

**INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO  
DE TUBERCULOSIS BOVINA**

Código: D-GF-CGP-PT-018  
Versión:02

# **Instructivo Técnico para el Diagnóstico de Tuberculosis Bovina**

## Contenido

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

## 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 en sangre, para el diagnóstico de *Mycobacterium bovis*, en el marco del Plan Nacional de Control y Erradicación de Tuberculosis Bovina.

Además, este documento entrega las directrices para que los Laboratorios una vez autorizados por el Servicio, realicen el diagnóstico serológico de Tuberculosis Bovina a partir de muestras de sangre de bovinos, utilizando los kits comerciales para la detección de Interferón gamma (IFN- $\gamma$ ) y Kit ELISA anticuerpos contra *Mycobacterium bovis*.

## 2. Referencias y documentos relacionados.

- Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres. Capítulo "Tuberculosis bovina" 2.4.7. 2009.
- Plan de Control y erradicación de Tuberculosis Bovina del Servicio Agrícola y Ganadero.
- Reglamento específico para la autorización de laboratorios análisis/ensayo. versión vigente (D-GF-CGP-PT-012).
- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud, OMS (2005).
- Norma Chilena-ISO 17025, versión vigente, sobre requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Resolución Exenta N° 7.511 de fecha 30 de noviembre de 2017, que establece pruebas diagnósticas oficiales para el control y erradicación de Tuberculosis bovina y deroga Resolución N° 7.561 de 2014.

## 3. Definiciones y abreviaturas.

<b>ELISA</b>	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
<b>Kit IFN-<math>\gamma</math></b>	Kit comercial para detectar interferón gamma (IFN- $\gamma$ ) mediante la Técnica de ELISA, en aquellos bovinos que hayan sido sensibilizados a <i>Mycobacterium bovis</i> .
<b>Kit ELISA <i>Mycobacterium bovis</i></b>	Kit comercial para el análisis serológico de anticuerpos para el diagnóstico de Tuberculosis Bovina.

## INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA

Código: D-GF-CGP-PT-018  
Versión:02

<b>Protocolo oficial</b>	Protocolo de toma de muestras del plan de control y erradicación de tuberculosis bovina, que debe ser emitido por el médico veterinario oficial del SAG o médico veterinario autorizado.
<b>SAG</b>	Servicio Agrícola y Ganadero
<b>Laboratorio oficial</b>	Laboratorio perteneciente al Servicio Agrícola y Ganadero
<b>MVO</b>	Médico veterinario oficial del SAG
<b>MVA</b>	Médico veterinario autorizado
<b>SSA</b>	Sistema de Sanidad Animal

#### 4. Requisitos.

##### 4.1. Requisitos de personal.

##### 4.1.1. Responsable técnico:

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

Los requisitos a cumplir por el responsable técnico son:

- Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado, correspondiente a una carrera del área Biológica o Química. En caso de título obtenido en el extranjero, éste debe estar revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos dos (2) años, con al menos 6 meses comprobable, en técnicas de ELISA.
- Calificación y capacitación en el uso de procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos del alcance de la autorización.
- Manejar la información contenida en procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos relacionados con el análisis.
- En el caso que el laboratorio desee ser autorizado para realizar análisis mediante kit de IFN- $\gamma$ ; deberá contar con una capacitación formal en este tipo de técnica, comprobada mediante certificado emitido por el distribuidor oficial del kit o emitidos por países que cumplan con lo establecido en el punto 4.2.2 del presente Instructivo.

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

## **INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA**

Código: D-GF-CGP-PT-018  
Versión:02

### **4.1.2. Analista:**

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

- Poseer un título profesional o técnico, de una carrera correspondiente al área biológica, química, agropecuaria o de los alimentos, impartida por una entidad de enseñanza superior reconocida por el Estado o, en caso de título extranjero, revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Experiencia laboral, de al menos seis (6) meses comprobables, en técnicas serológicas.
- En el caso que el laboratorio desee ser autorizado para realizar análisis mediante kit de IFN- $\gamma$ ; deberá contar con una capacitación en este tipo de técnica, comprobada mediante certificado emitido por el distribuidor oficial del kit o emitidos por países que cumplan con lo establecido en el punto 4.2.2 del presente Instructivo.

