

LABORATORIO

Informe Anual - 2013



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
WHO REGIONAL OFFICE FOR THE AMERICAS
Américas

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

INFORME ANUAL 2013
LABORATORIO de REFERENCIA

CONTENIDO

RESUMEN.....	5
1. Tipo de tests usados, objetivo y número aproximado.....	7
2. Reporte de ocurrencias y de muestras enviadas por los países	7
3. Vacunas	10
4. Armonización regional y dinámica operativa de la red de laboratorios de América del Sur	14
5. Armonización internacional, estandarización de métodos de diagnóstico y control de vacuna e implementación de sistemas de calidad.	15
6. Investigación	15
7. Eventos internacionales.....	15
8. Capacitaciones y discusiones técnicas.....	16
9. Participación en proyectos colaborativos a nivel regional e internacional	17
10. Diseminación de información: presentaciones a congresos y publicaciones.....	18
11. Desarrollo Institucional	19
Anexo 1.	21

INFORME ANUAL 2013

LABORATORIO DE REFERENCIA

RESUMEN

Durante el ejercicio 2013 el laboratorio cumplió sus actividades como Laboratorio de Referencia de OIE/FAO para fiebre aftosa y estomatitis vesicular, dentro del marco de la colaboración en la Red de Laboratorios de Referencia Nacionales de América del Sur. Los laboratorios LANAGRO/MG y LANAGRO/PA continuaron ofreciendo apoyo para el funcionamiento de las actividades de PANAFTOSA. Se brindó cooperación técnica relacionada al diagnóstico, vigilancia y control de biológicos para enfermedades vesiculares. Se mantuvieron las actividades de armonización regional de procedimientos de diagnóstico. Asimismo, se brindaron capacitaciones a través de la ejecución de seis módulos cubriendo las áreas de diagnóstico antigénico y molecular de virus vesiculares, control de calidad de vacuna, evaluación de programas de vacunación para fiebre aftosa, gestión de riesgo biológico y producción y mantenimiento de substratos celulares. Se mantuvo la alianza estratégica con el Laboratorio de Virosis de Bovinos del Instituto Biológico de San Pablo – IBSP, para la capacitación de personal en técnicas de biología molecular y apoyo en el análisis molecular para diagnóstico de virus vesiculares.

Se participó en reuniones de expertos de OIE y FAO, sosteniendo y divulgando la posición de la región en el ámbito internacional y promoviendo las interacciones con otros organismos de referencia.

Durante el período no hubo registro de focos de fiebre aftosa en el sistema continental de información completándose dos años sin ocurrencia de focos clínicos en el continente. El laboratorio no recibió muestras de campo para caracterización de virus de fiebre aftosa. Se cumplieron las actividades de referencia, incluyendo organización de ejercicio interlaboratorial, provisión de biológicos y kits diagnósticos, capacitaciones, participación en seminarios, asesorías a consultas y divulgación de información. Dando continuidad a los programas de cooperación de PANAFTOSA – OPS/OMS durante el año 2013 el laboratorio ha brindado cooperación técnica dirigida al diagnóstico, vigilancia y control de vacunas, relacionados a enfermedades vesiculares.

A continuación se describen las principales actividades realizadas y los resultados alcanzados durante el período.

1. TIPO DE TESTS DISPONIBLES, OBJETIVO Y NÚMERO APROXIMADO DE TESTES REALIZADOS

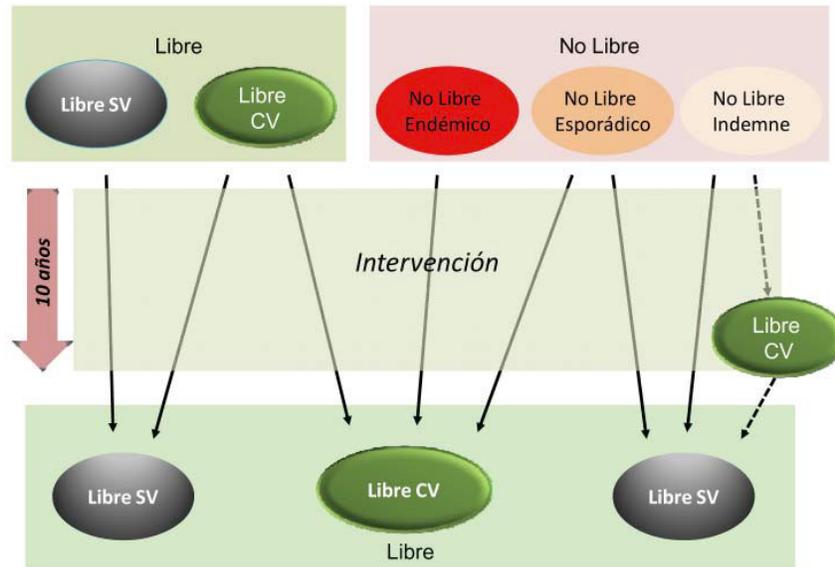
Test	Para detección	Especificidad	Total
Aislamiento Viral	Virus infeccioso		-
ELISA-CFL (FA)	Anticuerpos	Tipo/subtipo	1.200
ELISA-CFL (EV)	Anticuerpos	Tipo/subtipo	-
ELISA-SI (FA/EV)	Antígenos	Tipo	21
I-ELISA 3ABC/EITB (FA)	Anticuerpos	Grupo (proteínas no capsidales)	21997/403
VN50% (EV)	Anticuerpos	Tipo/subtipo	-
VN50% (FA)	Anticuerpos	Tipo/subtipo	-
PCR FA (3D)	RNA	Grupo	25
PCR FA (VP1)	RNA	Tipo (VP1)	20
Secuenciamiento FA	RNA	Tipo (VP1)	-
PCR EV	RNA	Tipo (P y L)	05
PCR-LA	RNA	Tipo	04

2. REPORTE DE OCURRENCIAS Y DE MUESTRAS ENVIADAS POR LOS PAÍSES

2.1. Reporte de enfermedades vesiculares en América del Sur en 2013

Durante el año 2013 no hubo registro en el Sistema Continental de Vigilancia de focos de Fiebre Aftosa en los países de América del Sur. Se completó así un período de 24 meses sin registro de la enfermedad en el continente sudamericano. Este logro muestra los avances realizados por los países de la región a través de la aplicación de estrategias sistemáticas de control de la enfermedad en el marco de las directrices del Plan Hemisférico de Erradicación de la Fiebre Aftosa - PHEFA. Fueron registrados focos de Estomatitis Vesicular en Brasil, Colombia, Ecuador, Perú. La información oficial consolidada por los países en relación a ocurrencia de enfermedades vesiculares será presentada en la 41ª. COSALFA – 2014.

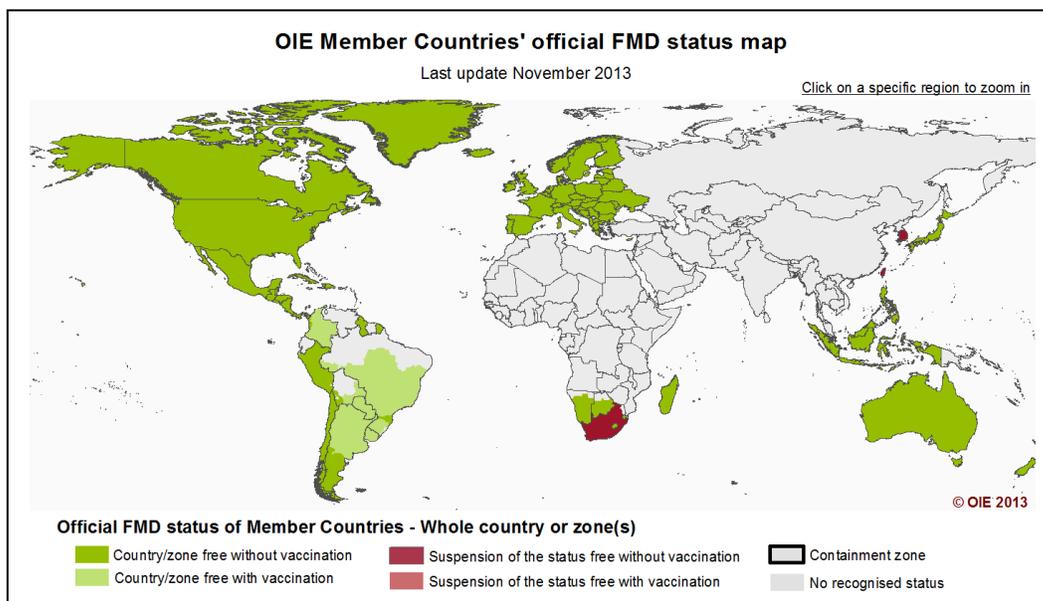
Figura 1. PHEFA 2011 – 2020. Esquema de resultados esperados de las intervenciones



