



## **DOCUMENTO GENERAL**

# **INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.**

## **INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.**



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

## CONTENIDOS

	<b>Página</b>
<b>1.- OBJETIVOS Y ALCANCE .....</b>	<b>3</b>
<b>2.- REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS .....</b>	<b>3</b>
<b>3.- DEFINICIONES Y ABREVIATURAS .....</b>	<b>3</b>
<b>4.- REQUISITOS .....</b>	<b>4</b>
4.1 REQUISITOS DE PERSONAL .....	4
4.1.1 RESPONSABLE TÉCNICO .....	4
4.1.2 ANALISTAS .....	4
4.2 REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS .....	5
4.2.1 REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA .....	5
4.2.2 REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO SEGÚN TÉCNICA .....	5
4.2.3 REQUISITOS DE MATERIALES Y REACTIVOS .....	5
4.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS .....	6
4.4 MEDIOS DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS .....	7
4.4.1 DOSSIER LEGAL Y ANTECEDENTES GENERALES .....	7
4.4.2 DOSIER TÉCNICO (OBLIGATORIO): .....	8
4.4.3 DOSIER ESPECÍFICO (OBLIGATORIO): .....	8
<b>5.- ANÁLISIS /ENSAYO .....</b>	<b>9</b>
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
<b>6.- REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS .....</b>	<b>10</b>
<b>7.- SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS .....</b>	<b>11</b>
<b>8.- OBLIGACIONES .....</b>	<b>12</b>



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

### 1.- OBJETIVOS Y ALCANCE

El presente documento, entrega las directrices técnicas y administrativas para los laboratorios de análisis/ensayos que voluntariamente postulen a la autorización que otorga el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), para la realización de análisis ELISA, ya sean Indirectos, de Bloqueo o de Competencia para LEB en sueros y leche de bovinos e IDAG en sueros bovinos, en laboratorios autorizados por parte del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).

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

Tanto los Kits ELISA autorizados, ya sean Indirectos, de Bloqueo o de Competencia, como los Kits IDAG, deben ser utilizados en conformidad a lo indicado en el Instructivo Técnico para la Certificación Oficial de Predios Libres del rubro bovino, código D-PP-VE-001, del Servicio Agrícola y Ganadero y al instructivo del Kit comercial utilizado, proporcionado por el fabricante.

### 2.- REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- a) Resolución N° 3.571 de 2020, del Servicio, que aprueba el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, o aquella que la modifique o reemplace.
- b) Resolución Exenta N° 90 de 2014, del Servicio, que aprueba el Reglamento específico para la autorización de laboratorios análisis/ensayo, o aquella que la modifique o reemplace.
- c) Resolución Exenta N° 8.063 de 2021, del Servicio, que establece pruebas oficiales para el diagnóstico de Leucosis Enzoótica Bovina, o aquella que la modifique o reemplace.
- d) Instructivo Técnico para la Certificación Oficial de Predios Libres del rubro bovino, código D-PP-VE-001, versión vigente.
- e) Documento general "Requisitos para la incorporación de un kit diagnóstico, para su uso oficial en el diagnóstico de enfermedades pecuarias", código D-PP-SAV-CE-001, versión vigente.
- f) Norma Chilena Oficial NCh-ISO 17025, versión vigente.
- g) Laboratory Biosafety Guidelines, Medical Research, versión vigente.
- h) Manual de Estándares para Pruebas Diagnósticas y Vacunas de la OIE, versión vigente.
- i) Instructivo del Kit comercial proporcionado por el fabricante.

### 3.- DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- B: Buena.
- ELISA: Enzyme Linked Immunosorbent Assay (en inglés), Ensayo Inmunoabsorbente Ligado a Enzimas.
- IDAG: Inmunodifusión en Agar Gel.



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

- ISO: Internacional Organization for Standardization (en inglés), Organización Internacional para la estandarización.
- Laboratorio Oficial: Laboratorio Perteneciente al Servicio Agrícola y Ganadero.
- LEB: Leucosis Enzoótica Bovina.
- M: Mala
- MVA: Médico Veterinario Autorizado.
- MVO: Médico Veterinario Oficial del SAG.
- NCh: Norma Chilena.
- OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.
- R: Regular.
- RUP: Rol Único Pecuario.
- Servicio: Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).
- SSA: Sistema de Sanidad Animal.

