

 <p>SAG Ministerio de Agricultura</p> <p>Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA</p>	<p>Código: D-GF-CGP-PT-013 Versión:02</p>
--	---	---

INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA

Tabla de Contenidos

Contenido	Página
1. OBJETIVOS Y ALCANCE	3
2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS	3
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	3
4. REQUISITOS	4
4.1 Requisitos de infraestructura, equipamiento, materiales y reactivos.	4
4.1.1 Requisitos de infraestructura	4
4.1.2 Requisitos de equipamiento	4
4.1.3 Requisitos de materiales y reactivos	4
4.2 Requisitos de personal	5
4.1.1 Responsable técnico	5
4.1.2 Analistas	5
4.3 Requisitos específicos.	6
4.4 Medios de verificación de requisitos.	6
5. ANÁLISIS/ENSAYO	7
5.1 Captación y envío de la muestra.	7
5.2 Recepción y manejo de la muestra	7
5.3 Manejo de la contramuestra	8
5.4 Metodología	8
5.5 Cálculo y expresión de resultados	9
6. REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS	9
7. SISTEMA DE SUPERVISIÓN Y RONDAS INTERLABORATORIOS	9
8. ANEXOS Y FORMULARIOS	10

1. OBJETIVOS Y ALCANCE

El objetivo de este documento es establecer los requisitos que deberán cumplir los/as interesados/as que voluntariamente postulen al SAG, para operar como laboratorio autorizado en la ejecución del diagnóstico de Influenza aviar mediante técnica ELISA, en el marco de programas oficiales o ante eventos en los cuales el Servicio considere pertinente la participación de laboratorios autorizados en el diagnóstico de esta enfermedad.

Asimismo, este documento entrega las directrices para que estos laboratorios, una vez autorizados, realicen el diagnóstico de Influenza aviar mediante ELISA en sueros de aves utilizando los kit comerciales de IDEXX, HIPRA, SYNBIOTICS, BIOCHECK u otro kit comercial autorizado por el SAG.

2. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Protocolo de trabajo y desarrollo de la técnica ELISA-IA.
- Requisitos generales para la competencia ISO 17025 de los laboratorios de ensayo y calibración, NCh 17025 Of. 2005.
- Laboratory Biosafety Guidelines, Medical Research. Versión vigente.
- Manual de Estándares para Pruebas Diagnósticas y Vacunas de la O.I.E. versión vigente.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

IA	Influenza Aviar.
ELISA	Enzyme Linked Immunosorbent assay.
NBS 2	Laboratorio de Bioseguridad Nivel Bioseguridad 2 (NBS 2).
Protocolo Oficial	Documento emitido por profesionales del SAG o terceros autorizados.
ISO	International Standard Organization (Organización Internacional de Estandarización).
INN	Instituto Nacional de Normalización.
MVA	Médico Veterinario Autorizado
MVO	Médico Veterinario Oficial del SAG.
SAG	Servicio Agrícola y Ganadero.
NCh	Norma Chilena.
Laboratorio Oficial	Laboratorio Perteneiente al Servicio Agrícola y Ganadero.
B	Buena.
R	Regular.
M	Mala.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA	Código: D-GF-CGP-PT-013 Versión:02
--	--	---------------------------------------

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de infraestructura, equipamiento, materiales y reactivos

4.1.1 Requisitos de infraestructura

El laboratorio debe contar con una infraestructura tal que garantice el correcto desarrollo de la metodología de análisis a realizar, disponiendo de áreas con suficiente espacio para desarrollar en forma óptima las actividades.

En todos los casos debe existir una separación efectiva entre las áreas vecinas, ya sea mediante paneles o piezas separadas, en donde se efectúan actividades incompatibles, para evitar contaminación cruzada.

Las superficies de muros, cielos, pisos y mesones deben ser lisas, de fácil limpieza e impermeables.

Sin perjuicio de lo anterior, el laboratorio debe contar con todos los requisitos estructurales establecidos para un laboratorio de Bioseguridad Tipo 2, detallados en el Anexo N° 1 de este instructivo.

