


**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO
DE BRUCELOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS
SEROLÓGICAS EN LABORATORIOS Y EQUIPOS DE
MUESTREO EN FERIAS GANADERAS**

Código: D-GF-CGP-PT-021
Versión:01

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO
DE BRUCELOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS
SEROLÓGICAS EN LABORATORIOS Y EQUIPOS
DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS**

Tabla de contenido

1. OBJETIVOS Y ALCANCE	4
2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS	4
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	4
4. REQUISITO	5
4.1. REQUISITOS DEL PERSONAL PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYO.....	5
4.1.1. Responsable técnico.....	5
4.1.2. Analista.....	5
4.2. REQUISITOS DE PERSONAL PARA EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS.....	6
4.2.1. Jefe de equipo.....	6
4.2.2. Analista.....	6
4.2.3. Muestreadores.....	7
4.3. REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA, MATERIAL Y EQUIPAMIENTO	7
4.3.1. Requisitos de infraestructura, material y equipamiento para laboratorios de análisis/ensayo7	
4.3.2. Requisitos de infraestructura, material y equipamiento para equipos de muestreo en ferias ganaderas.....	8
4.4. REQUISITOS DE INSUMOS	9
4.5. REQUISITOS DOCUMENTALES.....	9
5. ANÁLISIS/ENSAYO	10
5.1 CAPTACIÓN Y ENVÍO DE LA MUESTRA.....	10
5.1.1 En laboratorios de análisis/ensayo.....	10
5.1.2 En equipos de muestreo en ferias de ganado	10
5.2 RECEPCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS POR EL LABORATORIO DE ANÁLISIS/ENSAYO	10
5.3. METODOLOGÍA.....	11
5.3.1. Análisis serológico de anticuerpos mediante rosa de bengala (RB).....	11
5.3.2. Análisis serológico de anticuerpos, mediante fluorescencia polarizada (FPA)	12
5.3.3. Detección de anticuerpos en leche, mediante técnica de ELISA-I.....	12
5.4. EXPRESIÓN DE RESULTADOS.....	12
5.4.1. Expresión de resultados rosa de bengala (RB).....	12
5.4.2. Expresión de Resultados Fluorescencia polarizada (FPA).....	13
5.4.3. Expresión de los resultados ELISA-I en leche.....	13
5.5. REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS.....	13

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS EN LABORATORIOS Y EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS	Código: D-GF-CGP-PT-021 Versión:01
--	--	---------------------------------------

5.5.1.	Para laboratorios de análisis/ensayo.....	13
5.5.2.	Para equipos de muestreo en ferias ganaderas.....	13
5.6.	DIAGNÓSTICO CONFIRMATORIO	14
6.	SUPERVISIÓN	14
6.1.	SUPERVISIÓN A LABORATORIOS AUTORIZADOS.....	14
6.2.	SUPERVISIÓN A LOS EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS	15
7.	INHABILIDADES Y OBLIGACIONES PARA EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS	16
8.	ANEXOS	17
8.1.	Anexo N° 1: Laboratorio de nivel de bioseguridad	17
8.2.	Anexo N° 2: Laboratorio Tipo III	18
8.3.	Etiqueta de identificación de animales.....	19
8.4.	FORMULARIOS:.....	19

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 *Brucella abortus* mediante técnica Rosa de Bengala y/o Fluorescencia polarizada en suero bovino, y mediante técnica de ELISA indirecto en muestras de leche, todo en el marco del Programa Nacional de Erradicación de Brucelosis Bovina.

Asimismo, este documento establece las directrices para que los laboratorios una vez autorizados por el Servicio, realicen el diagnóstico serológico de Brucelosis bovina, en sus dependencias y en equipos de muestreo en ferias ganaderas.

Cabe señalar que los equipos de muestreo en ferias ganaderas sólo pueden autorizarse para realizar diagnósticos en suero bovino, mediante las técnicas Rosa de Bengala y/o Fluorescencia polarizada.

2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Resolución Exenta N° 529/2012, del Servicio Agrícola y Ganadero, que norma el Sistema Nacional de Autorización de Terceros
- Resolución Exenta N° 90/2014, de la Dirección Nacional del SAG, que aprueba el reglamento específico para la autorización de laboratorios análisis/ensayo.
- Resolución Exenta N° 1.503/2015, del Servicio Agrícola y Ganadero, que establece pruebas oficiales para el diagnóstico de la brucelosis bovina en el marco del programa nacional de erradicación y deroga Resolución Exenta N° 6.552/2013.
- Resolución Exenta N° 7.551/2012, del Servicio Agrícola y Ganadero, que establece medidas de vigilancia para la detección de brucelosis bovina
- OIE Terrestrial Manual 2008. Chapter 2.4.3. Bovine Brucellosis.
- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, OMS (2005).

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

SAG	Servicio Agrícola y Ganadero
MVO	Médico Veterinario Oficial
NBS1	Laboratorio Nivel de Bioseguridad 1
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
TL	Técnico de Laboratorio
RB	Rosa de Bengala
FPA	Ensayo Fluorescencia Polarizada
ΔmP	Milipolarizaciones (unidad de medida de lectura)
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
Laboratorio Oficial	Laboratorio perteneciente al Servicio Agrícola y Ganadero
Laboratorio	Entidad que se encuentra especialmente equipada con diversos instrumentos y equipo, para la ejecución de análisis y/o ensayos de acuerdo a lo establecido en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo e instructivo(s)

técnico(s).

Laboratorio tipo III Laboratorio en recintos de Ferias ganaderas para diagnóstico de Brucelosis bovina.

4. REQUISITOS

4.1. REQUISITOS DEL PERSONAL PARA LABORATORIOS

4.1.1. Responsable técnico

Según lo dispuesto en el numeral 4.2 del reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, el laboratorio debe contar un responsable técnico, quien será la contraparte del SAG, en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado, el cual para efectos de la autorización para el diagnóstico de Brucelosis bovina, debe cumplir con el siguiente perfil:

- a) 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.
- b) Haber recibido una capacitación en la técnica que desea autorizar. Toda capacitación debe contar con un certificado de respaldo.
 - Rosa de Bengala (RB): debe realizar un entrenamiento técnico e idealmente teórico, en una Universidad autorizada por el Servicio, en la que deberá analizar un número no menor de 500 muestras entre positivas y negativas.
 - Fluorescencia polarizada (FPA): debe recibir dicho entrenamiento en una Universidad autorizada por el Servicio o en una empresa comercializadora del Kit, en ambos casos se debe cumplir con la realización de al menos 100 muestras entre positivas y negativas.
 - ELISA indirecto: debe recibir dicho entrenamiento en una Universidad autorizada por el Servicio o con una empresa comercializadora del Kit.
- c) Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos dos (2) años, con al menos 6 meses comprobable, en técnicas serológicas.
- d) Calificación y capacitación en el uso de procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos del alcance de la autorización.
- e) El responsable técnico debe tener un subrogante, el que debe cumplir con los mismos requisitos indicados anteriormente.