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

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

#### **4.2.1. Equipos, instrumentos y materiales.**

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

 <p>SAG Ministerio de Agricultura</p> <p>Gobierno de Chile</p>	<p><b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA</b></p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:02</p>
---	--	---

#### 4.2.2. Reactivos.

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

- Kit para detección de IFN- $\gamma$ : Bovigam 2G™ TB o ID Screen® Ruminant IFN-g
- Kit ELISA para detección de anticuerpos contra *Mycobacterium bovis*: IDEXX M. bovis Ab Test

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.
- 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.

#### 4.3. Requisitos específicos

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

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

	<b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA</b>	Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:02
---	---	---------------------------------------

#### **4.4. Medios de verificación de requisitos.**

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

- Formulario anexo para el diagnóstico de Tuberculosis Bovina, código F-GF-CGP-PT-140.
- Croquis del laboratorio, identificando uso de áreas y ubicación de equipos.
- Formulario de identificación del personal que se desempeña como analista, código F-GF-CGP-PT-214.
- Certificado de título de los/las analistas identificados, en original o fotocopia legalizada.
- Documentos que acrediten la capacitación tanto de el/la responsable técnico como de los/las analistas en el test a autorizar.
- Documentos específicos, señalados en el numeral 4.3 de este instructivo.

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

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

### **5. Análisis /Ensayo**

#### **5.1. Captación y Envío de la muestra**

Las muestras enviadas a un laboratorio autorizado serán responsabilidad de un MVA o de un MVO del SAG. La muestra siempre debe ir acompañada del protocolo digital de toma de muestras oficial del SAG a través del Sistema Informático de Sanidad Animal (SSA), conteniendo toda la información que se solicita. <http://sanidadanimal.sag.gob.cl>

#### **5.2. Recepción y manejo de la muestra.**

El laboratorio autorizado debe tener acceso al SSA con sus roles de análisis y jefatura para la recepción, registro de resultados y eventual derivación de muestras a laboratorios oficial. Los resultados de las muestras deben ser entregados en un plazo máximo de 7 días hábiles, desde la fecha de su recepción.

El SAG incorporará como usuario del Sistema de Sanidad Animal (SSA) al laboratorio autorizado u en otro sistema informático que el SAG determine y le proporcionará los nombres de usuarios y las

	<b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA</b>	Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:02
---	---	---------------------------------------

contraseñas correspondientes para la correcta gestión del ingreso de muestras, recepción, seguimiento de las muestras, ingreso y autorización de los diagnósticos.

### **5.2.1. Análisis serológico de anticuerpos *Mycobacterium bovis***

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

- Las muestras de suero deben ser recibidas a temperatura de refrigeración ( $4-6^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) en una cantidad mínima de 2 ml y no deben estar hemolizadas ni contaminadas.
- El envase debe estar íntegro y debidamente identificado.
- El laboratorio debe guardar contramuestras en microtubos, de todas las muestras recibidas. Que corresponden al suero obtenido, después del cultivo de las muestras de sangre entera con los derivados proteicos purificados bovino y aviar. Las contramuestras deben ser mantenidas a  $-20^{\circ}\text{C}$  por un período de 3 meses.

