requisitos estructurales establecidos para un laboratorio de Bioseguridad Tipo 2, detallados en el Anexo N° 1 de este instructivo.

4.1.2 Requisitos de equipamiento

El laboratorio postulante, debe contar con los equipos necesarios, acordes al volumen de muestras a analizar, que garanticen el correcto desarrollo de la metodología de análisis a realizar.

Asimismo, para los equipos y/o instrumentos de medición, deben contar con un programa de mantenciones preventivas, verificaciones y calibraciones, las cuales deben ser evidenciadas mediante su certificado de mantención y/o calibración al día, efectuada por una empresa competente y reconocida en el área. El cumplimiento de este programa será de responsabilidad del laboratorio autorizado.

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

- Refrigerador con congelador. (Refrigerador 2° a 8°C y congelador -15° a -25°C)
- Termómetros de trabajo para: refrigerador, congelador, estufas de incubación y ambiente (contrastado en las temperaturas de uso, con un termómetro patrón)
- Sistema de calefacción o enfriamiento para mantener temperatura ambiental entre 18° y 26 °C
- Estufa de incubación de 18° a 37°C
- Lector ELISA, con filtro de lectura según corresponda y el cual debe tener una verificación anual con placa calibrada
- Lavador de microplacas manual o automático
- Micropipetas mono y multicanales, las cuales deben tener al menos una verificación anual Si alguno de los instrumentos no cumple, debe enviarse a mantención/calibración a una empresa especializada la que debe entregar un certificado que indique el servicio realizado
- Agitador de microplacas
- Centrifuga de tubos (1500-2000 rpm)

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS O ANTICUERPOS PARA ENFERMEDADES PECUARIAS MEDIANTE TÉCNICA ELISA

Código: D-GF-CGP-PT-038
Versión:01

- Sistema de destrucción (autoclave o incinerador) y eliminación de residuos tóxicos y microbiológicos o contrato con empresa externa. En este último caso o en ocasiones donde el incinerador o autoclave quede fuera del laboratorio, los elementos a descontaminar o destruir, deberán mantenerse y ser transportados en envases que otorguen garantía de hermetismo, asegurando así, que no escurran fluidos desde ellos al exterior. Estos contenedores deberán indicar claramente el tipo de residuos que contienen.

4.1.3 Requisitos de materiales y reactivos

El laboratorio debe contar con:

- Probetas de diferentes volúmenes
- Tubos y/o Placas de dilución de 96 pocillos
- Puntas para micropipetas, de primer uso, desechables, compatibles con instrumentos del laboratorio
- Recipiente para dispensar soluciones
- Recipientes para eliminar puntas y placas de dilución
- Agua bidestilada y desionizada
- Solución desinfectante (alcohol 70%, cloro 2%, otro)
- Reloj control
- Kits ELISA diagnósticos según las enfermedades a detectar, de acuerdo a lo indicado en la tabla N° 1. Cabe señalar, que los kits señalados en la tabla ya cuentan con la aprobación del Servicio, sin perjuicio de ello, el laboratorio postulante podrá presentar otros kits para la aprobación del Servicio

Tabla N°1. Kits diagnósticos por enfermedad a detectar.

Enfermedades a diagnosticar	Kit utilizados
1. Brucelosis bovina.	SVANOVA, SVANOVIR® Brucella-Ab C-ELISA (a,c)
2. Diarrea Viral Bovina (DVB).	IDEXX, BVDV Ag/Serum Plus (a)
3. Leucosis Enzoótica Bovina (LEB).	IDEXX, Leukosis Serum Screening Ab (a)
4. Paratuberculosis (PTBC).	IDEXX, Paratuberculosis Screening Ab ® (a,b)

En el caso que el laboratorio postulante quiera utilizar kits diagnósticos distintos, deberá adjuntar a la solicitud de autorización, evidencia del cumplimiento de al menos uno de los siguientes requisitos:

- Haber sido verificados y/o recomendados por los laboratorios de referencia de la OIE (de cada enfermedad).
- Estar autorizado para su uso por parte del Servicio Veterinario Oficial del país de destino.
- Contar con estudios de validación publicados en revistas científicas reconocidas (ISSN) y que cuenten con el Visto Bueno del SAG.
- Contar con validaciones, verificaciones y/o estudios de comparación realizados por el Servicio Agrícola y Ganadero.

