



RESOLUCIÓN EXENTA N°:6552/2013

ESTABLECE PRUEBAS OFICIALES, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LOS LABORATORIOS PRIVADOS EN EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS BOVINA

Santiago, 23/ 10/ 2013

VISTOS:

El Decreto N° 318 de 1925, Reglamento de la Ley de Policía Sanitaria Animal, del Ministerio de Agricultura, Industria y Colonización; D.F.L. R.R.A. N° 16 de 1963, del Ministerio de Hacienda, sobre Sanidad y Protección Animal; la Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; los Decretos N° 564 de 1961, que Establece medidas sanitarias para el combate de la Brucelosis bovina y el Decreto N°193 de 1972, que Aprueba el Reglamento para el Control y Profilaxis de las Enfermedades de la Reproducción del Ganado, ambos del Ministerio de Agricultura; y las resoluciones N° 5.070 y N° 7.551 de 2012, del Servicio Agrícola y Ganadero

CONSIDERANDO:

1. Que el Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante el Servicio, es la institución responsable de proteger, mantener e incrementar el patrimonio zoonosanitario del país.
2. Que la Brucelosis bovina es una enfermedad que está bajo un Programa de Erradicación y de Certificación de Predios Libres a nivel nacional, por lo que su diagnóstico tiene que ser estandarizado y certero.
3. Que se ha establecido un listado de laboratorios de diagnóstico veterinario y cuyos análisis serán reconocidos por el Servicio, en el marco de los programas de certificación de predios y de los programas de vigilancia de enfermedades endémicas.
4. Que es necesario determinar las pruebas oficiales, requisitos y procedimientos que deben llevar los laboratorios privados para el diagnóstico de Brucelosis bovina.

RESUELVO:

1. Establécese las pruebas oficiales, los requisitos y los procedimientos para los laboratorios privados en el diagnóstico de Brucelosis bovina.
2. Las pruebas oficiales para el diagnóstico de Brucelosis bovina son: Ring test, Elisa Indirecto en leche, Rosa de bengala(RB), Prueba de Aglutinación en Tubo (SAT), Elisa competitivo (Elisa C), Fijación de complemento, Fluorescencia polarizada, Prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y Cultivo bacteriológico.

Respecto de las anteriores, sólo las pruebas que se indican a continuación podrán ser realizadas por los laboratorios privados como tamizaje:

- a. Diagnóstico en Leche
 - i. Ring test.
 - ii. Elisa Indirecto.
- b. Diagnóstico en Suero

- i. Rosa de bengala.
 - ii. Fluorescencia polarizada.
3. Cada laboratorio deberá contar con un responsable técnico, quien será la contraparte del SAG, en temas técnicos asociados a su actividad, el cual deberá tener una formación académica superior, con título profesional del área biológica de al menos 10 semestres de duración, y con uno o más analistas que deberán contar con un título profesional o técnico compatible para el área biológica, entregado por una institución reconocida por el Estado.

Ambos, además, deberán contar con un certificado de aprobación de una capacitación realizada, en un establecimiento educacional reconocido por el Estado o por el laboratorio fabricante del kit, en la técnica respectiva. En esta capacitación deberán analizarse un número de muestras positivas y negativas, que aseguren la correcta interpretación de la prueba por parte del analista; en todo caso no deberán ser menos de 500 muestras de suero y 90 muestras de leche.

4. Infraestructura y Bioseguridad

Los laboratorios de diagnóstico privado deberán seguir las recomendaciones y directrices de infraestructura para un laboratorio básico, con un nivel de bioseguridad tipo 1 (según Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, recomendado por la Organización Mundial de Salud, OMS) y proceder con Buenas Prácticas de Laboratorio y procedimientos de desinfección y eliminación de desechos potencialmente infecciosos.

5. Diagnóstico en Leche:

Las muestras deberán ser tomadas por Médicos Veterinarios, funcionarios oficiales SAG, o por muestreadores bajo la responsabilidad y supervisión de las plantas receptoras de leche y deben mantenerse refrigeradas (4-8° C) hasta que hayan transcurrido no menos de 24 horas desde su recolección y hasta un máximo de 72 horas.

Para cada caso se usará un tubo con 1 ml de solución de formalina al 0.1% y se deberá agregar aproximadamente 9 ml de leche, previamente homogenizado.