### **5.2.2. Análisis para Detección de IFN- $\gamma$**

El analista determinará la aptitud de las muestras, considerando:

- Las muestras de sangre deben ser recibidas a temperatura ambiente ( $22 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ) contenidas en tubos con heparina de litio y en una cantidad mínima de 5 ml. Mezclar por inversión sin que sufran fluctuación de temperatura. En ningún caso las muestras deben ser refrigeradas ni congeladas.
- El envase debe estar íntegro y debidamente identificado.
- El tiempo entre la toma de muestra y el comienzo del análisis no debe exceder las 30 horas (idealmente dentro de las 24 horas). Una vez obtenido el plasma, post estimulación con los antígenos, éste puede ser almacenado (según inserto del kit), pero la ejecución del análisis, obtención e ingreso del resultado en el SSA, no debe exceder los siete (7) días corridos.
- El laboratorio debe guardar contramuestras en microtubos, de todas las muestras recibidas. Que corresponden al plasma obtenido, después del cultivo de las muestras de sangre entera con los derivados proteicos purificados bovino y aviar. Las contramuestras deben ser mantenidas a  $-20^{\circ}\text{C}$  por un período de 3 meses.

## **5.3. Metodología**

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

### **5.3.1. Análisis serológico de anticuerpos *Mycobacterium bovis***

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

	<b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA</b>	Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:02
---	---	---------------------------------------

### 5.3.2 Análisis para la Detección de IFN- $\gamma$

El análisis se realizará siguiendo las instrucciones del fabricante de kit, incluyendo una hoja de trabajo. El uso del control mitógeno es obligatorio. El objetivo de este antígeno es controlar la viabilidad de las células sanguíneas de la muestra, por lo tanto, asegurar el correcto funcionamiento de la prueba. Además, se requiere el uso de todos los antígenos PPD (derivado proteico purificado) recomendadas por el kit.

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

### 5.4. Expresión de los resultados

#### 5.4.1. Análisis serológico de anticuerpos *Mycobacterium bovis*

La expresión de resultados se realizará según punto de corte o cut off indicado por el fabricante. La muestra será reaccionante cuando la razón S/P es  $\geq 0.3$  y no reaccionante cuando la razón S/P es  $< 0.3$ . Detección de IFN- $\gamma$  la interpretación de los resultados debe realizarse según el inserto del kit.

#### 5.4.2. Análisis para Detección de IFN- $\gamma$

Para el caso de Bovigam 2G® y ID Screen® Ruminant IFN- $\gamma$ , el Punto de corte o Cut-off determinado por el SAG, es el siguiente:

#### Reaccionante:

DO PPD bovino-antígeno NIL  $\geq 0.05$ ; y DO PPD bovino-DO PPD aviar  $\geq 0.05$

#### No reaccionante:

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

## 6. Registro y envío de resultados

Los resultados obtenidos deben ser registrados en la plataforma del SSA, en un plazo que no debe exceder los siete (7) días corridos, desde la fecha de recepción de la(s) muestra(s) por parte del laboratorio autorizado.

La autorización de resultados, en el sistema, será por parte del responsable técnico, quien dejará los resultados del protocolo disponible para el sector oficial.

La liberación de los resultados, sólo podrá realizarse cuando el sector oficial, así lo instruya, procediendo el responsable técnico a ingresar al SSA y dejando el diagnóstico disponible para el MVA.  
[http://www.sag.gob.cl/sites/default/files/manual\\_usuario\\_laboratorios\\_privados\\_my2\\_018.pdf](http://www.sag.gob.cl/sites/default/files/manual_usuario_laboratorios_privados_my2_018.pdf)

 <p>SAG Ministerio de Agricultura  Gobierno de Chile</p>	<p><b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA</b></p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:02</p>
---	--	---

El Laboratorio Autorizado debe verificar que los resultados estén disponibles en la plataforma SSA, luego de lo cual no será necesario enviar copias de protocolos, ya estarán disponibles para los usuarios.

## **7. Solicitud de contramuestras**

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

## **8. Obligaciones**

El laboratorio autorizado no podrá analizar muestras provenientes de predios/rebaños con los que tenga un interés directo e incompatible.