4.2 Requisitos de personal

El laboratorio debe contar con el siguiente personal:

b) RESPONSABLE TÉCNICO

El laboratorio deberá designar un responsable técnico, quien será la contraparte ante el SAG en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado, y deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado, en las siguientes carreras: Medicina Veterinaria, Ingeniería Química, Bioquímica, Biología, Biotecnología, Ingeniero en Alimentos. En caso de extranjeros, revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación. La malla curricular debe incluir fundamentos de epidemiología pecuaria, microbiología, virología y bioquímica.
- Experiencia laboral en el área de laboratorios de al menos dos (2) años.
- Tener competencia técnica o experiencia laboral, de al menos seis (6) meses comprobables en la ejecución de técnicas de ELISA.
- Haber recibido capacitación formal en la técnica a la que postula, la cual deberá ser validada mediante el certificado correspondiente.

c) ANALISTAS

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

- Contar con título técnico o superior, por una entidad de enseñanza superior reconocida por el Estado del ámbito biológico; en caso de título extranjero, revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Tener competencia técnica o experiencia laboral, de al menos seis (6) meses comprobables en la ejecución de técnicas de ELISA.
- Haber recibido capacitación formal o interna en la técnica a la que postula, la cual deberá ser validada mediante el certificado correspondiente, emitido por la entidad que impartió la capacitación

El laboratorio postulante, ante una eventual **ausencia del responsable técnico o del analista**, deberá presentar un plan de contingencia, identificando previamente al personal que actuará en calidad de subrogante.

El subrogante, ya sea del responsable técnico o analista, deberá cumplir con el mismo perfil solicitado a los titulares y haber sido evaluado favorablemente por el Servicio.

4.3 Requisitos específicos.

El laboratorio postulante debe contar con un sistema de gestión de calidad o aseguramiento de calidad implementado, basado en al menos, buenas prácticas de laboratorio (BPL), pudiendo también basarse en la NCh 17025.

Para respaldar el sistema de gestión de calidad, el laboratorio debe contar con un sistema documental que incluya, al menos, los siguientes documentos y/o registros:

- Manual de calidad: que describa la interacción en forma detallada de sus procesos.

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS O ANTICUERPOS PARA ENFERMEDADES PECUARIAS MEDIANTE TÉCNICA ELISA

Código: D-GF-CGP-PT-038
Versión:01

- Instructivo de manejo de los controles
- Instructivo de manejo de muestras y contramuestras,
- Procedimiento para eliminación de residuos y material contaminado.
- Procedimientos de higiene, limpieza y sanitización de infraestructura, equipos y materiales.
- Procedimiento de medidas de seguridad y de bioseguridad.
- Croquis del laboratorio (identificar los equipos del laboratorio en el croquis y los flujos de las áreas limpias y sucias).
- Listado y fichas técnicas y de seguridad de los equipos, materiales, instrumentos y reactivos,
- Registros de mantenciones y/o calibración de los equipos.
- Registro de ingreso de muestras, ya sea un sistema informático o "libro de ingreso de muestras", donde se expliciten los siguientes datos de cada muestra recibida, dicho registro debe contener a lo menos la siguiente información:
 - Tipo de muestra.
 - Calidad de la muestra recibida (B: Bueno/R: Regular/M: Malo).
 - Nombre de propietario.
 - Región.
 - Nº de protocolo.
 - Fecha de toma de muestra.
 - Fecha de recepción de la muestra.
 - Fecha de entrega de resultados.
 - Nombre de persona que envía la muestra.
 - Resultados obtenidos.
- Procedimientos analíticos según metodología indicada en el numeral 5.3 del presente documento.

Junto con lo anterior, el laboratorio deberá contar con condiciones de infraestructura y funcionamiento de un laboratorio de nivel de Bioseguridad Tipo 2 y cumplir con lo indicado en el anexo N° 1 de este instructivo.

4.4 Medios de verificación de requisitos.

De acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, los interesados deben adjuntar a la Solicitud de Autorización (F-GF-CGP-PT-068), además de los antecedentes establecidos en el numeral 6.1 del Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis /Ensayo, los documentos que a continuación se detallan y que dan cuenta del cumplimiento de los requisitos establecidos por el SAG en este capítulo.