4.1.2. Analista

El o los analistas deberán cumplir con el siguiente perfil:

- a) 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.
- b) Experiencia laboral, de al menos seis (6) meses comprobable, en técnicas serológicas.
- c) Haber recibido una capacitación en la técnica que desea autorizar. Toda capacitación debe contar con un certificado de respaldo.

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS EN LABORATORIOS Y EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS

Código: D-GF-CGP-PT-021
Versión:01

- Rosa de Bengala (RB): debe realizar un entrenamiento técnico e idealmente teórico, en una Universidad autorizada por el Servicio, en la que deberá analizar un número no menor de 500 muestras entre positivas y negativas.
- Fluorescencia polarizada (FPA): debe recibir dicho entrenamiento en una Universidad autorizada por el Servicio o en una empresa comercializadora del Kit, en ambos casos se debe cumplir con la realización de al menos 100 muestras entre positivas y negativas.
- ELISA indirecto: debe recibir dicho entrenamiento en una Universidad autorizada por el Servicio o con una empresa comercializadora del Kit.

4.2. REQUISITOS DE PERSONAL PARA EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS

El postulante a la autorización debe presentar la formación de su equipo de feria, el que tendrá que estar constituido por:

4.2.1. Jefe de equipo

Será el responsable de la correcta ejecución de las actividades de muestreo y diagnóstico de Rosa de Bengala y/o Fluorescencia polarizada que lleve a cabo el equipo que dirige, y de la entrega de la información a la Feria de ganado y al SAG, de acuerdo a lo estipulado en el presente documento.

Este Jefe de equipo debe cumplir con el siguiente perfil:

- a) Poseer título de Médico Veterinario otorgado por una entidad reconocida por el Estado o, en caso de extranjeros, revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- b) Haber realizado una capacitación en la(s) técnica(s) para la(s) cual(es) postula de acuerdo a lo siguiente:
 - Rosa de Bengala (RB) en una Universidad autorizada por el Servicio y analizado un número no menor de 500 muestras entre positivas y negativas.
 - Fluorescencia polarizada (FPA) en una Universidad autorizada por el Servicio o en una empresa comercializadora del kit y analizado un número no menor a 100 muestras entre positivas y negativas.
- c) Haber analizado satisfactoriamente un set de muestras ciegas entregadas por el SAG.

4.2.2. Analista

Se deberá contar con al menos un titular y un subrogante para casos de reemplazos, quienes estarán a cargo de la realización de la prueba de Rosa de Bengala y/o Fluorescencia polarizada, para lo cual deberán cumplir con el siguiente perfil:

- a) Poseer título profesional o técnico compatible con el desarrollo de las funciones técnicas asociadas al diagnóstico de laboratorio, perteneciente al área biológica, química, agropecuaria o de los alimentos.
- b) Haber realizado una capacitación en la(s) técnica(s) para la(s) cual(es) postula de acuerdo a lo siguiente:
 - Rosa de Bengala (RB) en una Universidad autorizada por el Servicio y analizado un número no menor de 500 muestras entre positivas y negativas.

- Fluorescencia polarizada (FPA) en una Universidad autorizada por el Servicio o en una empresa comercializadora del kit y analizado un número no menor a 100 muestras entre positivas y negativas.

c) Haber analizado satisfactoriamente un set de muestras ciegas entregadas por el SAG.

El Analista y el Jefe de Equipo pueden ser la misma persona, siempre y cuando la operatoria del servicio que preste a Ferias de ganado, le permita realizar el diagnóstico sin dejar de supervisar la labor de toma de muestras de sangre.

4.2.3. Muestreadores

El personal a cargo de ejecutar la colecta de sangre, identificación de los animales e identificación de tubos, debe estar identificado en el formulario F-GF-CGP-PT-112. La cantidad de personas destinadas a estas labores deberá estar en concordancia con las mangas de ingreso de animales que disponga el recinto de Feria donde el equipo preste sus servicios.

4.3. REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA, MATERIAL Y EQUIPAMIENTO

4.3.1. Requisitos de infraestructura, material y equipamiento para laboratorios

4.3.1.1 Requisitos de infraestructura

El laboratorio debe poseer infraestructura adecuada a un nivel bioseguridad 1, de acuerdo al manual de bioseguridad en el laboratorio, descrito en el anexo 8.1 del presente documento, recomendado por la organización mundial de salud, OMS (2005) y utilizar en todo momento buenas prácticas de laboratorio (BPL).

El laboratorio debe tener una superficie adecuada, para la disposición de los equipos, y el trabajo adecuado de los operadores.

- Los materiales de construcción deben ser resistentes y no inflamables.
- Las superficies de muros, piso, cielo raso, puertas y ventanas, deben ser lisas, fáciles de lavar e impermeables, resistentes a la corrosión y pintadas de colores claros, con pintura de tipo epóxica.
- El mobiliario deberá ser de fácil limpieza, con superficies lisas, no absorbentes, de color claro, sugiriendo mesas y mesones de una profundidad no mayor de 0,75 metros, y una altura de 0.78 metros para el trabajo que se realiza sentado y 0,90 metros para el que se realiza de pie.
- Respecto a los servicios:
 - Electricidad: Se debe contar con un suministro suficiente, estable y libre de fluctuaciones. Los tomacorrientes deben tener una adecuada conexión a tierra.
 - Agua: debe ser potable y con un suministro abundante y permanente, y con eliminación hacia alcantarilla o pozo séptico.
 - Ventilación: Debe permitir una renovación del aire viciado, sin producir corrientes de aire. Puede ser natural o mecánica.
 - Temperatura: La temperatura ambiente debe mantenerse entre 18° y 23° C.