## 4.- REQUISITOS

### 4.1 REQUISITOS DE PERSONAL

#### 4.1.1 RESPONSABLE TÉCNICO

Según lo dispuesto en el numeral 4.2 del Reglamento Específico para la Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos, 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:

- a) Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado, correspondiente a una carrera del área agropecuaria o afín, como Médico Veterinario, Biólogo, Bioquímico, Tecnólogo Médico, Técnico Veterinario, Técnico Agropecuario, Ingeniero Agrónomo o Ingeniero en Ejecución. En caso de título obtenido en el extranjero, éste debe estar revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- b) Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos dos (2) años.
- c) Tener competencia técnica o experiencia laboral, de al menos dos (2) años comprobable en técnicas de ELISA y/o IDAG.
- d) Debe tener conocimiento sobre el virus LEB, especialmente en cuanto a su supervivencia y vías de transmisión. Para esto, el Responsable Técnico deberá haber asistido a una charla dictada por profesionales del Subdepartamento de Laboratorios Pecuarios del SAG sobre este tema y conservar su certificado de capacitación.

#### 4.1.2 ANALISTAS

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

- a) Contar con título técnico o superior, de una carrera correspondiente al área biológica o afín, de al menos cuatro semestres académicos, 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.



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

- b) Tener competencia técnica o experiencia laboral comprobable, de al menos seis (6) meses en técnicas de ELISA y/o IDAG según corresponda.
- c) Además, esta persona debe tener conocimiento sobre el virus LEB, especialmente en cuanto a su supervivencia y vías de transmisión. Para esto, el analista deberá haber asistido a una charla dictada por profesionales del Subdepartamento de Laboratorios Pecuarios del SAG sobre este tema y conservar su certificado de capacitación.

## 4.2 REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS

### 4.2.1 REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA

El laboratorio debe contar con todos los requisitos estructurales establecidos por el Servicio para un laboratorio autorizado, para la realización del análisis/ensayo ELISA (Indirectos, de Bloqueo o de Competencia) para la detección de anticuerpos contra LEB en sueros y/o leche de bovinos y/o IDAG en sueros bovinos, siguiendo las recomendaciones generales del presente Instructivo Técnico y tomando como base las Buenas Prácticas de Laboratorio.

### 4.2.2 REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO SEGÚN TÉCNICA

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

- i. Refrigerador (rango de temperatura de 2 a 8°C)
- ii. Congelador (-15 a -25°C)
- iii. Estufa de cultivo de 18 – 37°C
- iv. Termómetros contrastados o calibrados a temperatura de trabajo, para control de temperatura de todos los equipos con temperatura controlada
- v. Lector ELISA (debidamente verificado/calibrado una vez al año) para ensayos por técnica ELISA
- vi. Mesa con lámpara de luz indirecta para ensayos por técnica IDAG
- vii. Sistema de destrucción y eliminación de residuos tóxicos y microbiológicos por medio de autoclavado y posterior incineración con sus registros correspondientes. Si no se cuenta con incinerador, se deben conservar los certificados que acrediten el retiro del material autoclavado por parte de una empresa externa dedicada a la incineración de material biológico contaminado.
- viii. Micropipetas (debidamente verificadas/calibradas una vez al año)
- ix. Propipetas
- x. Autoclave (con registros de mantención anual y de capacitación del personal que lo maneje)

### 4.2.3 REQUISITOS DE MATERIALES Y REACTIVOS

El laboratorio debe contar con:

- i. Probetas de diferentes volúmenes.
- ii. Placas de dilución, si es necesario, de 96 pocillos o tubos de dilución con sus respectivos racks para 96 tubos.



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

- iii. Puntas desechables para micropipetas (para el volumen adecuado a las micropipetas).
- iv. Cronómetros de control.
- v. Baños para dispensar soluciones.
- vi. Recipientes para eliminar puntas y placas o tubos de dilución.
- vii. Lavador de placas manual o automático/semiautomático para ensayos por técnica ELISA.
- viii. Kit comercial ELISA y/o IDAG para la detección de anticuerpos para LEB (con fecha de vencimiento vigente).
- ix. Agua destilada, según el requerimiento del kit.
- x. Solución desinfectante adecuada (alcohol yodado: para manos; solución clorada, amonio cuaternario + glutaraldehído, monopersulfato de potasio (Virkon) o clorhexidina: para superficies)

### 4.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS

El laboratorio debe tener las condiciones de infraestructura y funcionamiento establecidos por el Servicio, para ser autorizado para la realización de esta prueba, siguiendo las recomendaciones generales del presente Instructivo Técnico que se especifican en el documento anexo código D-ATR-AAT-068.