- Formulario anexo para la detección de antígenos o anticuerpos para enfermedades pecuarias mediante técnica ELISA (F-GF-CGP-PT-163).
- Formulario de identificación del responsable técnico (F-GF-CGP-PT-069), presente en el Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.
- Formulario de identificación del personal que se desempeña como analista (F-GF-CGP-PT-193), incluido en el presente documento.
- Certificado de título del responsable técnico y analistas identificados en los formularios respectivos, en original o fotocopia legalizada.

- Documentos que acrediten la capacitación o experiencia del personal señalado en el numeral 4.2 del presente documento.
- Informe de la verificación interna efectuada en el laboratorio, para la metodología a la que postula.
- Los documentos técnicos indicados en el numeral 4.3 de este documento.

5 ANÁLISIS/ENSAYO

5.1 Captación y envío de la muestra.

La muestra para este método, es sangre, sin anticoagulante, en cantidad suficiente para los análisis y con refrigeración permanente ($6^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$). Su captación y envío a un laboratorio autorizado para este análisis, 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 será acompañada de un "Protocolo de toma de muestra y resultados de laboratorios", formulario F-DPP-SA-002.

5.2 Recepción y manejo de la muestra/contramuestra

Las muestras deben ser recibidas acompañadas del Protocolo de Toma de Muestra y Resultados de laboratorio (PTRML).

El analista deberá verificar si la muestra es apta o no según el siguiente criterio de aceptación (apta) o rechazo (no apta):

Parámetro	Muestra apta(aceptación)	Muestra no apta (rechazo)
PTRML	Datos completos	Datos incompletos o erróneos
Tipo de muestra	Suero y/o sangre sin anticoagulante	Sangre hemolizada, Órganos, tejidos u otros
Característica de la muestra	Traslúcida	Turbia o hemolizada
Volumen de muestra	Presente (mínimo 1 ml. de suero)	Ausente (sin muestra) o Insuficiente
Identificación inequívoca en PTRML y en los tubos	Presente	Ausente

En caso de considerarse no apta, el Responsable Técnico lo consignará en el Protocolo de Toma de Muestra y Resultados, y se solicitará nueva muestra. Posteriormente, se procederá según Instructivo de eliminación y descontaminación de residuos, muestras y materiales.

El laboratorio autorizado debe registrar toda muestra recibida en el sistema informático o "libro de ingreso de muestras".

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS O ANTICUERPOS PARA ENFERMEDADES PECUARIAS MEDIANTE TÉCNICA ELISA

Código: D-GF-CGP-PT-038
Versión:01

Desde la llegada de las muestras al laboratorio hasta su análisis, las muestras de sangre entera pueden permanecer a temperatura ambiente un máximo de 16-20 horas; sino las muestras deberán permanecer refrigeradas (2°C a 8°C) hasta 5 días, siempre y cuando no se evidencien signos de hemólisis. Si se requiere más tiempo previo a su análisis, las muestras deberán ser desueradas.

En caso de que se requiera que las muestras sean guardadas para fines de supervisión o verificación en el laboratorio oficial SAG, los sueros podrán ser congelados (-15 a -25°C).

5.3 Metodología.

El análisis se realiza siguiendo la metodología establecida en los instructivos y también aquella incluida en los respectivos kits comerciales ELISA utilizados.

Para todos los análisis de las muestras, el laboratorio deberá utilizar una hoja de trabajo por placa y diagnóstico realizado, registrando N° de protocolo, N° de tubo o muestra, tiempos de incubación, Lote y fecha de expiración del kit, identificar muestras positivas, etc., según formulario F-GF-CGP-PT-194 del presente documento.

5.4 Cálculo y expresión de resultados

Se debe aplicar el sistema de cálculo y expresión de resultados, descrito en el instructivo del kit comercial ELISA utilizado.

De las muestras positivas se deberá conservar una contramuestra de suero, por un período mínimo de treinta (30) días, para ser verificada en el Laboratorio SAG, en caso que el Servicio lo estime pertinente.

6 REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS

Se deben consignar los resultados obtenidos en el mismo "Protocolo de toma de muestra y resultados de laboratorios" (formulario F-DPP-SA-002), con el cual la muestra fue recibida o en hoja anexa de informe de resultados. El resultado, será informado al Médico Veterinario Oficial SAG, con copia al Autorizado que solicitó el servicio de diagnóstico, según corresponda. Copia de los resultados, deberán ser archivados en el laboratorio autorizado y registrados en el "libro de ingreso de muestras" o en el sistema informático correspondiente.