El analista del Laboratorio privado observará la aptitud de las muestras las cuales no deberán presentar contaminación, tubos rotos, extravasación de leche, ruptura de la cadena de frío o estar inadecuadamente identificadas. Las muestras de leche no deberán ser congeladas, calentadas o sujetas a movimientos bruscos.

Para la técnica de Ring test, una hora antes de la prueba, se llevarán a temperatura ambiente tanto las muestras de leche como el antígeno de Ring test. Se deberá mezclar cada muestra invirtiendo suavemente varias veces el tubo y colocar 1 ml de la muestra en un tubo de 12x75 mm si proviene de un estanque que contiene la leche de un número menor a 150 vacas, 2 ml de la muestra, si ésta proviene de un estanque que contiene la leche de un número entre 150- 400 vacas o 3 ml de la muestra, si ésta proviene de un estanque que contiene leche de 451-700 vacas.

Con una micropipeta monocal, se agregará a cada tubo 30 ul de Antígeno RT. Se deberá mezclar bien invirtiendo el tubo varias veces. No deberá quedar antígeno en las paredes del tubo e incubar en estufa de 37° C durante una hora.

a. Lectura:

- (-) : Anillo de crema blanco, columna de leche azul.
- (+): Anillo de crema y columna de leche del mismo color o casi igual.
- (++): Anillo de crema de color más pronunciado que la columna de leche.
- (+++): Anillo de crema azul oscuro, columna de leche aún con un poco de color.
- (++++): Anillo de crema azul oscuro, columna de leche blanca.

b. Se considerarán positivas las reacciones de 1+, 2+, 3+ y 4+.

En el caso de la técnica de Elisa indirecto, la preparación de los reactivos, el procedimiento de la técnica y la lectura e interpretación de resultado, serán según lo recomendado por el fabricante del kit. Los kit ELISA-I en leche reconocidos por el servicio son: Pourquier®, Svanova ®y Bionote®.

6. Diagnóstico en Suero:

La captación y el envío de muestras a un laboratorio, será responsabilidad de un Médico Veterinario Oficial del SAG o de un Médico Veterinario privado, las cuales pueden ser recepcionadas en forma congelada en caso de suero o refrigeradas si se trata de sangre sin anticoagulante. El analista del laboratorio determinará la aptitud de las muestras, las cuales no deberán presentar contaminación, hemólisis, tubos rotos, extravasación de sueros, ruptura de la cadena de frío o estar inadecuadamente identificadas.

Para la técnica de Rosa de Bengala, las muestras a procesar y la cantidad de antígeno necesario, deberán estar a temperatura ambiente al menos una hora antes de realizar la prueba. Con una micropipeta monocal, calibrada anualmente por una empresa competente, depositará en el centro del cuadrado de la placa 30 ul de la muestra, cambiando las puntas de la micropipeta para cada muestra.

Con la misma micropipeta, coloque 30 ul del antígeno RB al lado de cada muestra de suero, evitando la mezcla. Con agitador múltiple limpio y seco, se deberá mezclar bien el antígeno y el suero, ocupando una superficie circular de 23 a 24 mm. Se deberá hacer girar la placa durante 4 min. exactos sobre el aglutinoscopio a razón de 10 a 12 rpm, en un ángulo que no signifique desplazamiento de la mezcla. Para la expresión de los resultados:

a. Se considerará como positiva, desde una prueba que presente aglutinación débilmente perceptible con grumos muy finos, hasta aquellas de gruesos grumos, claras bien definidas.

b. Se considerará negativa, una prueba que no presente aglutinación y la preparación tenga un color rosa uniforme y translúcido al paso de la luz.

Cada vez que se obtenga un resultado positivo, el laboratorio privado deberá enviar una contramuestra al laboratorio oficial SAG dentro de las siguientes 24 hrs. para su confirmación.

Para la técnica de Fluorescencia polarizada, la preparación de los reactivos, el procedimiento de la técnica y la lectura e interpretación de resultado, serán según lo recomendado por el fabricante del kit.

7. De los registros y la comunicación de resultados

Los laboratorios solo deberán recepcionar muestras que estén acompañadas de un protocolo oficial de toma y envío de muestras, el cual deberá estar completamente llenado y firmado.