4.3.1.2 Requisitos de material y equipamiento

El laboratorio debe contar con al menos el siguiente equipamiento, según corresponda a la técnica a autorizar:

- Micropipeta monocanal
- Micropipeta multicanal.
- Puntas para micropipeta desechables.
- Tubos de ensayo de borosilicato de 10*75 mm. (solo para el caso de FPA)
- Reloj Control con alarma audible
- Agitador vortex
- Refrigerador (temperatura 4-8°C).
- Termómetro para refrigerador.
- Centrífuga: Centrífuga serológica, cabezal angular u oscilante. Velocidad 1000g, capacidad tubos 16x160mm.
- Termómetro ambiental de máxima y mínima.
- Sistema de calefacción o enfriamiento del laboratorio para mantener temperatura ambiental de 18°- 23° C.
- Material exclusivo para la técnica Rosa de bengala:
 - Placas: Placas de aglutinación de vidrio neutro 3-5 mm de espesor, dividida por esmerilamiento en cuadrados de 40x40 mm o de 30X30 mm, con un mínimo de 5 corridas de 10 cuadrados cada una.
 - Mezclador múltiple. Mezclador de preparaciones de 5 puntas romas de 5 mm, separadas entre sí por 40 mm o 30 mm de centro a centro, dependiendo del tamaño de los cuadrados de la placa utilizada.
 - Aparato de Lectura: Aglutinoscopio, con luz incidente, fondo blanco o negro de un tamaño suficiente para la lectura de la placa completa.
 - Fuente para lavar mezclador múltiple.
- Material exclusivo para la técnica Fluorescencia Polarizada:
 - Tubos de ensayo de borosilicato de 10*75 mm.
 - Instrumento analizador de FPA.
- Material exclusivo para la técnica ELISA-I:
 - Lector ELISA (con filtro de lectura según corresponda)
 - Lavador de placas manual o automático.
- Materiales para el envío de Muestras al Laboratorio Oficial para Diagnóstico Confirmatorio:
 - Criotubos
 - Refrigerante.

4.3.2. Requisitos de infraestructura, material y equipamiento para equipos de muestreo en ferias ganaderas

4.3.2.1 Requisitos de infraestructura

El laboratorio debe poseer infraestructura adecuada a un laboratorio Tipo III de nivel muestreo en Ferias ganaderas, de acuerdo a lo señalado en el anexo N° 8.2 del presente documento.

4.3.2.2 Requisitos de materiales para el muestreo

- Tubos al vacío, sin aditivos para toma de muestras.
- Aguja individual por animal, de primer uso, o en su defecto jeringas desechables de 5 cc. de primer uso.
- Soporte para toma de muestras en tubos al vacío.
- Etiquetas para la identificación de los animales que se muestrean, de acuerdo a las especificaciones que se entregan en anexo N° 8.3 de este documento.

4.3.2.3 Requisitos de materiales y equipos para el diagnóstico

Los laboratorios tipo III deben contar con los materiales para el análisis por Rosa de Bengala o Fluorescencia Polarizada, según corresponda, descritos en el numeral 4.3.1.2 del presente documento.

4.4. REQUISITOS DE INSUMOS

El laboratorio y el equipo de muestreo deberán contar con uno o más de los siguientes insumos, dependiendo de la metodología diagnóstica a utilizar:

- Antígeno: Antígeno Rosa de Bengala (RB), registrado ante el SAG.
- Kit de Fluorescencia Polarizada vigente.
- Kits ELISA: Según los resultados del estudio de comparación de kits ELISA comerciales realizado en el laboratorio oficial SAG Osorno en el año 2011, se determinó el uso de 3 kits ELISA indirecto, que obtuvieron los mejores parámetros estadísticos de Sensibilidad, Especificidad y Valores predictivos positivos y negativos.

Los siguientes kits son los autorizados para ser usados en el diagnóstico de *Brucella abortus* en muestras de leche bovina:

Laboratorios	Nombre Kits Autorizados
Bionote®	B. Brucella Ab ELISA 2.0
Svanova®	Svanovir Brucella Ab- I-ELISA
IDEXX®	ELISA Brucellosis Milk Ab

4.5. REQUISITOS DOCUMENTALES

El laboratorio debe contar con los siguientes documentos:

- Instructivo 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 control de equipos.

- Programa de mantención, verificación y calibración de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.
- Lista maestra de equipos e instrumentos de medición involucrados en el alcance de la autorización. Indicando nombre, marca, modelo, fecha de puesta en servicio, capacidad cuando corresponda, y que incluya la mantención y calibración de estos.
- Instructivos de uso de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.

5. ANÁLISIS/ENSAYO

5.1 CAPTACIÓN Y ENVÍO DE LA MUESTRA

5.1.1 En laboratorios

La captación y el envío de muestras que sean derivadas a un laboratorio autorizado para el diagnóstico serológico de Brucelosis bovina, será responsabilidad de un Médico Veterinario Oficial del SAG o de un Médico Veterinario Autorizado para la especie bovina. Para ambos casos, la muestra siempre será acompañada de un Protocolo toma de muestras para laboratorio, formulario F-PP-SA-002 v02.

5.1.2 En equipos de muestreo en ferias ganaderas

La actividad del equipo comienza inmediatamente después de la descarga de los animales, y para el desarrollo de este trabajo. El jefe de equipo debe estar presente desde que se inician las actividades de muestreo hasta la finalización del diagnóstico y entrega de resultados a la feria.

Las muestras a analizar deben ser obtenidas de los bovinos que ingresan a la feria de ganado, cumpliendo con lo establecido en la resolución vigente relativa a la vigilancia de Brucelosis bovina.

En aquellos animales exentos del diagnóstico, el Jefe del equipo deberá recepcionar la documentación correspondiente, y en aquellos animales que son elegibles para el diagnóstico el procedimiento a seguir es el siguiente:

- Identificar cada animal a muestrear con una *Etiqueta de identificación* de animales (cuyo formato se señala en el anexo N° 8.3, la que será pegada firme y exclusivamente sobre la superficie dorsal del animal por delante de la fosa renal.
- Etiquetar e identificar los tubos que contendrán la sangre, previo al muestreo, con un lápiz permanente tipo plumón.
- Corroborar que el número de la etiqueta de identificación de animales y la identificación del tubo es la misma.
- Se utilizará tubos al vacío y etiquetados y una aguja individual desechable por animal ó jeringas desechables de 5 cc de primer uso, obteniéndose una cantidad de sangre no inferior a 2 cc por tubo.
- Las agujas utilizadas deben ser eliminadas en un recipiente específico para el descarte de material corto punzante y a través de una empresa especializada en su eliminación.
- Inmediatamente obtenidas las muestras se llevarán al Laboratorio, ubicado en las instalaciones habilitadas por la Feria ganadera para tal efecto, para que el analista las procese.
- Se deberá llevar registro del predio de origen, edad y sexo del animal.