4.1.2 Requisitos de equipamiento

El laboratorio debe contar con los equipos necesarios, acordes al volumen de muestras, que garanticen el correcto desarrollo de la metodología de análisis a realizar. Los equipos deben contar con su certificado de mantenimiento y/o calibración al día, efectuada por una empresa pertinente y reconocida en el área, asimismo será responsabilidad del laboratorio autorizado verificar la calibración a lo menos una vez al año.

A continuación se detalla el equipamiento mínimo que se debe considerar:

- Refrigerador (2° a 8° C)
- Congelador a -20° C (\pm 5° C)
- Estufa de cultivo de (18 a 37° C)
- Espectrofotómetro
- Sistema de descontaminación (autoclave) o en su defecto un sistema de destrucción (incinerador). En caso de no contar con este equipamiento, el laboratorio deberá presentar un contrato con alguna empresa externa que se encargue de la eliminación de residuos tóxicos y microbiológicos.
- Micropipetas, debidamente calibradas.
- Lavador de placas manual o automático (opcional).

4.1.3 Requisitos de materiales y reactivos

El laboratorio debe contar con los materiales, reactivos necesarios y material de referencia acordes al volumen de muestras y que garanticen el correcto desarrollo de la técnica de análisis a realizar.

A continuación se detallan algunos de los materiales y reactivos que se deben considerar como mínimo:

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA	Código: D-GF-CGP-PT-013 Versión:02
--	--	---------------------------------------

- Probetas de diferentes volúmenes.
- Placas de dilución de 96 pocillos.
- Puntas plásticas desechables.
- Reloj Control.
- Baños para dispensar soluciones.
- Recipientes para eliminar puntas y placas de dilución.
- Termómetro contrastado o calibrado a temperatura de trabajo.
- Kit comercial ELISA-IA.
- Agua destilada.
- Solución desinfectante (alcohol, cloro, otro).

4.2 Requisitos de personal

El laboratorio debe contar con el siguiente personal:

4.2.1 Responsable técnico

El laboratorio deberá designar un/a responsable técnico, quien será la contraparte ante el SAG en temas técnicos asociados a su actividad como laboratorio autorizado y tendrá responsabilidad directa en el correcto desempeño de las actividades que el laboratorio autorizado realice en el ámbito de su autorizado. Asimismo, deberá cumplir con los siguientes requerimientos:

- Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado, correspondiente a una carrera del área agropecuaria, biológica o química, en cuya malla curricular se incluyan fundamentos de epidemiología pecuaria, microbiología, virología y bioquímica. En caso de título obtenido en el extranjero, éste deberá estar revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Experiencia laboral en el área de laboratorios de al menos dos (2) años.
- Tener competencia técnica o experiencia laboral, de al menos 6 meses, comprobable en técnicas de ELISA.

4.2.2 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:

- Contar con título profesional o técnico, de una carrera correspondiente al área biológica, microbiológica o afín, impartida por una entidad de enseñanza superior reconocida por el Estado. En caso de título extranjero, revalidado según procedimiento establecido por el Ministerio de Educación.
- Tener competencia técnica o experiencia laboral, de al menos 6 meses, comprobable en técnicas de ELISA.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA	Código: D-GF-CGP-PT-013 Versión:02
--	--	---------------------------------------

4.3 Requisitos específicos

El laboratorio debe contar con un sistema de gestión de calidad o aseguramiento de calidad implementado basado en buenas prácticas de laboratorio. En este sentido debe contar con un manual de procedimientos que describa en forma detallada el proceso de análisis, el manejo de los controles, el manejo de las contramuestras, la preparación de las soluciones y la eliminación de residuos. Sin perjuicio de lo anterior, el laboratorio también deberá contar con los procedimientos que consideren la metodología indicada en el numeral 5.3 de este instructivo y deberá disponer las condiciones de infraestructura y funcionamiento de un laboratorio de nivel de Bioseguridad Tipo 2 (Anexo N° 1 de este instructivo).