La Figura 1 muestra el esquema del PHEFA (ETAPA 2011 – 2020). Las intervenciones realizadas por los países bajo la coordinación del PHEFA permitieron que las áreas/países que en 2012 tenían estatus de libres sin vacunación mantuvieran dicho estatus y aquellas áreas libres con vacunación mantuvieron su estatus o avanzaron al estatus de libres sin vacunación. Adicionalmente fue levantada la suspensión del estatus de Paraguay, recobrando el país el estatus de libre con vacunación. Nuevas áreas de Brasil se incorporaron al estatus de libre con vacunación.

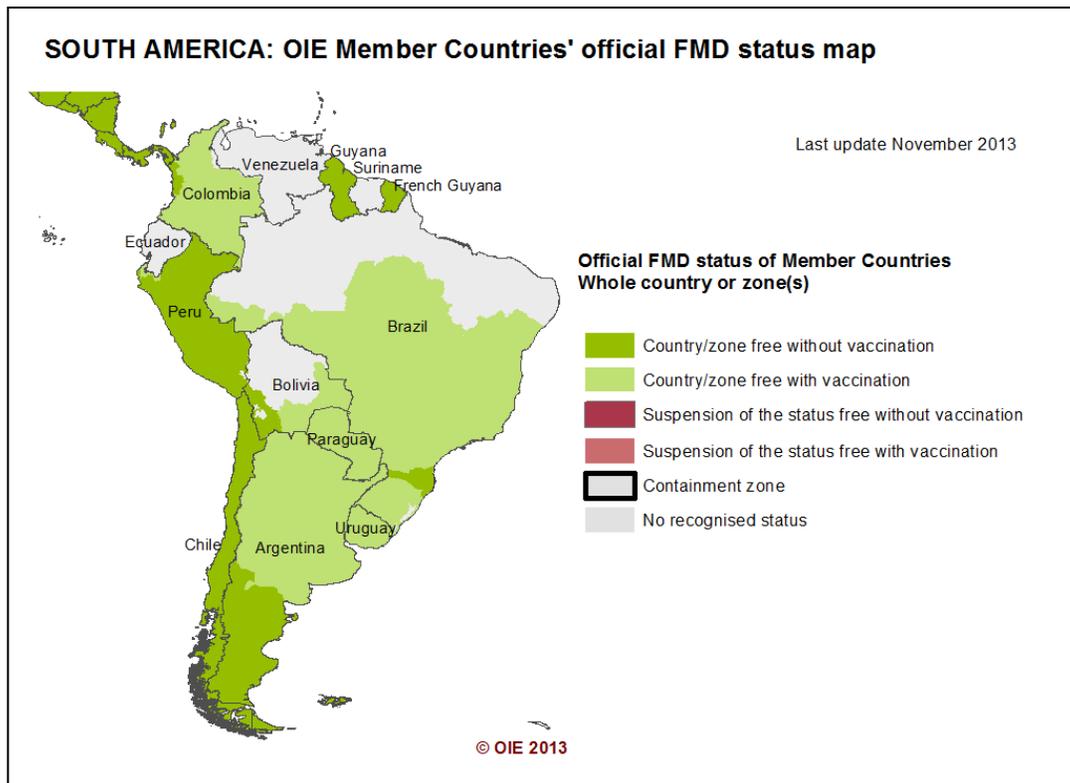
De acuerdo a la información zoonosanitaria publicada por OIE, a través de WAHID Interface, la situación global de la fiebre aftosa se muestra en la Figura 2.

Figura 2. Estatus sanitario de fiebre aftosa en países miembros de OIE (fuente WAHID-OIE)



La Figura 3 muestra en detalle el estatus sanitario de los países de América del Sur conforme datos de OIE de Noviembre 2013.

Figura 3. Estatus sanitario de los países de América del Sur. (Referencia www.oie.int)



Considerando los logros alcanzados por los países en el marco del PHEFA las actividades del laboratorio de PANAFOSA estuvieron dirigidas a fortalecer la capacidad de los laboratorios de la región a través de cursos de capacitación, organización de ejercicio interlaboratorial, suministro de reactivos y asesoría directa, de manera a cooperar en el mantenimiento de la calidad de los servicios de laboratorios nacionales, de serovigilancia activa y en la capacidad de respuesta rápida ante eventos de sospecha de vesiculares.

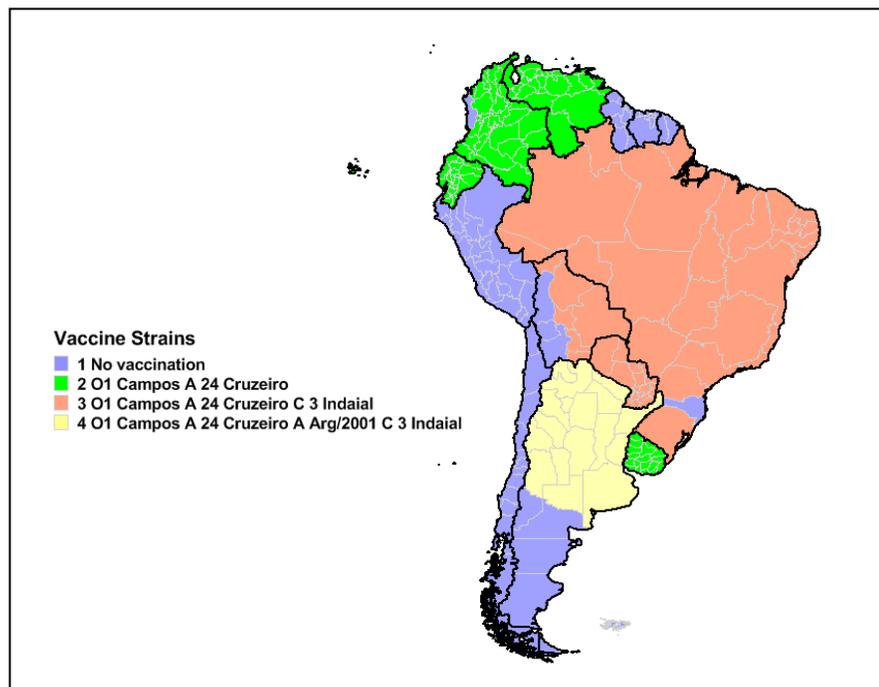
2.2. Investigación seroepidemiológica

Dando continuidad a la cooperación técnica al PAMA/CMA/CVP, se cooperó con el PAMA y con SENASAG/Bolivia en el estudio seroepidemiológico de circulación viral de fiebre aftosa en Bolivia. El laboratorio de Referencia prestó cooperación técnica al LIDIVET/SENASAG para el diseño, organización, ejecución e interpretación de resultados del análisis de un total aproximado de 30.000 muestras de suero bovino estudiadas en el sistema I-ELISA 3ABC/EITB.