5.2 RECEPCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS POR EL LABORATORIO

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS EN LABORATORIOS Y EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS

Código: D-GF-CGP-PT-021
Versión:01

Sólo deberán recepcionar muestras que estén acompañadas de un Protocolo toma de muestras para laboratorio, formulario F-PP-SA-002, en original más dos copias, el cual deberá estar completamente llenado y firmado por un Médico Veterinario Oficial o por un Médico Veterinario Autorizado.

El laboratorio debe registrar toda muestra recepcionada en un **libro de ingreso** de muestras o en un **sistema informático** diseñado para esto y mantener una correcta trazabilidad de las muestras y sus resultados en todo momento.

Las muestras deben ser recepcionadas cumpliendo con la cadena de frío, tanto para los sueros o sangre sin anticoagulante. Las muestras de leche NO deben ser congeladas, pero deben estar mantenidas en refrigeración entre 4° y 8°C hasta su análisis.

El analista del laboratorio determinará la aptitud de las muestras, las cuales no deben presentar contaminación, hemólisis, tubos rotos, extravasación de sueros o leche, ruptura de la cadena de frío o estar inadecuadamente identificadas.

Una vez examinadas estas características, las muestras serán procesadas siguiendo las etapas que se describen en este instructivo.

5.3.METODOLOGÍA

5.3.1. Análisis serológico de anticuerpos mediante rosa de bengala (RB)

Las muestras a procesar y el reactivo RB deben estar a temperatura ambiente al momento de realizar los análisis. Se debe registrar la temperatura de la sala (AM y PM), utilizando para este el formulario Tabla control de temperatura, F-GF-CGP-PT-106 del presente documento.

En caso de no ser necesario utilizar la totalidad del frasco original de antígeno RB, puede traspasarse sólo una pequeña cantidad a un contenedor más pequeño, en el que se deberá indicar claramente el nombre del laboratorio fabricante del antígeno, el número de serie y la fecha de expiración del mismo.

Ordene las muestras en gradillas, en corridas de 10 sueros de acuerdo al número correlativo de protocolo de muestras.

Verifique que estén todas las muestras que vienen registradas en el protocolo correspondiente, anote de inmediato muestras faltantes o sobrantes, tubos sin suero, quebrados, identificación ilegible y las no aptas para su análisis.

Centrifugue las muestras (1500 rpm x 5 min.). Solo cuando las muestras lo requieran.

Deposite en el centro del primer cuadrado superior izquierdo de la placa 30 µl de la primera muestra.

Ocupe cuadrados de la placa en orden horizontal de izquierda a derecha para las muestras siguientes.

Pruebe simultáneamente un número no mayor de 30 muestras.

Coloque 30 µl del antígeno RB al lado de cada muestra de suero, evitando la mezcla.

Diariamente, coloque un Suero Control (+) y un Suero Control (-) para corroborar los análisis del día. Estos controles son parte del set de sueros controles del laboratorio (sueros de campo con resultado conocido).

Con agitador múltiple limpio y seco, mezclar bien el antígeno y el suero, ocupando una superficie circular de 23 a 24 mm.

Inmediatamente concluida la mezcla poner reloj control tiempo en 4 min.

Hacer girar la lámina en un mezclador de placa durante 4 min., a razón de 10 a 12 rpm, en un ángulo que no signifique desplazamiento de la mezcla. Cuidar que todas las preparaciones logren rápidamente una mezcla homogénea.

Proceda a la lectura a los 4 minutos exactos sobre el aglutinoscopio.

Registre resultados en el Informe de Resultados de laboratorio, F-GF-CGP-PT-105, del presente documento.

5.3.2. Análisis serológico de anticuerpos, mediante fluorescencia polarizada (FPA)

Las muestras a procesar y el Kit de FPA deben estar a temperatura ambiente al momento de realizar los análisis. Se debe registrar la temperatura de la sala (AM y PM), utilizando la Tabla control de temperatura, F-GF-CGP-PT-106.

Ordene las muestras en gradillas, en corridas de 10 sueros de acuerdo al número correlativo de protocolo de muestras.

Verifique que estén todas las muestras que vienen registradas en el protocolo correspondiente, anote de inmediato muestras faltantes o sobrantes, tubos sin suero, quebrados, identificación ilegible y las no aptas para su análisis.

Centrifugue las muestras (1500 rpm x 5 min.). Solo cuando las muestras lo requieran.

Diariamente, coloque un Suero Control (+) y un Suero Control (-) para los corroborar los análisis del día. Estos controles son parte del set de sueros controles del laboratorio (sueros de campo con resultado conocido).

Siga las instrucciones del inserto del Kit de FPA.

Registre resultados en el Informe de resultados de laboratorio, F-GF-CGP-PT-105, o utilice la hoja Excel configurado con el software de lectura del equipo FPA.

5.3.3. Detección de anticuerpos en leche, mediante técnica de ELISA-I.

Las muestras deben ser analizadas, siguiendo las instrucciones del protocolo interno de cada Kit comercial que usará el laboratorio autorizado.

Todos los reactivos y muestras deben ser mantenidos a temperatura ambiente (18-25° C), por 30 minutos antes de ser usados. Luego agitarse con inversión y con un movimiento circular.

Para todos los análisis, se debe realizar una Hoja de trabajo ELISA, F-GF-CGP-PT-110, ingresando las muestras analizadas, los tiempos de incubación, los datos del protocolo y del kit en uso. Además, se debe guardar el reporte de resultados con las O.D. o S/P entregados por el software de lectura utilizado.

5.4. EXPRESIÓN DE RESULTADOS

5.4.1. Expresión de resultados rosa de bengala (RB).

Se considerará No reaccionante (NR) una muestra en que no se observe aglutinación y la preparación tenga un color rosa uniforme y translúcida al paso de la luz.

Se considerará como Reaccionante (R) una muestra en que si se observe aglutinación en cualquier grado (débilmente perceptible con grumos muy finos hasta aquellas de gruesos grumos, claras y bien definidas).

5.4.2. Expresión de Resultados Fluorescencia polarizada (FPA).

Para que el ensayo sea válido, los controles deben estar en los rangos estipulados en el inserto del Kit.

Control positivo: 110-250 mP.

Control negativo: 65-80 mP.

Si los controles están fuera de rango, el equipo debe calibrarse siguiendo las instrucciones del manual del equipo.

La interpretación de los resultados debe realizarse en Delta mP (Δ mP).