El laboratorio autorizado deberá contar con timbres en que consigne el nombre del laboratorio para ser utilizados en el marco de la autorización.

El laboratorio de contar con:

1. Registro de ingreso de muestras, donde se expliciten los siguientes datos de cada muestra recepcionada:
 - Tipo de muestra.
 - Calidad de la muestra recibida (B-R-M).
 - Nombre de propietario.
 - Región.
 - N° de protocolo.
 - Fecha de toma de muestra.
 - Fecha de recepción de la muestra.
 - Fecha de entrega de resultados.
 - Nombre de persona que envía la muestra.
 - Resultados obtenidos.
2. Instructivo de ingreso de muestras.
3. Instructivo de preparación y esterilización de material.
4. Instructivo de eliminación y descontaminación de residuos, muestras y materiales.
5. Instructivo de aseo y limpieza de laboratorio.
6. Instructivo de verificación y calibración de equipos.
7. Formulario de registro temperaturas ambientales, de refrigeradores y congeladores.

4.4 Medios de verificación de requisitos

De acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos, los interesados en autorizarse para realizar el Diagnóstico de Influenza aviar mediante técnica ELISA, deben presentar junto a la solicitud de autorización los documentos que a continuación se detallan y que dan cuenta del cumplimiento de los requisitos establecidos por el SAG:

1. Los antecedentes generales del laboratorio que se establecen en el numeral 6.1 del Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.
2. Croquis del laboratorio, identificando uso de áreas y ubicación de equipos.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA	Código: D-GF-CGP-PT-013 Versión:02
--	--	---------------------------------------

3. Lista de equipos, indicando nombre, marca, modelo, fecha de puesta en servicio y capacidad cuando corresponda.
4. Lista de materiales, reactivos y material de referencia.
5. Formulario de identificación del responsable técnico, según formato establecido en el Anexo 2 del Reglamento Específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.
6. Certificado de título del responsable técnico identificado en el formulario respectivo, en original o fotocopia legalizada.
7. Formulario de identificación del personal que se desempeña como analista, según formato establecido en el formulario F-GF-CGP-PT-64 de este instructivo.
8. Certificado de título o de egreso de los/las analistas identificados en el formulario respectivo, en original o fotocopia legalizada.
9. Documentos que acrediten la competencia técnica y/o experiencia laboral del/la responsable técnico en las áreas de virología y serológicas, técnicas moleculares y/o pruebas biológicas, según corresponda.
10. Documentos que acrediten la competencia técnica y/o experiencia laboral de los/las analistas en las áreas de virología y serológicas, técnicas moleculares y/o pruebas biológicas, según corresponda.
11. Instructivos de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.3 de este instructivo.

Sin perjuicio de lo anterior, el cumplimiento de los requisitos descritos tanto en el Reglamento Específico como en este instructivo, serán confirmados por el Servicio en la visita de verificación o por los medios que considere idóneos para tal efecto. Asimismo, el SAG podrá solicitar al postulante la ejecución de la técnica por parte del responsable técnico o de uno o más analistas del laboratorio.

5. ANÁLISIS/ENSAYO

5.1 Captación y envío de la muestra

El muestreo será realizado por médicos veterinarios oficiales del SAG o médicos veterinarios autorizados de acuerdo a los procedimientos establecidos por el Servicio, por lo tanto no es una actividad de competencia de los laboratorios autorizados en esta categoría.

El despacho de la(s) muestra(s) será de responsabilidad del MVO y/o MVA que estuvo a cargo del muestreo. Asimismo, deberá estar acompañada con su respectivo "Protocolo de toma y envío de muestras proyecto nacional de vigilancia epidemiológica en aves", formulario F-GF-CGP-PT-65 de este instructivo.