Asimismo, el laboratorio autorizado deberá enviar copia de los resultados anteriormente mencionados, al Jefe/a del Subdepartamento de Laboratorios y Estación Cuarentenaria Pecuaria, a través de un informe mensual o por cuarentena realizada, de acuerdo al Informe por cuarentena realizada (F-GF-CGP-PT-164), al correo electrónico laboratorio.pecuaria@sag.gob.cl

El laboratorio autorizado, deberá llevar registros de los sueros analizados en una Planilla de Trabajo (formato libre), donde conste la identificación de la muestra, las lecturas de absorbancias de cada una de ellas y el análisis y cálculo de resultados.

Junto con ello, se deberán guardar en el software del lector ELISA, los registros originales entregados por el equipo o por el programa correspondiente al kit diagnóstico utilizado.

7 SUPERVISIÓN DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

Los laboratorios autorizados se supervisarán al menos 1 vez al año, en donde se chequeará infraestructura, condiciones ambientales, presencia de personal calificado, correcto procesamiento de las muestras, correcta utilización de los kits diagnósticos que se encuentran

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETECCIÓN
DE ANTÍGENOS O ANTICUERPOS PARA
ENFERMEDADES PECUARIAS MEDIANTE
TÉCNICA ELISA**

Código: D-GF-CGP-PT-038
Versión:01

dentro del alcance de autorización, correcto manejo de los sistemas de bioseguridad exigidos y análisis y registro de los resultados.

Adicionalmente, una vez al año, se enviarán muestras ciegas para confrontar y validar los resultados obtenidos en los laboratorios autorizados. El laboratorio del SAG decidirá, de acuerdo al alcance de la autorización, el tipo de kit a utilizar para estos fines.

8 OBLIGACIONES

El laboratorio autorizado ante el SAG, para la ejecución de labores asociadas al diagnóstico asociado al presente documento, deberá cumplir con las obligaciones establecidas en el numeral 7 del Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

Junto con lo anterior, el laboratorio autorizado no podrá ejercer como laboratorio autorizado para la detección de antígenos o anticuerpos para enfermedades pecuarias mediante técnica ELISA, cuando el representante legal, socios, directores, accionistas, gerentes, responsable técnico o personal de la empresa tengan un interés directo o incompatible con la actividad para la cual fue autorizada, como ser propietario de los animales de exportación, u otras que determine el Servicio.

9 ANEXOS

Título	Código
Formulario anexo: Detección de antígenos o anticuerpos para enfermedades pecuarias mediante técnica ELISA	F-GF-CGP-PT-163
Formulario: Identificación de analistas vinculados al análisis	F-GF-CGP-PT-193
Anexo N°1: Laboratorio de nivel de bioseguridad 2	N/A
Formulario: Protocolo de toma de muestras y entrega de resultados	F-PP-SA-002
Formulario: Informe mensual o por cuarentena realizada	F-GF-CGP-PT-164
Formulario: Hoja de trabajo ELISA	F-GF-CGP-PT-194

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA LA DETECCIÓN
DE ANTÍGENOS O ANTICUERPOS PARA
ENFERMEDADES PECUARIAS MEDIANTE
TÉCNICA ELISA**

Código: D-GF-CGP-PT-038
Versión:01

Identificación del Laboratorio:

Nombre/Razón Social:

Cédula de Identidad N°/RUT:

Marcar con una x la o las enfermedades a detectar:

Enfermedades a las que postula	
1. Brucelosis bovina	
2. Diarrea Viral Bovina	
3. Leucosis Enzoótica Bovina	
4. Paratuberculosis	

En caso de postular a la autorización mediante el uso de kits que ya cuentan con la aprobación del Servicio, marcar con una X el o los kits comerciales a utilizar:

Kit aprobados		
1. Brucelosis bovina	SVANOVA, SVANOVIR® Brucella-Ab C-ELISA (a,c)	
2. Diarrea Viral Bovina	IDEXX, BVDV Ag/Serum Plus (a)	
3. Leucosis Enzoótica Bovina	IDEXX, Leukosis Serum Screening Ab (a)	
4. Paratuberculosis	IDEXX, Paratuberculosis Screening Ab ® (a,b)	