## **9. Supervisión a los laboratorios autorizados**

De conformidad con lo señalado en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, todo laboratorio autorizado será supervisado por el SAG, a través de al menos una (1) visita de supervisión al año y mediante pruebas de capacidad (pruebas de aptitud u otras) en cualquier momento, para verificar que continúan cumpliendo con las normas de rendimiento, y en general con todas las condiciones que permitieron su autorización.

Una vez realizada la visita de supervisión, se generará un informe, el que indicará las no conformidades y observaciones encontradas, las que deben ser respondidas por el laboratorio autorizado en los plazos estipulados en dicho informe. En el caso que se necesite verificar la implementación de una acción correctiva, se podrá programar una nueva visita de supervisión.

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

## **10. Medidas por incumplimiento.**

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

	<b>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA</b>	Código: D-GF-CGP-PT-018 Versión:02
---	---	---------------------------------------

## 11. Archivo

Nº	Nombre Formulario	Tiempo Mínimo de Retención	Forma y Lugar de Archivo	Responsable
1	Protocolo toma muestra (SSA)	4 años	Archivador oficina responsable técnico/Papel o digital	Responsable técnico
2	Hoja de trabajo	4 años	Archivo analista	Analista
3	Planilla de resultados ELISA/IFN-y	4 años	Archivo analista	Analista

## 12. Formularios y Anexos

Manual de usuario SSA Laboratorio Privados	<a href="http://www.sag.gob.cl/sites/default/files/manual_usuario_laboratorios_privados_my2018.pdf">http://www.sag.gob.cl/sites/default/files/manual_usuario_laboratorios_privados_my2018.pdf</a>
F-GF-CGP-PT-214	Identificación de analistas vinculados al análisis
F-GF-CGP-PT-096	Hoja de trabajo
F-GF-CGP-PT-140	Formulario anexo para el diagnóstico de Tuberculosis Bovina



**IDENTIFICACIÓN DE ANALISTAS VINCULADOS  
AL ANÁLISIS**

Código: F-GF-CGP-PT-214  
Versión:02

Nombre Completo	Nº Cédula de Identidad	Firma

\_\_\_\_\_  
Firma del Postulante o su Representante Legal

Fecha recepción SAG: .....

## HOJA DE TRABAJO

Código: F-GF-CGP-PT-096  
Versión:02

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

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

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

### Disposición de muestras y Resultados

#### Placa 1

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



**HOJA DE TRABAJO**

Código: F-GF-CGP-PT-096  
Versión:02

Placa 2

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

Fecha: \_\_\_\_\_

Analista: \_\_\_\_\_

Observación: \_\_\_\_\_

Firma analista: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



# HOJA DE TRABAJO

Código: F-GF-CGP-PT-096  
Versión:02

## FIJACIÓN DEL COMPLEMENTO

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

## Disposición muestras y Resultados


1° incubación	
2° incubación	
Lectura	

Fecha: \_\_\_\_\_

Analista: \_\_\_\_\_

## HOJA DE TRABAJO

Código: F-GF-CGP-PT-096  
Versión:02

### SAT

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

Analista responsable: \_\_\_\_\_

### Resultados

Muestras positivas:

Ident.	Titulo

### Resultados

Muestras positivas:

Ident.	Titulo

Analista responsable: \_\_\_\_\_



**FORMULARIO ANEXO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS BOVINA**

Código: F-GF-CGP-PT-140  
Versión:02

Identificación del laboratorio:

Nombre/razón social: .....

Cédula de identidad N°/RUT: .....

Marcar con una X el análisis/ensayo al cual postula:

<b>Tipo de análisis/ensayo al que postula</b>	
Kit ELISA para detección de anticuerpos contra <i>Mycobacterium bovis</i>	
Kit para detección de IFN-γ	

Detallar los kits a utilizar para cada tipo de análisis/ensayo, según corresponda:

<b>Kits comerciales que se utilizarán en los análisis/ensayo</b>
1.
2.
3.
4.
5.
6.

\_\_\_\_\_  
Firma del postulante o del representante legal

Fecha: .....