3. VACUNAS

La vacunación es la principal herramienta utilizada por los programas nacionales para controlar la fiebre aftosa. Durante los años 90, el continente armonizó las cepas vacunales pasando a formular las vacunas con las cepas prototipo O1 Campos Br 1/58; A24 Cruzeiro Br 1/55 y C3 Indaial Br 1/72. Estas cepas fueron elegidas por su dominancia inmunológica, la buena capacidad de adaptación a replicación en niveles industriales, su estabilidad antigénica y el amplio abanico de protección inmunológica frente a cepas actuantes en el continente. En diferentes ocasiones Argentina incluyó además cepas de campo nacionales en la formulación de la vacuna para uso en el país. Todos los países de América del Sur que aplican vacunación utilizan vacunas con adyuvante oleoso (emulsión simple) y dependiendo del escenario epidemiológico y el histórico de ocurrencia de tipos virales en campo, usan formulación bi, tri o tetravalente. En la Figura 4 se representan las diferentes formulaciones usadas según país.

Figura 4. Representación esquemática de los tipos de vacuna utilizada en las diferentes regiones



Para un rebaño bovino de aproximadamente 350 millones de cabezas, el continente consume anualmente un volumen aproximado de 500 millones de dosis de vacuna para atender los programas de vacunación sistemática (Tabla 2).

Tabla 2. Vacunas para fiebre aftosa producidas, controladas y disponibilizadas para comercialización.

País	Valencia	Cepa	Elaborada (en 2012)	Controlada* (en 2012)	Aprobada	Exportada	Importada	Dosis Disponibles ** (distribuidas)	Dosis Disponible Bovino
Argentina	Bivalente	A24 Cruzeiro, O1 Campos	0	0	4.033.555	4.033.555	0	0	-
	Trivalente	A24 Cruzeiro, O1 Campos, C3 Indaial	0	0	3.720.075	3.720.075	0	0	-
	Tetravalente	O1 Campos-A2001-A24-C3 Indaial	83.554.625	114.702.490	106.490.375	0	0	89.945.095	1,68
Bolivia	Trivalente	A24 Cruzeiro, O1 Campos, C3 Indaial	0	0	0	0	12.745.210	12.745.210	1,83
Brasil	Bivalente	A24Cruzeiro, O1Campos	6.749.645	17.535.205	12.551.195	12.551.195	0	0	-
	Trivalente	A24Cruzeiro, C3Indaial, O1Campos	85.855.563	331.548.408	283.772.630	6.750.000	48.727.370	352.346.780	1,69
Colombia	Bivalente	A24Cruceiros, O1 Campos	99.038.145	78.157.365	75.513.450	5.212.850	0	0	0,00
Ecuador	Bivalente	O1 CAMPOS Y A24 CRUZEIROS	0	0	0	0	9.500.000	9.500.000	2,12
Paraguay	Bivalente	0	3.250.000	3.250.000	3.250.000	3.250.000	0	0	-
	Trivalente	0	17.972.000	21.956.000	21.956.000	0	10.735.675	32.691.675	2,46
Perú	Bivalente	A24Cruzeiro, O1Campos	0	0	0	0	360.000	240.000	Vac.Tatica
Uruguay	Bivalente	0	0	0	0	0	20.000.000	19.933.088	1,75
Venezuela	Bivalente	A24Cruzeiro, O1Campos	14.000.000	14.000.000	14.000.000	0	11.000.000	25.000.000	1,69
TOTAL	Bivalente		123.037.790	112.942.570	109.348.200	25.047.600	31.360.000	45.173.088	
	Trivalente		103.827.563	353.504.408	309.448.705	10.470.075	72.208.255	397.783.665	
	Tetravalente		83.554.625	114.702.490	106.490.375	0	0	89.945.095	

Fuente: Información de países a 40ªCOSALFA

* Incluye dosis producidas en 2011 y no necesariamente todas las dosis producidas en 2012.

** Dosis de vacuna distribuidas en el país (independiente del año de producción e incluye dosis remanecientes del año anterior)

La vacuna utilizada es producida en el continente. Argentina, Brasil, Colombia, Paraguay y Venezuela tienen industria instalada para fabricar vacuna para fiebre aftosa (Tabla 3). A excepción de Venezuela, los otros cuatro países tienen capacidad para abastecer las demandas nacionales de sus respectivos países y adicionalmente exportan el biológico para los otros países que no poseen industria instalada y requieren del uso de la vacuna.

Tabla 3: Marcas comerciales de vacuna para fiebre aftosa producidas según país.

PAIS	Argentina	Brasil	Colombia	Paraguay	Venezuela
Marcas Comerciales Producidas	ACA	Biovet	Limor	Galmedic	Cala
	Biogenesis	Inova	Vecol	Lauda	
		Intervet*			
		Merial			
		Ourofino			
		Pfizer*			
		Shering-Plough*			
		Vallée			

* Productos en proceso de aprobación por MAPA (alteración de fórmula/cambio local fabricación)

SUMINISTRO DE REACTIVOS DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO

3.1. Respuesta a las solicitudes de reactivos de referencia para diagnóstico

En apoyo al PHEFA y a los programas nacionales de erradicación de fiebre aftosa de la región, PANAFTOSA colaboró con los países en el suministro de kits, sets e insumos de referencia, para actividades de diagnóstico e investigaciones relacionadas a la vigilancia epidemiológica de la fiebre aftosa y otras enfermedades confundibles, así como para control de vacuna y evaluación de inmunidad poblacional. En la siguiente tabla se resumen los biológicos (A) o kits completos (B) entregados a los diferentes países para la ejecución de las pruebas correspondientes.

A. Sets de biológicos para el número indicado de ensayos por País

Tests	Brasil	Chile	Colombia	Ecuador	Venezuela	Total
Tipificación ELISA-SI (FA/EV)	0	350	700	700	350	2.100
FC 50% (FA/EV) Suero hiperinmune	0	0	200	0	0	200
ELISA CFL Seroepidemiología FA	3.000	3.000	1.000	0	0	7.000
ELISA CFL Seroepidemiología EV	0	4.000	0	0	0	4.000
ELISA CFL Control Vacuna (FA)	289.000	0	36.000	0	6.000	331.000

Asimismo, se atendieron demandas de entrega de semillas virales de fiebre aftosa y han sido producidas y distribuidas las líneas celulares BHK-21 C13 (monocamada y suspensión) e IBRS II para uso como sustratos para diagnóstico y producción de inmuno biológicos. En todos los casos las entregas de semillas celulares fueron acompañadas de un volumen de medio de crecimiento suficiente para los primeros pasajes de adaptación de las células en el laboratorio de destino.

B. Kits completos para el número indicado de ensayos

Durante el período noviembre 2012 a diciembre 2013 PANAFTOSA atendió las solicitudes de kits completos que se detallan en la tabla abajo.

Tests	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile	Colombia	Ecuador	Guiana	Paraguay	Peru	Uruguay	Total
I-ELISA 3ABC	17.800	6.230	22.250	890	890	0	1.780	0	0	31.150	80.990
EITB	0	0	2.200	890	0	0	0	0	0	1.000	4.090
Sistema I-ELISA 3ABC/EITB	0	28.480	37.380	890	26.700	8.900	0	40.050	2.670	0	145.070

3.2. Respuesta a las solicitudes de reactivos estándares de referencia

Cumpliendo con los mandatos de referencia de OIE, PANAFTOSA atendió las solicitudes de materiales de referencia estándares para implantación/validación de pruebas de diagnóstico. En la tabla (C) se resume los materiales entregados.