En caso de postular a la autorización mediante el uso de kits distintos a los señalados en la tabla anterior, completar la siguiente tabla:

Kit para los cuales solicita autorización	
1. Brucelosis bovina.	
2. Diarrea Viral Bovina	
3. Leucosis Enzoótica Bovina	
4. Paratuberculosis	



**FORMULARIO ANEXO
DETECCIÓN DE ANTÍGENOS O ANTICUERPOS
PARA ENFERMEDADES PECUARIAS MEDIANTE
TÉCNICA ELISA**

Código: F-GF-CGP-PT-163
Versión:01

Nota:

1. Indicar la marca de/los kits diagnósticos a utilizar, con letra legible
2. Debe adjuntar evidencias del cumplimiento (de al menos uno) de los siguientes requisitos:
 - Haber sido verificados y/o recomendados por los laboratorios de referencia de la OIE (de cada enfermedad).
 - Estar autorizado para su uso por parte del Servicio Veterinario Oficial del país de destino.
 - Contar con estudios de validación publicados en revistas científicas reconocidas (ISSN) y que cuenten con el Visto Bueno del SAG.
 - Contar con validaciones, verificaciones y/o estudios de comparación realizados por el SAG.

Firma del postulante o del representante legal

Fecha de postulación:



FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DE ANALISTAS VINCULADOS AL ANÁLISIS

Código: F-GF-CGP-PT-193
Versión:01

Identificación del laboratorio:

Nombre/razón social:

Cédula de identidad N°/RUT:

Nombre Completo	Nº cédula de identidad	Firma

Firma del postulante o del representante legal

Fecha:

ANEXO N°1: LABORATORIO DE NIVEL DE BIOSEGURIDAD 2

RECOMENDACIONES GENERALES

Todos los materiales usados en el laboratorio deberán ser adecuadamente descontaminados previo a su eliminación. Para los materiales reutilizables, deberán ser descontaminados, posteriormente lavados, secados y esterilizados, según los requisitos que deban reunir para su reutilización.

PRECAUCIONES DE TRABAJO

1. Las puertas del laboratorio deberán estar cerradas y el acceso al mismo deberá estar restringido mientras se lleven a cabo trabajos con materiales biológicos. La puerta deberá portar emblemas que digan: "**Prohibido pasar – Peligro biológico**".
2. El laboratorio deberá ser mantenido limpio, ordenado y libre de materiales extraños.
3. No se permitirá comer, beber, fumar y/o almacenar comidas, así como el uso de cualquier otro ítem personal (ej. cosméticos, cigarrillos) dentro del área de trabajo.
4. Usar delantal, chaqueta o uniforme dentro del laboratorio. Esta ropa protectora deberá ser quitada inmediatamente antes de abandonar el área de trabajo, para circular en otras dependencias del laboratorio. La ropa de trabajo deberá ser descontaminada antes de ser enviada a lavado en caso que sea fuera del laboratorio. Idealmente se debiera contar con una lavadora y secadora dentro del laboratorio.
5. Antes de iniciar la tarea diaria asegúrese que la piel de sus manos no presente cortes, raspones y otras lastimaduras, en caso que así sea cubrir la herida de manera conveniente antes de colocarse los guantes.
6. Usar guantes de látex de buena calidad para todo manejo de material biológico o donde exista, aunque sea de manera potencial el riesgo de exposición a sangre o fluidos corporales.
7. Cambiar los guantes de látex toda vez que hayan sido contaminados, lavarse las manos y ponerse guantes limpios.
8. No tocar los ojos, nariz o piel con las manos enguantadas.
9. En caso que el laboratorio no exija una ducha del personal al salir del laboratorio, se deberá utilizar gorros para cubrirse el cabello.
10. No abandonar el laboratorio o caminar fuera del lugar de trabajo con los guantes puestos.
11. El uso de agujas, jeringas y cualquier otro instrumento similar deberá ser restringido a su uso indispensable. Las agujas y otros elementos punzantes deberán ser descartados en un recipiente resistente. Se deberán evitar los intentos de reintroducir las agujas descartadas en capuchones o de romperlas o doblarlas ya que esta conducta produce aumento de la posibilidad de accidentes por pinchazos o salpicaduras. No usar tijeras con puntas muy agudas. **Por ningún concepto las agujas serán retapadas. El conjunto aguja-jeringa deberá ser descartado en el recipiente destinado a tal fin.**
12. Todos los procedimientos deberán ser realizados de manera tal que sea nula la creación de aerosoles, gotas, salpicaduras, etc.
13. Bajo ninguna circunstancia se pipeteará sustancia alguna con la boca, para ello se usarán pipeteadores automáticos.
14. Las superficies del área de trabajo deberán ser descontaminadas cuando se termine la tarea diaria. Usando para tal efecto una solución de hipoclorito de sodio en concentración adecuada, alcohol al 70% u otro desinfectante cuya efectividad sea comprobable