5.2 Recepción y manejo de la muestra

El laboratorio debe consignar toda muestra recepcionada en una base de datos computacional o en un registro de ingreso de muestras. Toda muestra debe ingresar al laboratorio autorizado con su correspondiente protocolo de toma de muestra y resultados de laboratorios.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA	Código: D-GF-CGP-PT-013 Versión:02
--	--	---------------------------------------

Posteriormente, el analista deberá evaluar la aptitud de las muestras para análisis, considerándose como muestra apta, aquella correspondiente a sangre de aves, sin anticoagulante, en cantidad suficiente y mantenida en refrigeración permanente hasta la llegada al laboratorio.

Sin perjuicio de lo anterior, el analista deberá utilizar el siguiente cuadro que determina la aptitud de la muestra:

Parámetro	Muestra apta	Muestra no apta
PTRML	Datos completos	Datos incompletos o erróneos
Tipo de muestra	Suero y/o sangre	Órganos, tejidos u otros
Característica de la muestra	Traslúcida	Turbia
Volumen de muestra	Presente (mínimo 200 µl de suero)	Ausente (sin muestra)
Identificación inequívoca en PTRML y en los tubos	Presente	Ausente o errónea

En caso que las muestras no vengan acompañadas por todos sus documentos, que la información esté incompleta, no coincida y/o en caso de rechazo de muestras, el analista lo consignará en el "Protocolo de toma y envío de muestras proyecto nacional de vigilancia epidemiológica en aves" (F-GF-CGP-PT-65), y dará aviso en forma escrita de tal situación (vía correo electrónico u otro) al Encargado/a de Supervisión SAG de ese laboratorio, posteriormente deberá solicitar una nueva muestra y comunicar al cliente que su muestra fue rechazada. Por último, el analista deberá proceder a la eliminación de la muestra no apta de acuerdo a lo descrito en el Instructivo de manejo y eliminación del material contaminado y desechos, descrito en el numeral 4 de la norma de Laboratorios de Nivel de Bioseguridad 2 (Anexo N° 1 de este instructivo).

5.3 Manejo de la contramuestra

El laboratorio autorizado deberá conservar una contramuestra de todas las muestras que salgan positivas, la cual deberá ser enviada en un plazo no mayor de 12 horas, al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, dando aviso del envío a el/la Jefe/a del Subdepartamento Laboratorio Pecuario y al Encargado/a de Supervisión SAG de ese laboratorio, para su verificación.

5.4 Metodología

Las muestras de sueros consideradas aptas, se deben almacenar a temperatura ambiente de un día para el otro; para períodos de 48 horas se deben conservar entre 4 y 8 °C, y para períodos mayores, deben ser almacenadas a -20 °C.

El análisis de Influenza aviar lo realiza el analista siguiendo la metodología establecida en los instructivos incluidos en los respectivos kits comerciales para Influenza aviar mediante ELISA, denominado: "Kit para la detección de anticuerpos frente al virus de la Influenza Aviar tipo A".

 <p>SAG Ministerio de Agricultura Gobierno de Chile</p>	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA	Código: D-GF-CGP-PT-013 Versión:02
--	--	---------------------------------------

5.5 Cálculo y expresión de resultados

Se debe aplicar el sistema de cálculo y expresión descrito en el correspondiente instructivo del kit comercial para Influenza aviar mediante ELISA.

6. REGISTRO Y ENVÍO DE LOS RESULTADOS

El laboratorio autorizado deberá registrar la totalidad de los resultados obtenidos en la hoja de respuesta de resultados anexo al protocolo de envío de muestras. (Formulario F-GF-CGP-PT-66)

En caso de existir muestras reaccionantes, deberá esperar el resultado de la prueba confirmatoria (IDAG), realizada en el laboratorio oficial del SAG, para emitir el resultado final. En caso de confirmarse la positividad, el SAG asumirá la situación de este caso.

Para cada muestra que resulte reaccionante a Influenza aviar, el laboratorio autorizado deberá en primer lugar repetir por duplicado esta muestra, si en la repetición salen negativos, se procederá a contestar los resultados de manera normal.