Además, el laboratorio deberá contar con un "Libro de Ingreso de Muestras", donde se registren los siguientes datos de cada muestra recepcionada:

- a) N° de protocolo SAG generado por el SSA.
- b) N° de protocolo interno del Laboratorio Autorizado.
- c) Tipo de muestra (suero, leche).
- d) Calidad de la muestra recibida (B-R-M).
- e) Nombre de propietario.
- f) Región.
- g) Nombre de la persona que envía la muestra.
- h) Fecha de toma de muestra.
- i) Fecha de recepción de la muestra.
- j) Fecha de entrega de resultados.
- k) Resultados obtenidos.

Por otra parte, el laboratorio deberá elaborar y contar con los siguientes instructivos internos:

- 1. Instructivo de ingreso de muestras.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

2. Instructivo de preparación y esterilización de material.
3. Instructivo de eliminación y descontaminación de residuos, muestras y materiales contaminantes, con sus correspondientes registros.
4. Instructivo de aseo y limpieza de laboratorio.
5. Instructivo de verificación y calibración de equipos.
6. Instructivo de control de temperatura ambiental y de refrigeradores, congeladores y estufas.

#### 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 para la Autorización de Laboratorios de Análisis /Ensayo del Servicio Agrícola y Ganadero, los documentos que a continuación se detallan y que dan cuenta del cumplimiento de los requisitos establecidos por el SAG en este capítulo:

##### 4.4.1 DOSSIER LEGAL Y ANTECEDENTES GENERALES

Los siguientes documentos establecidos en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, se deben presentar solo en el caso de que sea la primera solicitud de autorización como laboratorio de análisis/ensayo.

Por otra parte, se hace presente que los formatos de los formularios indicados en este Instructivo Técnico, se encuentran disponibles en el sitio web del Servicio, [www.sag.gob.cl](http://www.sag.gob.cl), en la Sección "Autorización y Transacciones".

- i) Solicitud de autorización, según formulario F-GF-CGP-PT-068 que se encuentra disponible en el sitio web del Servicio, [www.sag.gob.cl](http://www.sag.gob.cl).
- ii) Fotocopia por ambos lados de la cédula de identidad del postulante.
- iii) Fotocopia del rol único tributario de la persona jurídica y de la cédula de identidad por ambos lados, del respectivo representante legal o documento de identificación oficial para el caso de extranjeros.
- iv) Declaración jurada simple, según formato establecido en el formulario F-ATR-AAT-312-, aplicable tanto para personas naturales como personas jurídicas.
- v) Copia del comprobante del pago realizado por concepto de postulación a la autorización ante el SAG, de acuerdo al sistema tarifario vigente.
- vi) Autorización de publicación de datos de terceros autorizados ante el SAG, para fines institucionales, firmada por el postulante o su representante legal en el caso de tratarse de persona jurídica (F-ATR-AAT-314).
- vii) Fotocopia de la escritura social de constitución, con sus respectivas modificaciones si las hubiere, fotocopia de la publicación de extracto respectivo cuando corresponda, y certificado de vigencia de la persona jurídica emitido por la autoridad competente. Al momento de la postulación este certificado deberá tener una antigüedad no superior a 30 días corridos.



## DOCUMENTO GENERAL

### INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

- viii) Documento que acredite la personería del representante legal para actuar en nombre del postulante, y certificado de vigencia del mandato con una antigüedad no superior a 30 días corridos.
- ix) Declaración de vínculo con personas expuestas políticamente (PEP), conforme al formato establecido por la Unidad de Análisis Financiero (UAF) del Ministerio de Hacienda, que se encuentra disponible en su sitio web, <https://www.uaf.cl/legislacion/politica.aspx>.