ANEXO N°1: LABORATORIO DE NIVEL DE BIOSEGURIDAD 2

15. El recipiente para descontaminar materiales deberá contar con tapa de seguridad para todo traslado fuera del lugar de trabajo. En ese caso el exterior del recipiente deberá ser mantenido libre de toda contaminación con sangre usando solución descontaminante.
16. Los desechos de los fluidos orgánicos de preferencia deberán ser eliminados a través de una empresa externa especialista en este tipo de desechos. En caso contrario, puede efectuarse por el Laboratorio Autorizado, de acuerdo a la Normativa vigente del Ministerio de Salud y del Ministerio del Medio Ambiente.
17. Una vez usados los guantes de látex deberán ser eliminados en el contenedor de material contaminado, para luego ser autoclavados.
18. Lavar las manos con jabón líquido y agua inmediatamente después que el trabajo haya sido terminado. Si los guantes de látex están deteriorados, lavar las manos con agua y jabón después de quitarlos.
19. Informe inmediatamente a su superior de cualquier accidente ocasionado con elementos del laboratorio.

USO DE APARATOS Y OTROS ELEMENTOS

Congeladores y refrigeradores: Cada vez que se deba guardar o retirar material alguno, el operador deberá tener puestos los guantes. Todo el material almacenado deberá estar rotulado, limpio por fuera y cerrado adecuadamente (no con tapón de algodón o gasa).

Centrífuga:

- No detenerla manualmente.
- No destaparla antes de que cese de girar.
- Emplear tubos con tapa hermética (tapa a rosca o de goma).

Preferiblemente la centrifugación deberá hacerse bajo campana, en caso contrario se colocará sobre la misma una tela embebida en solución descontaminante. Luego de transcurridos 10 min., de la detención se procederá a abrirla. Al terminar el trabajo limpiar con solución descontaminante por dentro y por fuera del aparato.

Otros aparatos (microscopios, lectores de ELISA, etc.) Una vez utilizados deberán descontaminarse las perillas y superficies con solución descontaminante.

MANEJO Y ELIMINACIÓN DEL MATERIAL CONTAMINADO Y DESECHOS.

1. Todo tipo de material no reutilizable (por ej. puntas de micro pipetas, jeringas, cánulas, agujas, tubos para recolección de muestras, etc.) deberá ser ubicado en un recipiente metálico o de plástico resistente a punciones o cortaduras. Se recomienda el uso de bidones y botellas de plástico o cualquier recipiente similar acondicionado para tal fin. El recipiente contendrá líquido descontaminante y deberá estar ubicado en el mismo lugar de trabajo. Este material deberá ser autoclavado antes de ser eliminado. Si el material contaminado será autoclavado no requiere ser sumergido en solución desinfectante previamente.
2. Los delantales, chaquetas y otra prenda protectora que se use en el laboratorio, deberá ser colocada, al finalizar la tarea, dentro de un recipiente a prueba de pérdidas en el que será transportado de manera segura al lugar adecuado para proceder a la descontaminación y posterior preparación de las prendas para su reutilización.

ANEXO N°1: LABORATORIO DE NIVEL DE BIOSEGURIDAD 2

3. Todo elemento desechable (ej. agujas, jeringas, etc.) deberá ser colocado en un recipiente de material resistente a punciones y/o cortaduras, similar al descrito en 1, el que será colocado dentro de un recipiente a prueba de pérdidas para ser eliminado de acuerdo a la Normativa vigente del Ministerio de Salud y Ministerio del Medio Ambiente.
4. Para la eliminación de todo material contaminado, el método de elección es la incineración de los mismos. En caso contrario, este material será autoclavado y luego destruido, de acuerdo a normativa vigente.