En caso de resultar una o las dos repeticiones reaccionantes, se deberá comunicar este resultado en un plazo no mayor a doce horas, al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias, específicamente al Jefe/a del Subdepartamento Laboratorio Pecuario y al Encargado/a de Supervisión SAG de ese laboratorio. Asimismo, en un plazo no mayor a 12 horas, el laboratorio autorizado deberá hacer llegar la contramuestra acompañada de un protocolo de envío de muestras positivas (Formulario F-GF-CGP-PT-66) al Departamento de Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias del SAG, para el análisis confirmatorio.

El laboratorio autorizado deberá llevar y mantener registros de los sueros analizados en una Planilla de Trabajo, donde conste su identificación, lecturas de absorbancias de cada suero y el análisis y cálculo de resultados.

La mantención de los registros debe hacerse según lo estipulado en el Reglamento específico para la autorización de laboratorios de análisis/ensayos.

7. SISTEMA DE SUPERVISIÓN Y RONDAS INTERLABORATORIOS

Todo laboratorio autorizado será supervisado mediante visitas al menos 4 veces al año. Sin embargo, deberá estar dispuesto a recibir supervisiones adicionales, en cualquier momento.

Durante la visita de supervisión se chequeará infraestructura, ambiente, presencia de personal calificado, correcto procesamiento de las muestras, correcto manejo de los sistemas de bioseguridad y análisis, y registro de los resultados.

Junto con lo anterior, una vez al año el Encargado/a de Supervisión SAG enviará al laboratorio autorizado muestras ciegas para su análisis, una vez procesadas las muestras el laboratorio autorizado deberá enviar en un plazo no mayor a 15 días corridos los resultados obtenidos, para que el SAG pueda confrontar y validar los resultados obtenidos en ellos. Cabe hacer presente que el laboratorio SAG decidirá de acuerdo a su disponibilidad, el tipo de kit o técnica a utilizar para estos fines.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA	Código: D-GF-CGP-PT-013 Versión:02
--	--	---------------------------------------

8. ANEXOS Y FORMULARIOS

Anexo N° 1

Laboratorio de Nivel de Bioseguridad 2¹

1. Recomendaciones generales

Todos los materiales usados en el laboratorio deberán ser adecuadamente decontaminados. Dichos elementos serán posteriormente desechados o lavados, secados y/o esterilizados, según los requisitos que deban reunir para su reutilización.

2. Precauciones de trabajo

- i. Las puertas del laboratorio deberán estar cerradas y el acceso al mismo deberá estar restringido mientras se lleven a cabo trabajos con materiales biológicos. La puerta deberá portar emblemas que digan: "**Prohibido pasar – Peligro biológico**".
- ii. El laboratorio deberá ser mantenido limpio, ordenado y libre de materiales extraños.
- iii. No se permitirá comer, beber, fumar y/o almacenar comidas así como el uso de cualquier otro ítem personal (ej. cosméticos, cigarrillos) dentro del área de trabajo.
- iv. Usar delantal, chaqueta o uniforme dentro del laboratorio. Esta ropa protectora deberá ser quitada inmediatamente antes de abandonar el área de trabajo. El laboratorio deberá disponer de algún sistema que asegure la descontaminación del vestuario utilizado dentro del laboratorio. Se recomienda la instalación en el mismo recinto de lavadora y secadora, permitiendo la descontaminación por lavado y calor dentro del laboratorio, evitando así el riesgo del traslado de ropa fuera del laboratorio.
- v. Antes de iniciar la tarea diaria asegúrese que la piel de sus manos no presente cortes, raspones y otras lastimaduras, en caso que así sea cubrir la herida de manera conveniente antes de colocarse los guantes.
- vi. Usar guantes de látex de buena calidad para todo manejo de material biológico o donde exista aunque sea de manera potencial el riesgo de exposición a sangre o fluidos corporales.
- vii. Cambiar los guantes de látex toda vez que hayan sido contaminados, lavarse las manos y ponerse guantes limpios.
- viii. No tocar los ojos, nariz o piel con las manos enguantadas.
- ix. Al estar trabajando con las muestras, utilizar mascarillas. En caso que el laboratorio no exija una ducha del personal al salir del laboratorio, se deberá utilizar gorros para cubrirse el cabello. De igual manera, si el personal se ducha, el personal puede usar gorros para el pelo y de esa manera no tienen que lavárselo a la salida.
- x. No abandonar el laboratorio o caminar fuera del lugar de trabajo con los guantes puestos.