C. Estándares de referencia

Item	Estándar	Destino	Volumen
Virus de Estomatitis Vesicular serotipos New Jersey e Indiana-1 para extracción de ARN	OPS	IBSP-Brasil	1 mL c/u
Virus Fiebre Aftosa serotipos O1Campos, A24 Cruzeiro y C3 Indaial en Trizol para extracción de ARN	OPS	IBSP-Brasil MAPA - Brasil	1 mL c/u
Virus de Lengua Azul serotipo 4 en Trizol para extracción de ARN	OPS	MAPA-Brasil	1 mL
Suero Hiperinmune Referencia Fiebre Aftosa Serotipo "O"	OPS	ICA-Colombia	1 mL
Suero Hiperinmune Referencia Fiebre Aftosa Serotipo "A"	OPS	ICA-Colombia	1 mL
Suero Hiperinmune Referencia Estomatitis Vesicular Serotipo "NJ"	OPS	ICA-Colombia	1 mL
Suero Hiperinmune Referencia Estomatitis Vesicular Serotipo "Indiana"	OPS	ICA-Colombia	1 mL
Semilla viral Fiebre Aftosa Serotipos "O", "A" y "C"	OPS	SENACSA-Paraguay	1 ml c/u

4. ARMONIZACIÓN REGIONAL Y DINÁMICA OPERATIVA DE LA RED DE LABORATORIOS DE AMÉRICA DEL SUR

En colaboración con la Rede Metrológica RS/Brasil y siguiendo las orientaciones de la ABNT ISO/IEC 17043 e ISO 13528 se organizó y ejecutó la ronda de ejercicio interlaboratorio para diagnóstico molecular de virus de fiebre aftosa/estomatitis vesicular. Un total de 10 laboratorios aceptaron la invitación a participar en el ejercicio. De éstos, 8 ingresaron los resultados al sistema dentro del plazo indicado. Un laboratorio concluyó los análisis fuera del plazo, no fue incluido en la comparación interlaboratorio y sus resultados fueron evaluados independientemente. Por problemas internos del país, un laboratorio no tuvo condiciones de recibir las muestras en tiempo hábil dentro del periodo de realización del ejercicio. Fueron preparadas y distribuidas cinco muestras para análisis y se solicitó al laboratorio que las procesara siguiendo la metodología de PCR en uso en su laboratorio. Cada laboratorio recibió un código y seña para acceso electrónico al sistema de entrada de resultados obtenidos en las pruebas realizadas con las muestras recibidas. El informe final del interlaboratorio se encuentra en el Anexo 1.

Dentro del marco del convenio existente se realizó intercambio técnico-científico con el Laboratorio de Virosis de Bovinos del Instituto Biológico de San Pablo – IBSP/Brasil, implementándose las pruebas para diagnóstico molecular de fiebre aftosa y estomatitis vesicular.

5. ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL, ESTANDARIZACIÓN DE MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO Y CONTROL DE VACUNA E IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD.

Se participó en la reunión de la red de laboratorios de referencia de OIE/FAO para fiebre aftosa llevada a cabo en Bangkok, Thailandia 14-15 de Noviembre de 2013. Fueron discutidos aspectos relacionados a diagnóstico de fiebre aftosa a nivel global y las actividades de los laboratorios en atención a ocurrencias de fiebre aftosa en sus respectivas regiones.

Asimismo se colaboró con OIE en la revisión del capítulo de Estomatitis Vesicular a ser incluido en la próxima versión del Manual Terrestre

Se presentó a OIE el proyecto de hermanamiento entre PANAFTOSA y LADIVES, solicitandose recursos financieros para dar continuidad a las actividades de armonización de métodos de diagnóstico para enfermedades vesiculares en apoyo al PHEFA. Durante este período no fue posible conseguir el financiamiento para ejecución del proyecto.

6. INVESTIGACIÓN

Se dio continuidad al proyecto de investigación en colaboración con el Instituto Biológico de San Pablo, el LANAGRO/MG y el Instituto Pirbright/UK, para análisis filogenética retrospectiva de virus de fiebre aftosa aislados en Brasil.

7. EVENTOS INTERNACIONALES

Se participó y/o promovió el desarrollo de los siguientes eventos:

- Seminario Internacional Pre COSALFA “Seguimiento del PHEFA: Prevención de Zonas Libres de Fiebre Aftosa”, Ciudad de Panamá, Panamá, 15 – 16 de abril de 2013.
http://ww2.panaftosa.org.br/cosalfa40/index.php?option=com_content&view=article&id=82&Itemid=81&lang=es
- 40ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA), Ciudad de Panamá, Panamá 18-19 de abril de 2013. Rio de Janeiro: PANAFTOSA-OPS/OMS, 2013.
<http://bvs1.panaftosa.org.br/local/File/textoc/cosalfa2013-resoluciones.pdf>
- 81ª. Asamblea General de OIE. Paris, Francia. 13 – 17de Mayo, 2013.
- Reunión tecnica CVP-PANAFTOSA: Continuidad Proyecto PAMA. 11-14 Noviembre Rio de Janeiro, RJ, Brasil 2013.
- Reunión anual de los Laboratorios de Referencia de OIE/FAO para Fiebre Aftosa. Bangkok, Thailandia 14 – 15 de Noviembre de 2013.
- Grupo Ad hoc de evaluación del status de la Fiebre Aftosa en los países Miembros de la OIE. Paris, Francia. 25 - 29 de Noviembre de 2013
- OIE Global Conference on Veterinary Education and the Role of The Veterinary Statutory body.4-6 de diciembre 2013. Foz do Iguazú, Brasil

8. CAPACITACIONES y DISCUSIONES TÉCNICAS

A. Capacitación Intramural ofrecida a países de la región

Dentro del calendario de Capacitación Intramural ofrecido por el Laboratorio de Referencia – LREF en 2013 se ofrecieron 6 módulos de capacitación , siendo 5 de ellos realizados en la sede de Pedro Leopoldo, MG – Brasil y 1 realizado en la unidad de Laboratorio de Virosis de Bovinos del Instituto Biológico de San Pablo-Brasil. La tabla a seguir resume los detalles de los módulos.

Módulos de Capacitación	Local	Periodo	Capacidad máxima	Participantes	País
Cultivo Celular	LREF/PANAFTOSA	04-14 Junio	4	2	Brasil, Paraguay
ELISA-SI para tipificar virus vesiculares	LREF/PANAFTOSA	17-21 Junio	4	2	Brasil, Ecuador
Diagnóstico molecular virus vesiculares	IBSP	16-31 Julio	4	3	Bolivia, Brasil, Paraguay
Técnica inmuno- enzimática para vigilancia fiebre aftosa	LREF/PANAFTOSA	6-16 Agosto	4	0	-
Técnica ELISA-CFL: uso en evaluación de pro-gramas de vacunación	LREF/PANAFTOSA	27 Agosto – 6 Sept	4	3	Ecuador, Paraguay
Gestión de riesgos biológicos en laboratorios	LREF/PANAFTOSA	18 – 22 Nov	30	26	Brasil, Paraguay

B. Discusiones técnicas

- Dr. Daniel Ardaya – SENASAG, Bolivia
30 - 31 de Enero
Pruebas para vigilancia activa de fiebre aftosa – Programación de muestreo a nivel nacional.
- Dra. Gabriela Colman - SENACSA, Paraguay
21 – 31 de Julio
Interpretación de pruebas inmunoenzimáticas para vigilancia activa de fiebre aftosa
- Dra. Zuni Rodriguez – SENACSA, Paraguay
04 - 17 de Agosto
Interpretación de pruebas inmunoenzimáticas para vigilancia activa de fiebre aftosa
- Dra. Valentina Moreno – SAG, Chile
19 – 24 de Agosto
Aplicación e Interpretación de pruebas inmunoenzimáticas para vigilancia activa de fiebre aftosa

C. Consultorías y visitas técnicas a países

- SENASAG/Bolivia – 30 de Enero a 2 de Febrero
Organización de muestreo serológico nacional – actividades de laboratorio
- SENACSA/Paraguay – 05 – 07 de Marzo
Cooperación técnica en asuntos relacionados a control de calidad de vacuna
- DILAVE/Uruguay- 08 y 11 de Marzo
Cooperación técnica en asuntos relacionados a control de calidad de vacuna
- SENASAG/Bolivia – 02 - 07 de Julio
Implementación de análisis de muestras de estudio seroepidemiológico nacional para fiebre aftosa

- SENASAG/Bolivia – 15 – 20 de Julio
Interpretación de pruebas para vigilancia activa de fiebre aftosa
- SENASAG/Bolivia – 29 de Julio a 03 de Agosto
Interpretación de pruebas para vigilancia activa de fiebre aftosa – organización de datos muestreo nacional
- Laboratorio de Virosis de Bovinos – Instituto Biológico de San Pablo, SP, Brasil. 16 – 19 de Julio.
Diagnóstico de enfermedades vesiculares