El punto de corte aceptado para el programa de brucelosis bovina a nivel nacional es de **40 Δ mP**.

5.4.3. Expresión de los resultados ELISA-I en leche.

Se utilizará el punto de corte indicado por cada fabricante. Por lo tanto la lectura de las muestras (reaccionante o No reaccionante) será según el kit que se ha utilizado.

5.5. REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS

5.5.1. Para laboratorios

El analista debe anotar los resultados obtenidos en el mismo protocolo toma de muestras para laboratorio, formulario F-PP-SA-002, con el cual la muestra fue recepcionada o elaborando un informe de resultados de laboratorio de análisis/ensayo, código F-GF-CGP-PT-105. Posteriormente, se debe enviar el informe de resultados al Médico Veterinario Oficial o Autorizado que solicitó el servicio de diagnóstico, manteniendo una copia de los resultados para sus registros, en un plazo no mayor a las 72 horas.

Adicionalmente, una vez al mes, el laboratorio deberá enviar el informe mensual de actividades diagnósticas, F-GF-CGP-PT-107 o F-GF-CGP-PT-115, al supervisor técnico del Departamento de laboratorios y Estaciones Cuarentenarias del SAG con copia al correo propec@sag.gob.cl.

5.5.2. Para equipos de muestreo en ferias ganaderas

El Jefe del Equipo es el responsable de registrar después de cada remate, el Resumen de muestreo y diagnóstico en ferias ganaderas, según formulario F-GF-CGP-PT-111 del presente documento. Este formulario se elaborará en triplicado, debiendo enviar el original a la Oficina Sectorial SAG correspondiente al domicilio de la Feria, dentro de las 24 horas siguientes de obtenidos los resultados, la primera copia debe ser entregada a la Feria ganadera para su archivo y la segunda copia debe ser guardada por el Equipo.

Junto con lo anterior, enviará a la Oficina Sectorial SAG correspondiente al domicilio de la feria ganadera, el listado de predios cuyos animales fueron muestreados, según formulario F-GF-CGP-PT-108 del presente documento.

Las muestras con resultado positivo serán informadas al Médico Veterinario de la Feria, por el Jefe de Equipo antes del inicio del remate de los animales.

El Jefe de Equipo debe enviar al Laboratorio SAG, dentro de las 24 hrs. siguientes a la obtención del resultado, el total de las muestras positivas, congeladas o refrigeradas en un criotubo o tubo Eppendorf, adecuadamente embalado con refrigerante y acompañadas del Protocolo de envío de muestras en ferias ganaderas, según formato F-GF-CGP-PT-109 del presente documento.

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS EN LABORATORIOS Y EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS

Código: D-GF-CGP-PT-021
Versión:01

Este protocolo se elaborará en triplicado, enviando el original al Laboratorio SAG, una copia a la Oficina Sectorial SAG correspondiente al domicilio de la Feria y la segunda copia deberá ser guardada en el archivador del muestreo en la feria y será firmado por el analista y/o el Jefe de Equipo

El Laboratorio Oficial SAG enviará simultáneamente los resultados confirmatorios de la muestra positiva al Equipo de muestreo y a la Oficina SAG correspondiente

5.6. DIAGNÓSTICO CONFIRMATORIO

Todas las muestras que resulten reaccionantes a RB o FPA, deben ser enviadas por el Laboratorio Autorizado a un Laboratorio Oficial de la Red SAG, según corresponda:

- Laboratorios autorizados de la Región del Maule hacia el norte, el envío debe ser al Laboratorio SAG de Lo Aguirre
- Laboratorios autorizados de la Región del Bío Bío hacia el sur, el envío debe ser al Laboratorio SAG de Osorno.

El suero deberá ser enviado congelado o refrigerado, contenido en un microtubo, debidamente identificado y adecuadamente embalado con refrigerante, dentro de las 72 horas siguientes a la obtención del resultado, el que deberá ser acompañado de una copia del protocolo toma de muestras para laboratorio, formulario F-PP-SA-002.

El laboratorio Oficial del SAG enviará los resultados confirmatorios al laboratorio autorizado que realizó el análisis, para que éste los comunique al Médico Veterinario Oficial o Autorizado que solicitó el servicio de diagnóstico, en un plazo no superior a las 48 horas de recibido los resultados.

6. SUPERVISIÓN

Como señala el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, todo laboratorio autorizado será supervisado por el SAG.

6.1. SUPERVISIÓN A LABORATORIOS AUTORIZADOS

Se realizarán a través de la realización de auditorías al laboratorio, al menos una visita al año, y de ensayos de aptitud en cualquier momento, para verificar que continúan cumpliendo con las normas de rendimiento, y en general con todas las condiciones que permitieron su autorización.

Las supervisiones se coordinan con el encargado regional pecuario y/o MVO de la oficina correspondiente, y serán avisadas con 48 horas de anticipación vía correo electrónico.

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.

El Laboratorio Oficial del SAG, también podrá realizar ensayos de aptitud, en el cual se contempla el envío anual al laboratorio autorizado de 20 muestras de sueros, incluyendo sueros positivos y negativos a Brucelosis, las cuales deberán ser analizadas por las pruebas autorizadas (RB y/o FPA). En un plazo máximo de 30 días, deberán entregar los resultados obtenidos al Laboratorio Oficial de SAG, quien los calificará de la siguiente manera:

Respuesta ideal	100% de aciertos.
-----------------	-------------------

Respuesta aceptable 95-90% de aciertos.

Respuesta inaceptable Menos de un 90% de aciertos.

La obtención de una "respuesta inaceptable" por parte de un Laboratorio Autorizado será causal de suspensión de su autorización, la que durará el tiempo necesario para implementar las medidas que determine el Laboratorio Oficial del SAG.

En el caso de los Laboratorios autorizados en ELISA-I en leche, deberán enviar cada 3 meses al Laboratorio Oficial, 10 muestras de leche que hayan resultado negativas, para ser analizados por el laboratorio SAG. En el caso de no obtener una buena concordancia en los resultados, se programará una visita de supervisión para verificar la conducción del test ELISA.

6.2.SUPERVISIÓN A LOS EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS

Se realizarán al menos una (1) visita de supervisión al año. Esta visita se considerará una fiscalización por lo cual será realizada sin previo aviso al tercero autorizado y se coordinarán con el Encargado Regional Pecuario y/o MVO sectorial correspondiente a la jurisdicción de la Feria Ganadera.