#### 4.4.2 DOSIER TÉCNICO (OBLIGATORIO):

- i. Formulario de identificación del responsable técnico, indicando nombre completo, cédula de identidad y firma (F-GF-CGP-PT-69), perteneciente al Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo.
- ii. Certificado de título del responsable técnico, o fotocopia legalizada ante notario. En el caso que sea necesario verificar el cumplimiento de los requisitos, el SAG solicitará documentación complementaria.
- iii. Documentación que demuestre experiencia laboral del responsable técnico, según perfil descrito en el punto 4.2 del Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo.
- iv. Copia del manual de calidad del laboratorio.
- v. Formulario de identificación de analistas vinculados al análisis de laboratorios de análisis/ensayo (F-ATR-AAT-113).
- vi. Certificado de título del o los analistas, o fotocopia legalizada ante notario. En el caso que sea necesario verificar el cumplimiento de los requisitos, el SAG solicitará documentación complementaria.
- vii. Documentos que acrediten la capacitación o experiencia tanto del responsable técnico como de los analistas en técnicas de ELISA y/o IDAG.
- viii. Currículo del personal (responsable técnico y analistas).
- ix. Certificado de capacitación dictada por profesionales del Subdepartamento de Laboratorios Pecuarios del SAG, sobre el virus LEB, para responsables técnicos y analistas.
- x. Formulario Kit comerciales a utilizar para el Diagnóstico de LEB mediante ELISA (F-ATR-AAT-264).

#### 4.4.3 DOSIER ESPECÍFICO (OBLIGATORIO):

- i) Croquis del laboratorio, identificando uso de áreas y ubicación de equipos.
- ii) Listado de equipos críticos, indicando nombre, marca, modelo, fecha de puesta en servicio, capacidad cuando corresponda, y que incluya la mantención, verificación y calibración de estos.
- iii) Instructivos especificados en el numeral 4.4 de este Instructivo.



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

Sin perjuicio de lo anterior, el cumplimiento de los requisitos descritos tanto en el Reglamento Específico de Autorización como en el presente Instructivo, serán confirmados por el Servicio en la visita de verificación o por los medios que considere idóneos para tal efecto.

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

## 5.- ANÁLISIS / ENSAYO

### 5.1 Captación y envío de la muestra

La captación y el envío de muestras a un laboratorio autorizado 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 deberá venir acompañada del Protocolo generado en el SSA.

La muestra adecuada para la realización de este análisis es suero y/o leche bovina según sea la técnica autorizada.

La muestra debe venir en cantidad suficiente (mínimo 200 µl de suero o mínimo 5 ml de leche) con refrigeración permanente (2 a 8°C).

### 5.2 RECEPCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA/CONTRAMUESTRA

La muestra debe ser recepcionada por una persona capacitada por parte del responsable técnico del laboratorio para esa función.

Las muestras deben ser recibidas acompañadas del protocolo generado en el SSA, el cual debe tener todos los datos completos.

El laboratorio debe registrar toda muestra recepcionada en el "Libro de Ingreso de Muestras".

El analista deberá utilizar el siguiente criterio de aptitud de la muestra para su aceptación:

Parámetro	Muestra apta (Aceptación)	Muestra no apta (Rechazo)
Protocolo generado en SSA	Datos completos	Datos incompletos o erróneos
Tipo de Muestra	Suero y/o Leche	Órganos, tejidos u otros
Característica de la Muestra	Traslúcida	Turbia
Volumen de Muestra	Presente (mínimo 200 µl de suero o 5 ml de leche)	Ausente (sin muestra o menos del mínimo requerido)
Identificación inequívoca en protocolo generado en SSA y en los tubos	Presente	Ausente o errónea



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

En caso de considerarse no apta, el analista lo consignará en el SSA y en el Libro de Ingreso de Muestras, y solicitará una nueva muestra, previa consulta y comunicación con el cliente. Si la muestra no es apta, se procede según Instructivo de Eliminación y Descontaminación de Residuos, Muestras y Materiales del Laboratorio autorizado.

Las muestras de sueros y/o leche se pueden almacenar refrigeradas, entre 2 y 8°C, por períodos de hasta 72 horas. En el caso de lapsos mayores el suero (sólo suero, sin el coágulo) debe ser congelado a -20°C.

En el caso de existir muestras que resulten reaccionantes a ELISA y/o a IDAG, el laboratorio autorizado deberá conservar una contramuestra de suero por un plazo de dos años (a -20°C).

### 5.3 METODOLOGÍA

La metodología a seguir debe ceñirse estrictamente al instructivo del kit comercial ELISA y/o IDAG proporcionado por el fabricante, el cual detectará anticuerpos frente a LEB.