D. Participación en actualización y certificación de personal

Colaboradores del Laboratorio de Referencia de PANAFTOSA participaron en cursos de actualización profesional conforme detalle a seguir:

- Gestión de Riesgo Biológico: Bioseguridad y Bioprotección laboratorial. Rede Metrologica de Minas Gerais – RMMG. 16 – 18 Abril
Antonidio Silva de Lima
Arianna Drumond Lage
Vanderly Campos
- Métodos Estadísticos para uso en ensayos de proficiencia con base en la ISO 13528:2005. Rede Metrologica de Minas Gerais – RMMG. 13-14 Junio
Augusto Vinicius Arruda de Carvalho
- Análisis crítica de certificados de calibración. Rede Metrologica de Minas Gerais – RMMG. 24-25 Junio
Augusto Vinicius Arruda de Carvalho
Arianna Drumond Lage
- Serie ISO Guia 30 – Introductorio . Rede Metrologica de Minas Gerais – RMMG. 27-28 Junio
Augusto Vinicius Arruda de Carvalho
- Análisis crítica de certificados de calibración. Rede Metrologica de Minas Gerais – RMMG. 12 – 13 Diciembre
Antonidio Silva de Lima
Vanderly Campos

9. PARTICIPACIÓN EN PROYECTOS COLABORATIVOS A NIVEL REGIONAL E INTERNACIONAL

Dentro del marco del estudio seroepidemiológico para investigación de fiebre aftosa, se colaboró con el laboratorio de referencia nacional de Bolivia – LIDIVET/SENASAG en la revisión de procedimientos de laboratorio y en el análisis de aproximadamente 25.000 muestras de suero.

10. DISEMINACIÓN DE INFORMACIÓN: PRESENTACIONES A CONGRESOS, SEMINARIOS y/o PUBLICACIONES

Allende R. Bancos de antígenos y/o vacunas: visión del sector privado. Presentado en Seminario Internacional Pre COSALFA **“Seguimiento del PHEFA: Prevención de Zonas Libres de Fiebre Aftosa”**, Ciudad de Panamá, Panamá, 15 – 16 de abril de 2013.

http://ww2.panaftosa.org.br/cosalfa40/dmdocuments/20_Rossana%20Allende%20seminarioprecosalfa.pdf

Allende R. Cooperación Técnica. Laboratorio de Referencia. Presentado en 40ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA), Ciudad de Panamá, Panamá, 18-19 de abril de 2013.

http://ww2.panaftosa.org.br/cosalfa40/dmdocuments/05_a_Rossana%20Allende_COSALFA40.pdf

Allende R. Reservas estratégicas de antígenos / vacunas para fiebre aftosa en América del Sur. Presentado en 40ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA), Ciudad de Panamá, Panamá, 18-19 de abril de 2013. http://ww2.panaftosa.org.br/cosalfa40/dmdocuments/14_a_Rossana%20Allende_COSALFA40.pdf

Allende R. Uso de vacunación de emergencia en zonas libres sin vacunación e impacto en la recuperación del estatus y en el comercio. Presentado en Seminario Internacional Pre COSALFA **“Seguimiento del PHEFA: Prevención de Zonas Libres de Fiebre Aftosa”**, Ciudad de Panamá, Panamá, 15 – 16 de abril de 2013.

http://ww2.panaftosa.org.br/cosalfa40/dmdocuments/13_RossanaAllende%20seminarioprecosalfa.pdf

Carvalho LMF, Santos LBL, Faria NR, Silveira WC. Phylogeography of foot-and-mouth disease virus serotype O in Ecuador. *Infect Genet Evol.* 2013; 13:76-88.

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. Resoluciones de la 40. Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA 40), Ciudad de Panamá, Panamá, 18-19 de abril de 2013. Rio de Janeiro: PANAFTOSA-OPS/OMS, 2013.

<http://bvs1.panaftosa.org.br/local/File/textoc/cosalfa2013-resoluciones.pdf>

[PANAFTOSA, PAHO/WHO. 2013. Informe epidemiológico semanal Sistema de Información y Vigilancia Continental \(Fiebre Aftosa y Enfermedades Vesiculares, Encefalitis Equina, Peste Porcina Clásica\).](#)

Naranjo J, Mendes da Silva AJ. Estudio sero-epidemiológico circulación viral de fiebre aftosa en Paraguay. Solicitud del CVP a PANAFTOSA. Presentado en 40ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA), Ciudad de Panamá, Panamá, 18-19 de abril de 2013.

http://ww2.panaftosa.org.br/cosalfa40/dmdocuments/05_c_Jose%20Naranjo_COSALFA40.pdf

Schroeder ME, Johnson DJ, Ostlund EN, Meier J, Bounpheng MA, Clavijo A. Development and performance evaluation of a streamlined method for nucleic acid purification, denaturation, and multiplex detection of Bluetongue virus and Epizootic hemorrhagic disease virus. *J Vet Diagn Invest.* 2013; 25 (6): 709-19

Yang M, Goolia M, Xu W, Bittner H, Clavijo A. Development of a quick and simple detection methodology for foot-and-mouth disease virus serotypes O, A and Asia 1 using a generic RapidAssay Device. *Virology J.* 2013; 10:125.

<http://www.virologyj.com/content/10/1/125>

11. DESARROLLO INSTITUCIONAL

En el marco de la cooperación técnica entre el MAPA/Brasil y la OPS, el Laboratorio de Referencia – LREF de PANAFTOSA desarrolla sus actividades en la unidad desconcentrada de PANAFTOSA en la ciudad de Pedro Leopoldo, MG, Brasil. La dirección física de la unidad desconcentrada de PANAFTOSA en Pedro Leopoldo, MG es:

Avenida Rómulo Joviano, s/n LANAGRO
Pedro Leopoldo, MG
Brasil CEP 33600-00
Teléfonos: + 55 21 3661 9064/9083
 +55 31 3660 9649/9726
Fax: + 55 21 3661 9001

ANEXO 1.

Programa de ensayos de proficiencia en
detección de virus vesicular por PCR. Informe final

PROGRAMA DE ENSAYOS DE PROFICIENCIA EN DETECCIÓN DE VIRUS VESICULAR POR PCR



PROCESO CERTIFICACIÓN ISO 9001:2008

INFORME DE 2013

MOD01 rev10

APOYO:

PANAFTOSA/OPAS/OMS

ASOCIACIÓN RED DE METROLOGÍA Y ENSAYOS DE RIO GRANDE DO SUL

Calle ASSIS BRASIL, número 8787 - 91140-001 - PORTO ALEGRE-RS - BRASIL

TELÉFONO/FAX: 5551-3347 -8745 -CNPJ 97.130.207/0001-12

Correo Electrónico: interlab@redmetrologica.com.br - Internet: <http://www.redmetrologica.com.br>

ÍNDICE

Introducción.....	03
Coordinación	03
Reconocimientos	03
Ítems de ensayo / Rastreabilidad.....	04
Preparación de las muestras.....	04
Confidencialidad	04
Prueba de homogeneidad y estabilidad.....	04
Análisis estadístico de los resultados y evaluación de desempeño.....	04
Participantes.....	05
Elección del método de Ensayo.....	05
Resultados obtenidos	06
<i>Muestra F</i>	06
<i>Muestra G</i>	07
<i>Muestra H</i>	08
<i>Muestra I</i>	09
<i>Muestra J</i>	10
Pruebas de Homogeneidad (referencia)	11
Consideraciones finales.....	14
Referencias normativas	14
Procedimientos utilizados en el proyecto e implementación del programa	15

INTRODUCCIÓN

El presente informe presenta los resultados de la ronda del **Programa de Ensayos de Proficiencia en Detección de Virus Vesicular por PCR de 2013**. Este Ensayo de Proficiencia tiene el propósito de:

- determinar el desempeño individual de los participantes para los ensayos propuestos;
- monitorear continuamente el desempeño de los laboratorios participantes;
- propiciar subsidios a los participantes para la identificación y solución de problemas analíticos;
- identificar diferencias interlaboratoriales;
- agregar valor al control de la calidad de los participantes; y
- suministrar confianza adicional a los clientes de los participantes.