ACCIDENTES

Derrames: Cuando se produzca derrame de material infectado o potencialmente infectado, el operador deberá ponerse guantes y luego cubrir el fluido derramado con el papel absorbente, derramar alrededor de este material, solución descontaminante y finalmente verter solución descontaminante sobre el papel y dejar actuar por lo menos 20 minutos. Usando materia absorbente, seco y limpio, levantar el material y arrojarlo al recipiente de desechos contaminados para su posterior eliminación. La superficie deberá ser enjuagada nuevamente con solución descontaminante. Los guantes serán descartados después del procedimiento. No se recomienda el uso del alcohol ya que evapora rápidamente y además coagula los residuos orgánicos superficiales sin penetrar en ellos.

Pinchazos o lastimaduras: Los pinchazos, heridas punzantes, lastimaduras y piel contaminada por salpicadura de materiales infectados deberán ser lavados con abundante agua y jabón amarillo. Se deberá favorecer el sangrado de la herida.

Aerosoles: En el caso que el accidente genere aerosol (por la rotura de centrífuga y homogeneizador), el trabajador deberá contener la respiración y abandonar inmediatamente el cuarto cerrando la puerta y avisar de inmediato a su supervisor.



**FORMULARIO
PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y ENTREGA
DE RESULTADOS**

Código: F-PP-SA-002
Versión:02

USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO					
PROTOCOLO N°		FECHA ING.		FECHA DESP.	

PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y RESULTADOS LABORATORIO

REGION	SECTOR SAG	ORD.	H/E	PROT	ORIGEN						
					PRE	MAT	VER	MON	CUAR	VIG	
NOMBRE PROPIETARIO					NOMBRE DEL PREDIO O LUGAR DE ORIGEN						
DIRECCION					NOMBRE VETERINARIO SAG / PARTICULAR:						
N° DE MUESTRAS POR ESPECIE					Nombre, Firma y Timbre						
											FECHA DE MUESTREO
BOV	OV	CAP	POR	EQ	CAM	AV	OTRO	TOTAL			
EXAMENES SOLICITADOS:											
OBSERVACIONES:											

N°	Autocrotales	Raza	Cat	Edad	Resultados	N°	Autocrotales	Raza	Cat	Edad	Resultados

MEDICO VETERINARIO
LABORATORIO

JEFE LABORATORIO PECUARIO



**FORMULARIO
PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y ENTREGA
DE RESULTADOS**

Código: F-PP-SA-002
Versión:02

Instrucciones del Llenado de Protocolo de Toma de Muestras y Resultados Laboratorio

El correcto y completo llenado del "Protocolo de Toma de Muestras y Resultados de Laboratorio", es una parte fundamental para la posterior interpretación de los resultados del laboratorio y para los correspondientes análisis epidemiológicos.

Debido a las eventuales implicancias de los resultados de las muestras enviadas, es necesario que todos los datos que el protocolo solicita sean llenados completamente y de una manera legible, que pueda ser entendida por cualquier persona que requiera la información.

El Protocolo consta de 2 partes:

1.- Identificación del origen de las muestras

En esta parte se solicita la siguiente Información:

Región: En esta casilla se debe poner la región del país donde la muestra fue recolectada.

Sector: En esta casilla, se debe poner el nombre de la Oficina SAG, donde geográficamente se ubica el predio o lugar de donde las muestras fueron colectadas.

ORD, H/E: Es el número del documento (Ordinario o Hoja de Envío) que acompaña el envío del protocolo y las muestras al Laboratorio.

Origen: Esta casilla contiene 6 celdas que se dividen en 2 grupos.

Las que describen el lugar de origen de las muestras. Una de estas casillas debe ser llenada con una "X":

PRE: referida a Predio. Si la muestra fue tomada en cualquier tipo de predio o plantel de producción animal

MAT: referida a Matadero. Si la muestra fue tomada en algún tipo de centro de faenamiento de animales

VER: referida a Veranada. Si las muestras fueron tomadas en zonas establecidas como campos de pastoreo cordillerano bajo control.

Las que describen el propósito de las muestras. Una de estas casillas debe ser llenada con una "X". Las celdas MON, CUA y VIG sólo podrán ser marcadas cuando la toma de muestras haya sido realizada por veterinarios SAG.

MON: referida a Monitoreo. Si las muestras tomadas corresponden o están insertas dentro del plan de monitoreo anual entregado por el Departamento de Protección Pecuaria.