En cada supervisión se emitirá un Informe de supervisión de equipos de muestreo y diagnóstico de Brucelosis Bovina en ferias ganaderas, cuya copia será entregada al Equipo autorizado que fue supervisado. Asimismo, los resultados y conclusiones de la Supervisión deberán ser registrados en el "Libro de Visita" de la Feria.

Estos resultados y conclusiones pueden ser: observaciones, no conformidades menores y no conformidades críticas, definiendo a cada una como:

Observaciones: aquellas sugerencias y/o oportunidades de mejora.

No conformidades menores corresponden a aquellos que es un incumplimiento al reglamento pero no afectan al desarrollo de las actividades de muestreo y diagnóstico.


No conformidades Críticas corresponde a aquellas que van en directo perjuicio de las actividades de muestreo y diagnóstico.

Si el resultado incluye no conformidades menores y críticas, el Laboratorio Oficial SAG determinará los plazos para realizar las acciones correctivas de estas NC. Si no cumplen con lo establecido se aplicará una medida por incumplimiento.

Estudio de Concordancia: Semestralmente el Jefe de equipo deberá enviar al Laboratorio Oficial SAG, un set de 60 muestras negativas (por equipo), adecuadamente embaladas con refrigerante y acompañadas del "Protocolo de envío muestras ferias", que según la ubicación geográfica de la Feria ganadera, deben ser enviados a:

- Equipos autorizados de feria de la Región del Maule hacia el norte, el envío debe ser al Laboratorio SAG de Lo Aguirre.
- Equipos autorizados de feria de las Regiones del Biobío al Sur, el envío debe ser al Laboratorio SAG de Osorno.

Este estudio considera la relación que existe entre los resultados que obtienen el laboratorio autorizado y el laboratorio Oficial SAG frente a una misma muestra, el cual se mide en porcentaje. Este incluye las muestras positivas enviadas a confirmación diagnóstica y el set de muestras negativas.

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS EN LABORATORIOS Y EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-021 Versión:01</p>
--	---	---

Si los niveles de concordancia son inferiores a 96%, se realizará una supervisión extraordinaria en donde se determinaran las acciones correctivas a implementar. Si no cumplen con lo establecido en los plazos correspondientes se aplicará una medida por incumplimiento.

Además, anualmente, el Laboratorio Oficial SAG emitirá un informe de desempeño de cada Equipo autorizado, el que se elaborará en base a las acciones de supervisión realizadas durante el año. Copia de este informe será enviada al Subdepartamento de Proyectos Transversales, para complementar la hoja de vida de cada autorizado ante el SAG y ser incluido en el Sistema de Información de los Terceros Autorizados.

El laboratorio autorizado deberá estar dispuesto a recibir auditorías nacionales o internacionales, en el momento que el Servicio lo requiera.

7. INHABILIDADES Y OBLIGACIONES PARA EQUIPOS DE MUESTREO EN FERIAS GANADERAS

El Jefe de Equipo no podrá desarrollar actividades de Médico veterinario de feria, ni ser subrogante de otros jefes de equipos que trabajen en ferias que realizan remates el mismo día en que realiza actividades en una feria.

A demás de cumplir con el Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos. El equipo de muestreo está obligado a negarse a prestar sus servicios si la Feria ganadera no proporciona las condiciones mínimas fijadas para laboratorios tipo III y deberá comunicar en forma inmediata del hecho a la Oficina del Servicio Agrícola y Ganadero, en cuya jurisdicción se ubica la Feria ganadera.

8. ANEXOS

8.1. Anexo N° 1: Laboratorio de nivel de bioseguridad 1

El Nivel 1 de Bioseguridad (BSL-1) es apropiado para trabajar con microorganismos no considerados causantes de enfermedades en seres humanos sanos. Éste es el tipo de laboratorio presente en el control de aguas municipales, colegios de enseñanza media y universitaria que imparten clases de Microbiología Introdutoria, en los cuales los agentes manipulados no son considerados de riesgo.

Existe una puerta que puede ser cerrada para mantener a las visitas fuera del laboratorio cuando los trabajos con agentes estén en curso. Se deben colocar señales de advertencia de riesgo biológico en la entrada del laboratorio que indiquen la presencia de cualquier riesgo, incluyendo materiales radioactivos, rayos láser, equipos emisores de sonidos de alta frecuencia o químicos tóxicos. Hay un lavamanos disponible, de preferencia cerca de la puerta. Los materiales de desecho son descartados de acuerdo al tipo de riesgo y existe una bandeja química apropiada para recolectar los implementos contaminados. El trabajo es realizado sobre una mesa de trabajo abierta sobre la cual pueden desplegarse protectores con respaldos de plástico para recibir salpicaduras o gotas asociadas con la manipulación. Las superficies de las mesas deben ser impermeables al ácido y todo el mobiliario debe ser resistente. Si existen ventanas que se abren hacia el exterior, deben estar provistas de pantallas protectoras o mosquiteros.

El laboratorio debe estar diseñado de tal forma que pueda ser fácilmente limpiado y descontaminado. En Nivel 1 de Bioseguridad (BSL-1) no existen recomendaciones especiales respecto a que el laboratorio esté aislado de otras áreas del edificio. Aunque no exista una razón específica de seguridad biológica para realizar más de seis (6) cambios de aire por hora en un laboratorio BSL-1, esto puede ser necesario si existen químicos volátiles o químicos tóxicos en uso. En general, el flujo de aire direccional hacia el interior es lo ideal.

En Nivel 1 de Bioseguridad, las prácticas microbiológicas estándar incluyen el uso de dispositivos pipeteadores mecánicos, existiendo la prohibición de comer, beber o fumar en el laboratorio y se requiere de lavado de manos de todas las personas al finalizar el trabajo o abandonar el laboratorio. Las personas que trabajen en el laboratorio deben usar un delantal para proteger su ropa de calle. Es una práctica recomendada el uso de guantes al manipular agentes. El equipo de protección adicional puede incluir el uso de máscaras contra salpicaduras o protecciones faciales y oculares. En Nivel de Bioseguridad (BSL-1) las precauciones especiales no son necesarias.

El lavado de manos es uno de los procedimientos más importantes que pueden ser utilizados por los laboratoristas para asegurar la remoción de agentes microbiológicos indeseados, materiales radioactivos o químicos presentes en el medio ambiente del laboratorio. El uso de jabón líquido es preferible al jabón de barra; veinte segundos de vigoroso jabonado removerán efectivamente la mayoría de estos materiales. Luego del secado de manos con una toalla de papel, puede usarse ésta para cerrar las llaves, evitando así la recontaminación de las manos.