### 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 utilizado.

Si una muestra resulta reaccionante/positiva, ésta deberá volver a testearse en duplicado. En caso de que esta muestra vuelva a resultar reaccionante/positiva en la repetición del ensayo, la muestra se responderá como positiva. El suero de las muestras positivas se deberá guardar congelado a -20°C, junto con todos los otros posibles sueros reaccionantes/positivos a las enfermedades pecuarias analizadas.

El laboratorio autorizado deberá informar mediante algún medio escrito, a el/la Jefe/a del Subdepartamento de Laboratorios Pecuarios, Jefe/a de Subdepartamento Sanidad Animal y MVA sobre las muestras positivas/reaccionantes detectadas y derivarlas al Laboratorio SAG que corresponda, para su confirmación.

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

La 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. 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.

## 6.- REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS

Se deberá llevar y mantener registros de los sueros y/o leche analizados en una planilla de trabajo, donde conste su identificación y resultado final. En el caso de la técnica ELISA, se deben registrar además las lecturas de absorbancias de cada muestra y el análisis y cálculo de resultados.



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

El analista debe registrar los resultados obtenidos en el sistema SSA. Una copia del protocolo generado por el SSA será archivada en el laboratorio y registrada en el Libro de Ingreso de Muestras.

Por otra parte, el laboratorio autorizado deberá enviar al Jefe Subdepartamento Laboratorios de Sanidad Animal del SAG un Informe Trimestral de la actividad realizada como laboratorio autorizado, de acuerdo al formato código F-ATR-AAT-265.

La mantención de los registros debe hacerse según numeral 7 letra j) del Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

### 7.- SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

De conformidad con lo señalado en el Reglamento General del Sistema Nacional de Autorización de Terceros, el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, convenio de autorización y el presente instructivo técnico; todo laboratorio autorizado será supervisado por el SAG, a través de al menos una visita de supervisión al año a las dependencias del laboratorio 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 contra muestras para el estudio de concordancia respectivo, con una frecuencia anual, 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.

Estas acciones de supervisión, se efectuarán sin perjuicio de las facultades de fiscalización que tiene el Servicio.

En caso de detectarse no conformidades en el desempeño del tercero, el Servicio indicará en el informe de supervisión los puntos a subsanar y el plazo para ello. Posteriormente, el Servicio realizará una segunda supervisión, la cual podrá ser presencial o documental, que tendrá como objeto verificar que fueron subsanadas. De mantenerse las no conformidades, otorgará un último plazo para subsanarlas y el Servicio efectuará una tercera supervisión, con el objeto antes señalado, y en caso de no haber corregido la totalidad de no conformidades detectadas, pasarán a considerarse un incumplimiento.

Lo anterior es sin perjuicio de la aplicación de una medida por incumplimiento, según las causales establecidas en el Reglamento General, Convenio de Autorización, Reglamentos Específicos y el presente Instructivo Técnico.

Por cada una de las supervisiones adicionales a la establecida en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayo, para verificar el cumplimiento de las



## DOCUMENTO GENERAL

# INSTRUCTIVO TÉCNICO DIAGNÓSTICO DE LEUCOSIS ENZOÓTICA BOVINA MEDIANTE LAS PRUEBAS DE ELISA E IDAG.

no conformidades, el tercero deberá pagar la tarifa respectiva por cada una de ellas, salvo que la supervisión adicional sea por un objetivo distinto, determinado por el Servicio, tales como realizar seguimiento a resultados o acciones específicas efectuadas por el laboratorio autorizado, entre otras, en que la supervisión no tendrá cobro alguno.

En caso que los supervisores SAG detecten que las no conformidades reiteradas, e incluso los incumplimientos, se deben al actuar del responsable técnico, el Servicio podrá sugerir al tercero autorizado, en el informe de supervisión, que postule a un nuevo responsable técnico.

### **8.- OBLIGACIONES**

El tercero Autorizado deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento General, convenio de autorización, Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, lo indicado en específico en el presente instructivo técnico y utilizar solo los Kits diagnósticos autorizados por el Servicio y que se hayan especificado en la solicitud de autorización del laboratorio o posteriormente en una solicitud formal al SAG, de acuerdo al Formulario Kit comerciales a utilizar para el Diagnóstico de LEB mediante ELISA, código F-ATR-AAT-264.