CUA: referida a Cuarentenas. Si las muestras tomadas corresponden a animales que se encuentran en cuarentena de importación o de exportación, no refiriéndose en este caso a las cuarentenas decretadas por emergencia sanitaria.

VIG: referida a Vigilancia. Si las muestras tomadas corresponden a actividades de vigilancia.

Nombre Propietario: Debe indicarse el nombre del propietario de los animales muestreados o de su responsable legal. *Debe llenarse un protocolo por cada propietario.*

Nombre del Predio o Lugar de Origen: Debe ponerse el nombre del Predio, plantel o lugar donde se encuentran los animales muestreados.

Dirección: Debe indicarse la dirección del predio, plantel o lugar donde se encuentran los animales muestreados, esta dirección debe ser clara y suficiente como para llegar al sitio.



**FORMULARIO
PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y ENTREGA
DE RESULTADOS**

Código: F-PP-SA-002
Versión:02

Nombre Veterinario SAG / Particular: Debe indicarse el nombre del profesional que es responsable del muestreo y envío de las muestras, además debe estamparse la firma y timbre correspondiente. Además, debe tacharse la palabra que no corresponda al origen del veterinario, por ejemplo, si el que envía el protocolo es un veterinario particular deberá tachar la palabra SAG.

Fecha de Toma de Muestra: Se debe incluir la fecha (día, mes y año), en que las muestras fueron colectadas.

Nº de Muestras por Especies: Incluye 9 casillas donde se debe indicar el número de muestras colectadas en cada una de las especies.

BOV: Se debe Incluir el Número de muestras colectadas en la especie Bovina

OVI: Se debe Incluir el Número de muestras colectadas en la especie Ovina

CAP: Se debe Incluir el Número de muestras colectadas en la especie Caprina

POR: Se debe Incluir el Número de muestras colectadas en la especie Porcina

EQ: Se debe Incluir el Número de muestras colectadas en la especie Equina

CAM: Se debe Incluir el Número de muestras colectadas en la especie Camélida

AV: Se debe Incluir el Número de muestras colectadas en la Aves

OTR: Se debe Incluir el Número de muestras colectadas en otras especies, señalando de cuál se trata

TOTAL: Se debe Incluir el Número Total de muestras colectadas, o sea, la sumatoria de las muestras.

Exámenes Solicitados: Se debe incluir el o los nombres de los exámenes solicitados o los nombres de las enfermedades que se requiere diagnosticar.

Observaciones: En este punto se debe incluir cualquier elemento que sea importante en el diagnóstico de laboratorio, por ejemplo: si los animales muestreados han sido vacunados, si existen antecedentes previos de enfermedad en el predio, etc.

2.- Identificación de las muestras y resultados.

Aquí se encuentra un cuadro, en cuyas columnas se indica:

Nº: se refiere al número correlativo de la muestra tomada.

Autocrotales: se refiere al número de autocrotal o alguna característica que permita identificar el animal en forma individual.

Raza: se refiere a la raza del animal muestreado

Cat.: se refiere a la categoría o tipo de animal muestreado.

Edad: se refiere a la edad del animal muestreado.

Resultado: Esta casilla es de uso exclusivo del laboratorio, donde debe indicarse el resultado del examen realizado y la técnica aplicada.

Importante

Al enviar las muestras al laboratorio debe adjuntarse el protocolo por fuera del embalaje de las muestras y no al interior, puede utilizar un sobre que este adherido al exterior, pero no enviar al interior.



**INFORME MENSUAL O POR CUARENTENA
REALIZADA**

Código: F-GF-CGP-PT-164
Versión:01

LABORATORIO _____

ANALISTA _____

DIRECCIÓN _____

SERIE/LOTE UTILIZADO _____

REGION _____

ENFERMEDAD _____

FECHA _____

PROTOCOLO	Nº ANIMALES MUESTREADOS	Nº ANIMALES POSITIVOS	FECHA DEL DIAGNOSTICO

Firma Responsable Técnico

HOJA DE TRABAJO ELISA

Código: F-GF-CGP-PT-194
Versión:01

HOJA DE TRABAJO ELISA										
ANALISIS								hora	ok	
N° PROTOCOLOS										
N° MUESTRAS										
N° Serie Kit:										
Fecha exp. kit										
Pto. Corte										
Disposición muestras y Resultados										
Fecha:								Analista:		
Observación:										