Los científicos que realizan supervisiones totales de los laboratorios BSL-1 necesitan tener una capacitación general en Microbiología o una ciencia relacionada. El supervisor es responsable del establecimiento de los procedimientos generales de seguridad en el laboratorio y de asegurar que cada laboratorista sea debidamente instruido sobre estos procedimientos. El personal de laboratorio, por otra parte, necesita aceptar dicha capacitación y cumplir con los protocolos establecidos.

¹ Basado en: Jonathan Y. Richmond, Ph.D. Director, Office of Health and Safety Centers for Disease Control and Prevention Atlanta, GA 30333. Adaptado de la 3ª edición de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [1]) del Centro de Control y Prevención de Enfermedades/ Institutos Nacionales de Salud (CDC/NIH).

8.2.Anexo N° 2: Laboratorio Tipo III

La feria debe proveer de la siguiente infraestructura al Equipo de muestreo y diagnóstico de diagnóstico serológico de Brucelosis bovina:

Un área laboratorial de uso exclusivo para realizar los análisis para Brucelosis bovina, el cual debe contar con al menos 4 mts cuadrados de superficie útil, con buena iluminación y que debe ser recepcionada limpia por el equipo antes de cada remate. Debe contar con los siguientes servicios:

1. Electricidad: Se debe contar con un suministro suficiente, estable y libre de fluctuaciones. Los tomacorrientes deben tener una adecuada conexión a tierra y disponer al menos de 3 enchufes operativos.
2. Agua: debe ser potable y con un suministro abundante y permanente, y con eliminación hacia alcantarilla o pozo séptico.
3. Ventilación: Debe permitir una renovación del aire viciado, sin producir corrientes de aire. Puede ser natural o mecánica.
4. Temperatura: La temperatura ambiente debe mantenerse entre 18° y 23° C.
5. Los materiales de construcción deben ser resistentes y no inflamables.
6. El cielo raso del Laboratorio debe tener una altura de a lo menos 2,30 metros y la techumbre debe contar con elementos de aislamiento adecuados, de modo de mantener una temperatura de trabajo entre 18 y 23° C.
7. Las superficies de muros, cielo raso, ventanas y puertas deben ser lisas, fáciles de lavar e impermeables, resistentes a la corrosión y pintadas de colores claros, con pintura de tipo epóxica.
8. La superficie del piso debe ser lisa, fácil de lavar, de preferencia de tipo cerámico.
9. Contar con: un mesón de trabajo igual o mayor a 1.20 mts. de largo, 0.60 de ancho y 0.85 de alto, de superficie lavable, un estante para materiales y archivadores.
10. Lavamanos de preferencia de acero inoxidable, con grifería de lava lozas.
11. Contar con un servicio higiénico próximo y disponer de un área donde el Equipo de muestreo pueda mantener sus pertenencias personales en condiciones seguras.

El equipo de muestreo deberá negarse a prestar sus servicios si la Feria ganadera no proporciona lo descrito anteriormente, y deberá comunicar en forma inmediata el hecho a la Oficina del Servicio Agrícola y Ganadero, en cuya jurisdicción se ubica la Feria ganadera.

8.3. Etiqueta de identificación de animales.

La etiqueta a utilizar para la identificación de los animales muestreados en feria, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser de cartulina blanca.
- De forma octagonal.
- Medidas: 10,5 cm. de ancho por 7,5 cm de alto.
- Tener impreso en su parte superior la sigla "SAG", y bajo esto el número en forma correlativa de un tamaño no inferior a 2.5 cm.



Esta etiqueta se debe pegar por delante de la fosa renal en el lomo del animal, utilizando para este efecto pegamento del tipo "Agorex".

8.4.FORMULARIOS:



PROTOCOLO TOMA DE MUESTRAS PARA LABORATORIO

Código: F-PP-SA-002
Versión:02



PROTOCOLO TOMA DE MUESTRAS PARA LABORATORIO

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO / Departamento Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias Agrícola y Pecuaria
Subdepartamento Laboratorios y Estación Cuarentenaria Pecuaria

USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO	
Protocolo N°	Fecha Ingreso
	/ /

REGIÓN	SECTOR	ORD.	H/E	PROT	ORIGEN			OBJETIVO			
					PRE	MAT	VER	DEN	CUAR	VIG	

Nombre del propietario/a: _____ Nombre del predio o lugar de origen: _____

Dirección del predio: _____

RUP: [][] . [][] . [][][][] . [][][][] Nombre Médico Veterinario: _____

Teléfono / Correo electrónico Médico Veterinario: _____ SAG ACREDITADO/A PARTICULAR

Firma y timbre

NÚMERO DE MUESTRAS POR ESPECIE (marcar sólo una especie por protocolo)

BOV	OV	CAP	POR	EQU	CAM	AVES	API	OTRA (CUÁL)
[][][][]	[][][][]	[][][][]	[][][][]	[][][][]	[][][][]	[][][][]	[][][][]	[][][][]

EXÁMENES SOLICITADOS Y TÉCNICA

TIPO DE MUESTRA (indicar cantidad)

FECHA DE MUESTREO [][] / [][] / [][] OBSERVACIONES: _____ VACUNACIONES Y TRATAMIENTOS: Patología: _____ Tipo: _____ Fecha: [][] / [][] / [][]	SUERO			
	TÓRULA	Oral		
		Cloacal		
		Ambiental		
		Otra:		
HECES				
ÓRGANO	Refrigerado			
	Fijado			
OTRA (cuál)				

N°	Identificación	Raza	Cat.	Edad/Años	N°	Identificación	Raza	Cat.	Edad/Años
1					19				
2					20				
3					21				
4					22				
5					23				
6					24				
7					25				
8					26				
9					27				
10					28				
11					29				
12					30				
13					31				
14					32				
15					33				
16					34				
17					35				
18					36				

INFORME DE RESULTADOS DE LABORATORIO

Código: F-GF-CGP-PT-104
Versión:01

LOGO/ nombre LABORATORIO

Nº	Fecha Ingreso laboratorio	Fecha Resultado laboratorio	Fecha envío laboratorio SAG

DIAGNOSTICO	TECNICA (S)	TIPO DE MUESTRA
<i>Brucella abortus</i>	Rosa de Bengala (RB) Fluorescencia Polarizada (FPA)	SUERO

MUESTRA	RESULTADOS	RESULTADOS
Nº	RB	FPA

RB: R: Reaccionante NR: No reaccionante HEM: Hemolizada

FPA: Pto de corte: 40 ΔmP.