El protocolo de entrega de resultados deberá indicar el DIIO del animal muestreado (cuando lo tenga) u otra identificación individual y el RUP del predio de origen del animal o de la muestra de leche, cuando corresponda.

Una vez que el sistema informático oficial lo permita, y el laboratorio sea notificado de su registro, todos los protocolos de toma de muestras en predios deberán ser recepcionados vía informática por el laboratorio privado y éste a su vez, usarlo para la comunicación de resultados y el envío de contra muestras al laboratorio oficial, cuando corresponda.

8. Supervisión

Los laboratorios privados serán supervisados por el Servicio mediante auditorías al laboratorio o por pruebas de capacidad (pruebas de aptitud u otras), para verificar cumplimiento de las normas de rendimiento.

Entre las pruebas de capacidad, se contempla que el Laboratorio Oficial del SAG realice un envío al laboratorio de 30 muestras de sueros, incluyendo sueros positivos y negativos a Brucelosis bovina, las cuales deberán ser analizadas por el laboratorio privado. En un plazo de 30 días éstos deberán entregar los resultados obtenidos al Laboratorio Oficial de SAG, quien los calificará de la siguiente manera:

a. Respuesta ideal: 100% de aciertos.

b. Respuesta aceptable: de 96,6% a 99,9% de aciertos.

c. Respuesta inaceptable: menos de un 96,6 % de aciertos.

9. El no cumplimiento con lo establecido en esta resolución o el obtener un resultado de respuesta inaceptable en las supervisiones realizadas, conllevará a que el Servicio no reconocerá los resultados que emita el laboratorio privado, pudiendo sus resultados volver a ser reconocidos por el Servicio una vez que se resuelvan las no conformidades encontradas y respecto de los análisis que se efectúen después de subsanarse las no conformidades.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

ANÍBAL ARIZTÍA REYES
DIRECTOR NACIONAL SERVICIO AGRÍCOLA Y
GANADERO

VR/NVC/PWA/AMRJ/MPF/ACL/ACL/MPF/ESA/

Distribución:

- Victor Ernesto Ramirez Arias - Jefe/a División Protección Pecuaria
- Eduardo Cristian Monreal Brauning - Director Regional Dirección Regional - Or.III
- Diego Lastarria Errazuriz - Director Regional Dirección Regional - Or.IV
- Leonidas Ernesto Valdivieso Sotomayor - Director Regional Dirección Regional - Or.VIII
- Alfredo Arnulfo Fröhlich Albrecht - Director Región de Los Lagos - Servicio Agrícola y Ganadero - Or.X
- Henriquez Raglianti Ramon Ignacio - Director Región Aysén Servicio Agrícola y Ganadero - Or.XI
- Eric Enrique Paredes Vargas - Director Región del Maule - Or.VII
- Fernando Osvaldo Chiffelle Ruff - Director Regional Dirección Regional - Or. Tarapacá
- Alexis Cristian Zepeda Contreras - Director Regional Dirección Regional - Or.II
- Pablo Fernando Vergara Cubillos - Director Regional Dirección Regional de Valparaiso - Or.V
- Carlos Javier Mollenhauer Yakovleff - Director Regional Dirección Regional de Los Rios - Or.Lros
- María Loreto Alvarez Gómez - Director/a Regional Dirección Regional Metropolitana - Or.RM
- Andrés Puiggros - Director Regional Dirección Regional - Or.AyP
- María Teresa Fernández Cabrera - Directora Regional Dirección Regional - Or.IX
- Jorge Guillermo Moya Castro - Director (S) Región de O'Higgins Servicio Agrícola y Ganadero - Or.VI
- Gerardo Bernardo Otzen Martinic - Director Región Magallanes y Antártica Chilena Servicio Agrícola y Ganadero
- Ana Maria Roca Jimeno - Jefe/a Unidad Normativa
- Liliana Plaza de los Reyes Cid - Encargada SIAC y Transparencia SIAC

Servicio Agrícola y Ganadero - Av. Presidente Bulnes N° 140 - Teléfono: 23451101



El documento original está disponible en la siguiente dirección
url:<http://custodiafirma1310.acepta.com/v01/c8152a32e1d33fd351003b931f67ed67df404398>