La interpretación de los desempeños de los participantes se realiza a través del *Score Z*. Se siguen las orientaciones del ABNT ISO/IEC 17043 e ISO 13528. Los participantes cuyos resultados presentados en este informe fueron encuadrados como cuestionables o insatisfactorios deben observar con atención los comentarios generales al final de este documento.

COORDINACIÓN

La Coordinación de este Ensayo de Proficiencia fue conducida por la Secretaría Ejecutiva de la Red Metrológica, con el debido apoyo de PANAFTOSA/OPS/OMS.

Coordinación Técnica de este Programa:

Dra. Rossana Allende (Laboratorio de Referencia de PANAFTOSA) - rallende@paho.org

Ejecución Técnica de este Programa:

Dr. Augusto Vinicius Arruda de Carvalho (Laboratorio de Referencia PANAFTOSA) –
avcarvalho@paho.org

Contactos en la Secretaría Ejecutiva:

João Carlos Guimarães Lerch (Secretario Ejecutivo) – redemetrologica@terra.com.br

Marília Rodrigues (Coordinadora de los EP o PI)– interlab@redemetrologica.com.br

Filipe Albano (Coordinador de la Calidad) – qualidade@redemetrologica.com.br

RECONOCIMIENTOS

Certificada ISO 9001 desde 1997, la Red Metrológica RS pasó en febrero de 2004 por auditoria en la cual estuvo incluido en su alcance de certificación el proceso de **provisión de programas de comparaciones inter laboratorios/ensayos de proficiencia**.

Esto significa decir que los ensayos de proficiencia promovidos por la Red Metrológica RS son realizados de acuerdo con un sistema de la calidad debidamente documentado y auditado. Esta acción pionera es una demostración más del compromiso asumido por la Red Metrológica RS para la mejoría continua de sus procesos, apoyando el perfeccionamiento de la calidad de los participantes.

La Red Metrológica RS es una de las mayores proveedoras de Ensayos de Proficiencia de América del Sur , registrada en el EPTIS (*European Proficiency Testing Information System*) desde noviembre de 2006.

ÍTEMS DE ENSAYO / RASTREABILIDAD

Se evaluaron los siguientes ítems de ensayos:

Parámetro	Unidad
Detección de virus vesicular (fiebre aftosa/estomatitis vesicular) por PCR	Positivo o Negativo Tipificación opcional

Los participantes recibieron 05 muestras identificadas con códigos numéricos y letras juntamente con las orientaciones para ingresar los resultados. Para cada muestra había 5 opciones para informar el resultado, según la leyenda a seguir:

0: negativo

1: negativo fiebre aftosa/estomatitis vesicular

2: positivo fiebre aftosa

3: positivo fiebre aftosa serotipo xxx (informar el serotipo en la observación)

4: positivo estomatitis vesicular

5: positivo estomatitis vesicular serotipo xxx (informar el serotipo en la observación)

Los analistas ingresaron sus resultados en el sitio identificando las muestras por los códigos alfa numéricos y los resultados por los números de la leyenda supracitada. Evaluamos el desempeño de

acuerdo con los códigos de muestra F, G, H, I y J y los códigos de resultados 0 a 5. Adicionalmente se evaluó el desempeño por el tipo de virus detectado.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS (SUBCONTRATADO)

La preparación de las muestras fue de responsabilidad de la Red Metrológica RS con el debido apoyo del Laboratorio de Referencia de PANAFTOSA. Las muestras fueron cedidas por el laboratorio PANAFTOSA, homogeneizadas y envasadas en el Laboratorio PANAFTOSA (Pedro Leopoldo/MG- Brasil).

Las muestras fueron debidamente identificadas por medio de un rótulo, conteniendo informaciones como: nombre del Programa, parámetro a ser ensayado, tipo de la muestra (códigos) y acompañados de otras informaciones como la ronda del ejercicio y fecha de envío.

CONFIDENCIALIDAD

La política de la Red Metrológica RS busca mantener confidencialidad sobre los participantes del Ensayo de Proficiencia. Por lo tanto, los participantes inscritos reciben un código/contraseña de identificación que es sorteado o enviado por correo electrónico (vía Panaftosa) para cada participante. De esta forma la Red Metrológica RS queda totalmente libre de la identificación de los mismos.

PRUEBAS DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

La Red Metrológica RS ejecutó un análisis estadístico con relación a la homogeneidad de las muestras del programa, buscando garantizar que la variabilidad proveniente de la no homogeneidad de las muestras no sea significativa ante la variabilidad total de los ensayos. Las muestras fueron preparadas por el Laboratorio de Referencia de Panaftosa y analizadas con el objetivo de identificar si las 05 muestras son homogéneas en el lote y los tipos de virus encontrados.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS Y EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Resultados de ensayos cualitativos:

Para los ensayos cualitativos los valores de referencia fueron obtenidos a través de la moda de los resultados de los participantes. La moda es el valor que aparece con mayor frecuencia en un conjunto de datos. El desempeño de cada laboratorio en este caso fue evaluado y clasificado entre “correcto” e “incorrecto”, comparando el resultado frente al valor de referencia. La estadística para este parámetro en cada muestra se presenta resumida en una tabla a seguir de la tabla de resultados de la muestra correspondiente. La determinación del tipo de virus detectado era opcional y fue clasificado como “correcto” o “incorrecto”. A efectos de este programa los laboratorios que

obtuvieron clasificación “correcta” en ambos parámetros son considerados como “satisfactorios” y aquellos que obtuvieron clasificación “incorrecta” en ambos parámetros son considerados como “insatisfactorios”. Se consideró como cuestionable a aquellos laboratorios que tuvieron resultado “correcto” en uno de los parámetros siendo el otro “incorrecto”.

Conviene recordar que las evaluaciones obtenidas por los participantes en comparaciones entre laboratorios, también llamado control externo, no prueban la competencia (o no competencia) de los mismos, una vez que constituye, solo, parte de la información necesaria para que, aliado a otros indicadores y controles internos, se haga un diagnóstico preciso de la situación del laboratorio. De esta forma, el objetivo de este informe no es clasificar a los participantes en función de sus resultados y sí presentar en forma conjunta el desempeño de los mismos. Estas informaciones servirán de subsidio para análisis crítica e implementación de posibles acciones correctivas.

Responsables por los cálculos y evaluación de desempeño: Marília Rodrigues y Filipe Albano (Red Metrológica RS).

PARTICIPANTES

Un total de 10 laboratorios aceptaron la invitación para participar. El programa fue cerrado para 08 laboratorios definidos por PANAFTOSA. Debido a problemas en el transporte de las muestras los otros dos laboratorios no consiguieron ingresar los resultados dentro del plazo estipulado y quedaron fuera del ejercicio interlaboratorio.

ELECCIÓN DEL MÉTODO DE ENSAYO

Los métodos/técnicas analíticas **sugeridos y equivalentes** para el programa son:

Parámetro	Método/técnica sugerido y equivalente
Detección de virus vesicular (fiebre aftosa/estomatitis vesicular) por PCR	PCR

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS – RESULTADOS

Detección de virus vesicular por PCR - Muestra F

Muestra: F
Numero de laboratorios que proporcionaron los
resultados: 08

Ronda:
01
Año:
2013

Código del analista	Resultado	Desempeño	Método	Código Muestra	Tipo de virus detectado	Desempeño - Tipo de virus detectado
PANAF_2	3	correcto	RT-PCR	O811F	POSITIVO FIEBRE AFTOSA C	correcto
PANAF_3	3	correcto	PCR	008 1F	sorotipo C	correcto
PANAF_4	2	correcto	RT-PCR Real Time	018 1F	Positivo para a febre aftosa.	no aplica
* PANAF_5	1	incorrecto		042 1F	POSITIVO FIEBRE AFTOSA	correcto/omitio tipificacion
** PANAF_6	2	correcto	PCR em tempo real para Febre Aftosa (Calaham et al., 2002) e PCR convencional para Estomatite vesicular Hole et al., (2010)	0151F		no aplica
PANAF_7	3	correcto	PCR VFA Polimerase e PCR VFA tipo C	007 - 1F	Febre Aftosa sorotipo C	correcto
PANAF_9	3	correcto	RT-PCR CONVENCIONAL	016-1F	SEROTIPO C Comentarios: Se monto Estomatitis Vesicular y fue negativa	correcto
PANAF_11	3	correcto	RRT-PCR 3D y Rt-PCR Convencional	073-1-F	Serotipo C	correcto

* Resultado incorrecto ** Resultado incorrecto/omitido para tipo de virus detectado

Tabla de estadísticas para el parámetro en cuestión:

Estadística - Desempeño	Valores obtenidos
Valor de referencia (resultado positivo: 2 o 3)	2 o 3
Porcentaje de resultados correctos	88%
Porcentaje de resultados errados	13%

Virus detectado por PANAF_TOSA (referencia)	Fiebre aftosa Serotipo C
---	--------------------------

Detección de virus vesicular por PCR - Muestra G

Muestra: G
Número de laboratorios que proporcionaron los
resultados: 08

Ronda: 01
Año: 2013

Código del analista	Resultado	Desempeño	Método	Código Muestra	Tipo de virus detectado	Desempeño - Tipo de virus detectado
PANAF_2	0	correcto	RT-PCR	0952G	NEGATIVO	correcto
PANAF_3	1	correcto	PCR	099 2G	negativo	correcto
PANAF_4	1	correcto	RT-PCR Real Time	012 2G	Negativa de fiebre aftosa e estomatite vesicular. As amostras foram recebidas temperature superior a 30 °C	correcto
** PANAF_5	2	incorrecto		060 2G	NEGATIVO FIEBRE AFTOSA	incorrecto/cuestionable
** PANAF_6	1	correcto	PCR em tempo real para Febre Aftosa (Calaham et al., 2002) e PCR convencional para Estomatite vesicular Hole et al., (2010))	0442G		no aplica
PANAF_7	1	correcto	PCR VFA Polimerase, PCR VFA Tipos O, A e C, PCR VSV IND1 e IND2, PCR VSV NJ	093 - 2G	Negativo Febre Aftosa/Estomatite vesicular	correcto
PANAF_9	0	correcto	RT-PCR CONVENCIONAL	087-2G	No se detecto virus de Febre Aftosa ni Estomatitis Vesicular	correcto
** PANAF_1 1	2	incorrecto	RRT-PCR 3D	002-2-G	Positivo RRT_PCR 3D y Negativo O, A y C	incorrecto

* Resultado incorrecto ** Resultado incorrecto/omitido para tipo de virus detectado

Tabla de estadísticas para el parámetro en cuestión:

Estadística - Desempeño	Valores obtenidos
Valor de referencia (resultado negativo: 0 o 1)	0 o 1
Porcentaje de resultados correctos	75%
Porcentaje de resultados errados	25%

Virus detectado por PANAF_TOSA (referencia)	Negativa para fiebre aftosa y estomatitis vesicular
---	--

Detección de virus vesicular por PCR - Muestra H

Muestra: H
Número de laboratorios que proporcionaron los
resultados: 08

Ronda: 01

Año: 2013

Código del analista	Resultado	Desempeño	Método	Código Muestra	Tipo de virus detectado	Desempeño - Tipo de virus detectado
** , * PANAF_2	0	incorrecto	RT-PCR	O903H	Virus encontrado: NEGATIVO	incorrecto
PANAF_3	5	correcto	PCR	049 3H	sorotipo Indiana 1	correcto
PANAF_4	5	correcto	RT-PCR Real Time	067 3H	Estomatite Vesicular Sorotipo Indiana Amostra Nested PCR também foi: Positivo em Indiana sorotipo estomatite vesicular. As amostras foram recebidas temperture superior a 30 °C	correcto
** , * PANAF_5	3	incorrecto		083 3H	NEGATIVO FIEBRE AFTOSA	incorrecto/cuestionable
** PANAF_6	4	correcto	PCR em tempo real para Febre Aftosa (Calaham et al., 2002) e PCR convencional para Estomatite vesicular Hole et al., (2010)	0613H		no aplica
PANAF_7	5	correcto	PCR VFA Polimerase, PCR VSV IND1	039 - 3H	Estomatite Vesicular sorotipo Indiana 1	correcto
PANAF_9	5	correcto	RT-PCR CONVENCIONAL	027-3H	SEROTIPO INDIANA Comentario s: Se monto Fiebre Aftosa y fue negativa	correcto
** PANAF_1 1	5	correcto	RT_PCR Convencional	100-3-H	NJ	incorrecto

* Resultado incorrecto ** Resultado incorrecto/omitido para tipo de virus detectado

Tabla de estadísticas para el parámetro en cuestión:

Estadística - Desempeño	Valores obtenidos
Valor de referencia (resultado positivo = 4 o 5)	4 o 5
Porcentaje de resultados correctos	75%
Porcentaje de resultados errados	25%

Virus detectado por PANAFTOSA (referencia)	Estomatitis Vesicular serotipo Indiana 1
--	---

Detección de virus vesicular por PCR - Muestra I

Muestra: I
Número de laboratorios que proporcionaron los
resultados: 08

Ronda:
01
Año:
2013

Código del analista	Resultado	Desempeño	Método	Código Muestra	Tipo de virus detectado	Desempeño - Tipo de virus detectado
PANAF_2	5	correcto	RT-PCR	O774I	POSITIVO ESTOMATITIS VESICULAR NEW JERSEY	correcto
PANAF_3	5	correcto	PCR	051 4I	sorotipo New Jersey	correcto
PANAF_4	5	correcto	RT-PCR Real Time	043 4I	Estomatite Vesicular Sorotipo New Jersey Amostra Nested PCR foi: Negativa de estomatite vesicular e PCR convencional: Negativa de febre aftosa. As amostras foram recebidas temperature superior a 30 °C	correcto
** PANAF_5	4	correcto		046 4I	NEGATIVO FIEBRE AFTOSA	incorrecto/ cuestionable
** PANAF_6	4	correcto	PCR em tempo real para Febre Aftosa (Calaham et al., 2002) e PCR convencional para Estomatite vesicular Hole et al., (2010)	0654I		no aplica
PANAF_7	5	correcto	PCR VFA Polimerase, PCR VSV NJ	001 - 4I	Estomatite Vesicular sorotipo New Jersey	correcto
PANAF_9	5	correcto	RT-PCR CONVENCIONAL	084-4I	SEROTIPO NEW JERSEY Comentarios: Se monto Fiebre Aftosa y fue negativa	correcto
PANAF_11	5	correcto	RT- PCR Convencional	075-4-I	NJ	correcto

* Resultado incorrecto ** Resultado incorrecto/omitido para tipo de virus detectado

Tabla de estadísticas para el parámetro en cuestión:

Estadística - Desempeño	Valores obtenidos
Valor de referencia (resultado positivo = 4 o 5)	4 o 5
Porcentaje de resultados correctos	100%
Porcentaje de resultados errados	0%

Virus detectado por PANAFTOSA (referencia)	Estomatitis Vesicular Serotipo New Jersey
--	--

Detección de virus vesicular por PCR - Muestra J

Muestra: J
Número de laboratorios que proporcionaron los resultados:
08

Ronda:
01
Año:
2013

Código del analista	Resultado	Desempeño	Método	Código Muestra	Tipo de virus detectado	Desempeño - Tipo de virus detectado
PANAF_2	3	correcto	RT-PCR	O305J	POSITIVO FIEBRE AFTOSA O	correcto
PANAF_3	3	correcto	PCR	014 5J	virus encontrado: sorotipo O	correcto
** PANAF_4	2	correcto	RT-PCR Real Time	026 5J	A amostra também foi PCR convencional : Positivo para a febre aftosa. As amostras foram recebidas temperature superior a 30 °C.	no aplica
* * * PANAF_5	5	incorrecto		036 5J	POSITIVO FIEBRE AFTOSA	omitió tipificación
** PANAF_6	2	correcto	IPCR em tempo real para Febre Aftosa (Calaham et al., 2002) e PCR convencional para Estomatite vesicular Hole et al., (2010)	0335J		no aplica
PANAF_7	3	correcto	PCR VFA Polimerase, PCR VFA Tipo O	086 - 5J	Febre Aftosa sorotipo O	correcto
PANAF_9	3	correcto	RT-PCR CONVENCIONAL	092-5J	SEROTIPO O Comentarios : Se monto Estomatitis Vesicular y fue negativa	correcto
PANAF_11	3	correcto	RRT-PCR 3D y RT- PCR Convencional	064-5-J	Serotipo O	correcto

* Resultado incorrecto ** Resultado incorrecto/omitido para tipo de virus detectado

Tabla de estadísticas para el parámetro en cuestión:

Estadística - Desempeño	Valores obtenidos
Valor de referencia (resultado positivo = 2 o 3)	2 o 3
Porcentaje de resultados correctos	88%
Porcentaje de resultados errados	13%

Virus detectado por PANAFTOSA (referencia)	Virus Fiebre Aftosa serotipo O
--	---------------------------------------

PRUEBAS DE HOMOGENEIDAD (Valor de Referencia) RESULTADOS

HOMOGENEIDAD TEST - Valor de referencia

Detección de virus vesicular por PCR - Muestra F

Fecha: 15/08/2013

Muestras	Resultado
070 F	Positivo
023 F	Positivo
052 F	Positivo
088 F	Positivo
074 F	Positivo

Virus detectado (referencia): Virus Fiebre Aftosa serotipo C

HOMOGENEIDAD TEST - Valor de referencia

Detección de virus vesicular por PCR - Muestra G

Fecha: 22/08/2013

Muestras	Resultado
053 G	Negativo
082 G	Negativo
072 G	Negativo
048 G	Negativo
085 G	Negativo

Virus detectado (referencia): Negativa para fiebre aftosa y estomatitis vesicular

HOMOGENEIDAD TEST - Valor de referencia

Detección de virus vesicular por PCR - Muestra H

Fecha: 19/08/2013

Muestras	Resultado
031 H	Positivo
047 H	Positivo
050 H	Positivo
057 H	Positivo
071 H	Positivo

Virus detectado (referencia): Virus estomatitis Vesicular serotipo Indiana 1

HOMOGENEIDAD TEST - Valor de referencia

Detección de virus vesicular por PCR - Muestra I

Fecha: 19/08/2013

Muestras	Resultado
009 I	Positivo
019 I	Positivo
028 I	Positivo
091 I	Positivo
097 I	Positivo

Virus detectado (referencia): Virus Estomatitis vesicular serotipo New Jersey

HOMOGENEIDAD TEST - Valor de referencia

Detección de virus vesicular por PCR - Muestra J

Fecha: 16/08/2013

Muestras	Resultado
029 J	Positivo
020 J	Positivo
045 J	Positivo
094 J	Positivo
034 J	Positivo

Virus detectado (referencia): Virus Fiebre Aftosa serotipo O

Parecer final por muestra:

Laboratorio	Muestras				
	1F FMD Serotipo C	2G Negativo	3H VSV Serotipo Ind. 1	4I VSV Serotipo New Jersey	5J FMD Serotipo O
PANAF – 2	Satisfactorio	Satisfactorio	Insatisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio
PANAF – 3	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio
PANAF – 4	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio
PANAF – 5	Cuestionable	Cuestionable	Cuestionable	Cuestionable	Cuestionable
PANAF – 6	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio
PANAF – 7	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio
PANAF – 9	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio
PANAF – 11	Satisfactorio	Insatisfactorio	Cuestionable	Satisfactorio	Satisfactorio

CONSIDERACIONES FINALES

Parámetros	Muestras F, G, H, I y J
<p>Comentarios estadísticos sobre los desempeños de los participantes</p>	<p>En la muestra F, G, H y J el laboratorio PANAF_5, PANAF_11, PANAF_2 debe hacer un análisis crítico de sus resultados, pues presentó resultados incorrectos tanto en el desempeño del valor, como en la nomenclatura del virus.</p>
<p>Comentarios técnicos</p>	<p>La evaluación de los resultados fue realizada en dos niveles. Primeramente se evaluó el resultado, de cada muestra, ingresado por los laboratorios utilizando la clasificación de 0 a 5 (dependiendo del resultado obtenido) conforme las orientaciones recibidas. El laboratorio PANAF_2 ingresó resultado incorrecto para la muestra H. El laboratorio PANAF_5 ingresó resultados incorrectos para las muestras F, G, H y J. El laboratorio PANAF_11 ingresó resultado incorrecto para la muestra G. El segundo nivel de evaluación fue sobre la capacidad del laboratorio para tipificar los virus de fiebre aftosa y de estomatitis vesicular, para lo cual se solicitó que se informara el tipo de virus detectado (opcional). El analisis de la información recibida indica que los laboratorios PANAF_4; PANAF_5 y PANAF_6 tienen capacidad para identificar el virus de fiebre aftosa pero no informaron su tipificación. Adicionalmente el laboratorio PANAF_5 no demostró capacidad para identificar los virus de estomatitis vesicular y el laboratorio PANAF_6 no informó la tipificación de los virus de estomatitis vesicular. El resultado informado por el laboratorio PANAF_2 para la muestra 090-3H y la tipificación informada por el laboratorio PANAF_11 para la muestra 100-3H, no corresponden al resultado esperado para la muestra en análisis. Se recomienda realizar una revisión de los protocolos de prueba, iniciadores y sondas utilizados de manera a poder descartar potenciales alteraciones en la sensibilidad y especificidad de la prueba. El laboratorio PANAF_5 diagnosticó correctamente la presencia o ausencia de virus de fiebre aftosa pero ingresó incorrectamente los códigos de resultados. Es probable que se trate de un problema al digitar el informe de resultados, recomendándose revisar el proceso de confeccion de informes e ingreso de datos al sistema. Este laboratorio no demostró poseer metodología/reactivos para identificar presencia/ausencia de virus de estomatitis vesicular.</p>

REFERENCIAS NORMATIVAS:

ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

ABNT NBR ISO 9001 – Sistema de gestión de la calidad – Requisitos.

ABNT NBR ISO/IEC 17043 – Requisitos generales para ensayos de proficiencia

ISO 5725 – 5 – Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method.

ISO 5725 – 6 – Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 6: Use in practice of accuracy values.

ISO 13528 – Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.

ISO GUIDE 35 – Reference materials – General and statistical principles for certification.

ISO GUM – Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medición. 3ª edición 2003.

MONTGOMERY, D.C. (2004), Introducción al control estadístico de la calidad. LTC: Río de Janeiro

PROCEDIMIENTOS UTILIZADOS EN EL PROYECTO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

RM82 - Manual de la Calidad del Proveedor de Ensayos de Proficiencia

RM 36 - Procedimiento para realización de Ensayos de Proficiencia.

RM85 - Procedimiento para Designación del Valor de Referencia y Cálculo de Incertidumbre en el área de Ensayos

RM72 - Cartilla para Preparación de Muestras Líquidas

17 de enero de 2014.



Emisión autorizada por:	Marília Rodrigues - RMRS
Revisado Técnicamente por:	Rossana Allende
Emisión nº 01	x

Llenar solamente en caso de revisión o rectificación:

Emisión autorizada por:	-
Revisado Técnicamente por:	-
Emisión n° (<i>cancela y substituye la emisión nº 1</i>)	-
Item modificado y justificativa:	-



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

LABORATORIO DE REFERENCIA DE PANAFTOSA

Dirección física:

Avenida Rómulo Joviano, s/n, Pedro Leopoldo, MG – Brasil
c/o LANAGRO-MG - CEP 33600-00
Teléfonos: + 55 21 3661 9064; +55 31 3660 9649/9726
Fax: + 55 21 3661 900