NOTA: "Las muestras son proporcionadas por el cliente".

Responsable Técnico Laboratorio Autorizado

Analista

INFORME DE RESULTADOS DE LABORATORIO

Código: F-GF-CGP-PT-104
Versión:01

LOGO/ nombre LABORATORIO

Nº	FECHA Ingreso laboratorio	FECHA Resultado laboratorio	Fecha envío laboratorio SAG

DIAGNOSTICO	TECNICA (S)	TIPO DE MUESTRA
<i>Brucella abortus</i>	ELISA-I	LECHE

MUESTRA	RESULTADOS
Nº	ELISA-I

ELISA-I Pto de corte: (incorporar el % indicado por el fabricante).

NOTA: "Las muestras son proporcionadas por el cliente".

Responsable Técnico Laboratorio Autorizado

Analista

TABLA DE CONTROL DE TEMPERATURA

Código: F-GF-CGP-PT-105
Versión:01

EQUIPO			
RANGO DE USO		FACTOR DE CORRECCION	

MES	ENERO			FEBRERO			MARZO		
DIA	T° AM	T° PM	ANALISTA	T° AM	T° PM	ANALISTA	T° AM	T° PM	ANALISTA
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

Año: _____

**INFORME MENSUAL DE ACTIVIDADES
DIAGNÓSTICAS DE LABORATORIO AUTORIZADO
PARA ROSA DE BENGALA/FPA**

Código: F-GF-CGP-PT-106
Versión:01

Nombre del Laboratorio

Nombre del Responsable Técnico

Técnica diagnóstica

Informe consolidado desde el/...../..... hasta el/...../.....

Nº Protocolo	Técnica diagnóstica	Fecha toma de muestra	RUP	Nº de animales muestreados	Nº de animales reaccionantes	Médico veterinario

Responsable Técnico Laboratorio Autorizado

Fecha:/...../.....

**INFORME MENSUAL DE ACTIVIDADES
DIAGNÓSTICAS DE LABORATORIO AUTORIZADO
PARA ELISA EN LECHE**

Código: F-GF-CGP-PT-107
Versión:01

Nombre del Laboratorio

Nombre del Responsable Técnico

Trimestre

Informe consolidado desde el/...../..... hasta el/...../.....

Nº Registro	Fecha toma de muestra	Fecha de análisis	RUP	Nombre Predio	Nº de animales en ordeña	Resultado

Responsable Técnico Laboratorio Autorizado

Fecha:/...../.....



NOMINA DE PREDIOS CON BOVINOS MUESTREADOS EN FERIA GANADERA

Código: F-GF-CGP-PT-108
Versión:01

NOMBRE DE LA FERIA:

FECHA DEL REMATE:

UBICACIÓN DE LA FERIA:

Nº	CORRAL	RUP	PROPIETARIO	COMUNA	RESULTADO	Nº TARJETA	Muestreados			Reaccionantes		
							Vacas	Vaquillas	Toro	Vacas	Vaquillas	Toro

Médico veterinario del equipo de muestreo:

Nombre _____

Cédula de identidad _____

_____ Firma

HOJA DE TRABAJO DE ELISA

Código: F-GF-CGP-PT-110
Versión:01

HOJA DE TRABAJO ELISA

		hora	ok
ANALISIS		1° incubación	
N° PROTOCOLOS		Lavado	
		2° incubación/ conjugado	
N° MUESTRAS		Lavado	
		3° incubación/ Sustrato	
N° Serie Kit:		Stop	
Fecha exp. kit		Lectura	
Pto. Corte			

Disposición muestras y Resultados

Fecha: _____ Analista: _____
Observación: _____



Resumen de muestreo de bovinos susceptibles a Brucelosis bovina en ferias ganaderas.



Código: F-GF-CGP-PT-111
Versión:01

NOMBRE DE LA FERIA:

RUP FERIA:

FECHA DEL REMATE:

PREDIOS	N°	BOVINOS INGRESADO	N°	BOVINOS MUESTREADOS	N°	BOVINOS REACCIONANTES	N°
Predios que ingresan animales		Total de bovinos		Vacas		Vacas	
Predios que muestrean animales		Vacas ingresadas		Vaquillas		Vaquillas	
Predios con certificación libre		Vaquillas ingresadas		Toros		Toros	
Predios con chequeos prediales		Terneras ingresadas					
Predios cuarentenados		Toros ingresados		N° bovinos con certificación libre		N° bovinos con chequeo predial	
Predios con reaccionantes en feria							

NOMINA DE BOVINOS REACCIONANTES

Feria o cuarentena	N° Etiqueta	Clase animal	DIIO	Arete predial	Nombre del propietario	RUP origen	Nombre del comprador	RUP destino	Nombre matadero destino

Médico Veterinario del Equipo de muestreo

Nombre:

Rut:

Médico Veterinario de la Feria

Nombre:

Rut:



FORMULARIO ANEXO PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS BOVINA MEDIANTE PRUEBAS SEROLÓGICAS

Código: F-GF-CGP-PT-112
Versión:01

Identificación del laboratorio:

Nombre/razón social:

Cédula de identidad N°/RUT:

1. Marcar con una X el tipo de laboratorio y análisis a los cuales postula:

Tipo de laboratorio y análisis/ensayo al que postula	
Laboratorio	
Rosa de bengala en suero	
Fluorescencia polarizada en suero	
ELISA indirecto en leche	
Equipo de feria	
Rosa de bengala en suero	
Fluorescencia polarizada en suero	

2. En caso de haber seleccionado equipo de muestreo en ferias ganaderas en el primer cuadro, completar la siguiente tabla:

Ferias ganaderas en las cuales se desempeñará

.....
Firma del postulante o del representante legal

Fecha:



**FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DE
ANALISTAS VINCULADOS AL ANÁLISIS DE
LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYO**

Código: F-GF-CGP-PT-113
Versión:01

Nombre Completo	Nº cédula de identidad	Firma

.....
Firma del postulante o del representante legal

Fecha:



FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DEL PERSONAL DE EQUIPO DE FERIA

Código: F-GF-CGP-PT-114
Versión:01

Identificación del Jefe de Equipo:

Nombre completo:

Nº de Cédula de Identidad:

Firma Jefe Equipo: Media firma:

Identificación del Personal:

Nombre Completo	Nº cédula de identidad	Función que desempeña Analista o Muestreador	Firma

.....
Firma del postulante o del representante legal

Fecha: