

REPÚBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE AGRICULTURA
 SUBSECRETARÍA
 ASESORIA JURÍDICA
 ECT/SHA/mar

TOTALMENTE TRAMITADO
 Santiago, de de 19.....
 - 1 MAR. 1999

ESTABLECE REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ANTÍGENOS UTILIZADOS EN EL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE LA BRUCELOSIS BOVINA.



SANTIAGO, 17 NOV 1998
 HOY SE DECRETO LO QUE SIGUE:

Nº 411 / VISTO: Lo dispuesto en el D.F.L. Nº 16, de 1960, sobre Sanidad Animal; en el D.F.L. Nº 294, de 1960, Orgánico del Ministerio de Agricultura; en la ley Nº 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; en el decreto Nº 139, de 1995, del Ministerio de Agricultura, y

CONSIDERANDO:

Que para un efectivo control y erradicación de la Brucelosis Bovina se requieren reactivos de diagnóstico serológico de probada calidad, especificidad y sensibilidad, y

Que para tales efectos, es necesario establecer los requisitos generales y específicos que deben cumplir los productos biológicos empleados en dichos fines,

DECRETO:

Artículo 1º.- Los antígenos destinados al diagnóstico serológico de la Brucelosis Bovina, que se elaboren, distribuyan o comercialicen en el país, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales y específicos:

1. REQUISITOS GENERALES:

- a) Los antígenos deberán ser elaborados por laboratorios de producción a que se refiere el decreto Nº 139, de 1995, de este Ministerio.
- b) En la elaboración de antígenos sólo se utilizarán Cepas de Brucellas abortus recomendadas por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) o el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.
- c) La Cepa Semilla Madre (Master Seed), la Cepa Semilla de Trabajo (Working Seed) y la Cepa Semilla de Producción (Production Seed) utilizadas en la elaboración de antígenos, deberán responder en cuanto a manejo, características y conservación, a los requerimientos establecidos por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) o el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.

MINISTERIO DE HACIENDA
 OFICINA DE PARTES
 RECIBIDO

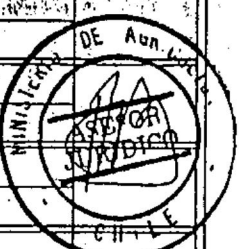
CONTRALORIA GENERAL
 TOMA DE RAZÓN
21 DIC. 1998
 RECEPCION

DEPART. JURIDICO	<i>MLR</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEPART. T.R. Y REGISTRO	<i>SBT</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEPART. CONTABIL.		<input type="checkbox"/>
SUB. DEPTO. C. CENTRAL		<input type="checkbox"/>
SUB. DEPTO. E. CUENTAS		<input type="checkbox"/>
SUB. DEPTO. C.P. Y Bienes Nac.		<input type="checkbox"/>
DEPART. AUDI		<input type="checkbox"/>
DEPART. V.O.P. U. Y T		<input type="checkbox"/>
SUB. DEPTO. MUNICIP.		<input type="checkbox"/>

REFRENDACION

REF. POR \$ _____
 MPUTAC. _____
 ANOT. POR \$ _____
 MPUTAC. _____
 JEDUC. DTO _____

DIRECCION NACIONAL
 Unidad: *2/3*
 Unidad: *Munagu*
 Unidad: *B1/1ca.*



- 2 MAR 1999

**RETIRADO
 SIN TRAMITAR**

SAG. - OF. PARTES CENTRAL
 FECHA: *21 NOV 1998*
 BANDEJA: *2*
 TARJETA: *24*
 LINEA: *24*

TOMADO RAZON
 25 FEB. 1999

- d) Se prohíbe fabricar, importar, tener, distribuir y transferir a cualquier título, antígenos no registrados, contaminados, adulterados o falsificados.
- e) Todos los antígenos utilizados en el diagnóstico serológico de la Brucelosis, importados o nacionales, deberán ser registrados y sometidos a control de serie por parte del Servicio, antes de su distribución y venta.
- f) El control de calidad, la preparación y estandarización de los antígenos, se ajustará a los requerimientos y recomendaciones internacionales establecidos en el Manual of Standard for Diagnostic Test and Vaccines de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y el Brucella Products Protocols del National Veterinary Service Laboratories, APHIS del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.
- g) Todos los antígenos utilizados en el diagnóstico serológico de la brucelosis, importados o nacionales que se comercialicen y distribuyan en el país, deberán estar envasados y rotulados de acuerdo a las siguientes indicaciones:
- Envase de vidrio neutro y resistente, tapón de goma hermético y sello aluminio.
 - Rotulación adherida que indique el nombre del antígeno; del laboratorio productor o del importador, en su caso; número de registro; contenido del envase en centímetros cúbicos; número de serie o lote; fecha de elaboración y vencimiento e indicaciones de conservación.
 - Adjuntar en información anexa la metodología de uso, precauciones y advertencias sobre el producto.

2. REQUISITOS ESPECIFICOS:

a) Antígeno Rosa Bengala

Cepa : Deben ser elaboradas a partir de las cepas de Brucella Abortus 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y Pureza: No debe contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen Celular : La densidad celular debe ser 6 - 8 %

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos, los cuales hayan sido estandarizados mediante la técnica de dilución de antisuero ISABS (positivo a diluciones 1/45 y 1/47,5; pero negativo a dilución 1/55 en antisuero ISABS).

Se utilizarán a lo menos 20 sueros bovinos positivos, débilmente positivos y negativos.

No deben presentar diferencias significativas, es decir, que al aplicar el sistema de puntaje para la evaluación de antígenos según la metodología del N.V.S.L., no debe haber una diferencia mayor a tres puntos, entre el antígeno en prueba y el de referencia, cada 20 sueros sometidos a prueba.

Homogeneidad : A la observación microscópica y directa no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

Ph : 3,65 + -0,05

Fenol : No debe ser mayor al 0,5%

b) **Antígeno Ring Test.**

Cepa : Debe ser elaborada a partir de las cepas de *Brucella abortus* 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y pureza: No debe contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen Celular : La densidad celular debe ser 4%.

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos, los cuales hayan sido estandarizados mediante la técnica de dilución de leche negativa con antisuero ISABS.

Se utilizarán a lo menos 5 muestras de leche positivas de alto título, las que deben ser diluidas seriadamente con leche negativa, proveniente de planteles lecheros libres de brucelosis.

No deben presentar diferencias significativas (>3 puntos), cada 5 muestras y sus diluciones.

Homogeneidad : A la observación microscópica y directa no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

Ph : 3,65 + -0,05

Fenol : No debe ser mayor al 0,5%

c) **Antígeno Rivanol.**

Cepa : Deben ser elaboradas a partir de las cepas de *Brucella abortus* 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y pureza: No debe contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen Celular : La densidad celular debe ser 4%.

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos estandarizados, utilizando a lo menos 20 sueros positivos y negativos e incluyendo a lo menos 3 sueros positivos con título alto (>1/3200).

No deben presentar diferencias significativas (>3 puntos), cada 20 sueros sometidos a prueba.

Homogeneidad : A la observación microscópica y directa, no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

Ph : 5,8 - 6,2
Fenol : No debe ser mayor al 0,5%

d) Antígeno Aglutinación lenta en tubo o Antígeno Estándar para tubo.

Cepa : Deben ser elaboradas a partir de las cepas de Brucella abortus 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y pureza: No deben contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen Celular : La densidad celular debe ser de 4,5%.

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos, los cuales hayan sido estandarizados mediante la técnica de dilución con antisuero ISABS (50% de aglutinación a una dilución de 1/160 de antisuero ISABS).

Se utilizarán a lo menos 20 sueros negativos y positivos, con títulos negativos a 1/25 hasta títulos positivos a 1/200.

No deben presentar diferencias significativas (>3 puntos), cada 20 sueros sometidos a prueba.

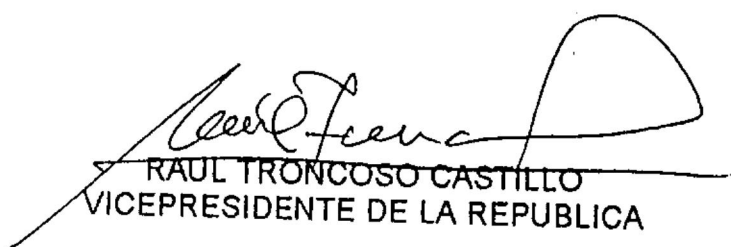
Homogeneidad : A la observación microscópica y directa, no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.


Ph : 6,0 - 7,0.

Fenol : No debe ser mayor al 0,5%.

Artículo 2°.- Corresponderá al Servicio Agrícola y Ganadero fiscalizar el cumplimiento de las normas contenidas en el presente decreto, en conformidad con su ley orgánica.

ANOTESE, TOMESE RAZON Y COMUNIQUESE.


RAUL TRONCOSO CASTILLO
VICEPRESIDENTE DE LA REPUBLICA


CARLOS MLADINIC ALONSO
MINISTRO DE AGRICULTURA