¹ Basado en: Jonathan Y. Richmond, Ph.D. Director, Office of Health and Safety Centers for Disease Control and Prevention Atlanta, GA 30333. Adaptado de la 3ª edición de Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [1]) del Centro de Control y Prevención de Enfermedades/ Institutos Nacionales de Salud (CDC/NIH)

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA	Código: D-GF-CGP-PT-013 Versión:02
--	--	---------------------------------------

- xi. El uso de agujas, jeringas y cualquier otro instrumento similar deberá ser restringido a su uso indispensable. Las agujas y otros elementos punzantes deberán ser descartados en un recipiente resistente. Se deberán evitar los intentos de reintroducir las agujas descartadas en capuchones o de romperlas o doblarlas ya que esta conducta produce aumento de la posibilidad de accidentes por pinchazos o salpicaduras. No usar tijeras con puntas muy agudas. **Por ningún concepto las agujas serán retapadas. El conjunto aguja-jeringa deberá ser descartado en el recipiente destinado para tal fin.**
- xii. Todos los procedimientos deberán ser realizados de manera tal que sea nula la creación de aerosoles, gotas, salpicaduras, etc.
- xiii. Bajo ninguna circunstancia se pipeteará sustancia alguna con la boca, para ello se usarán pipeteadores automáticos.
- xiv. Las superficies del área de trabajo deberán ser descontaminadas cuando se termine la tarea diaria. Usando para tal efecto una solución de hipoclorito de sodio en concentración adecuada.
- xv. El recipiente para descontaminar (autoclavar) especímenes deberá contar con tapa de seguridad hermética para todo traslado fuera del lugar de trabajo. En ese caso el exterior del recipiente deberá ser mantenido libre de toda contaminación con sangre usando solución descontaminante.
- xvi. El desecho de los fluidos orgánicos puede efectuarse a través de empresas contratadas para este fin, pero una vez que éstos hayan sido convenientemente descontaminados en un autoclave. También existe la posibilidad de destruir el material contaminado mediante el uso de un horno incinerador.
- xvii. Una vez usados los guantes de látex deberán ser colocados dentro del recipiente con solución descontaminante.
- xviii. Lavar las manos con jabón (líquido o sólido suspendido) y agua inmediatamente después que el trabajo haya sido terminado. Si los guantes de látex están deteriorados, lavar las manos con agua y jabón después de quitarlos.
- xix. Informe inmediatamente a su superior de cualquier accidente ocasionado con elementos del laboratorio.

3. Uso de aparatos y otros elementos

- i. **Congeladores y refrigeradores:** Cada vez que se deba guardar o retirar material alguno, el operador deberá tener puestos los guantes. Todo el material almacenado deberá estar rotulado, limpio por fuera y cerrado adecuadamente (no con tapón de algodón o gasa).
- ii. **Centrífuga:**
 - No detenerla manualmente.
 - No destaparla antes de que cese de girar.
 - Emplear tubos con tapa hermética (tapa a rosca o de goma).

Preferiblemente la centrifugación deberá hacerse bajo campana, en caso contrario se colocará sobre la misma una tela embebida en solución descontaminante. Luego de transcurridos 10 min., desde la detención se procederá a abrirla. Al terminar el trabajo limpiar con solución descontaminante por dentro y por fuera del aparato.

	INSTRUCTIVO TÉCNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFLUENZA AVIAR MEDIANTE ELISA	Código: D-GF-CGP-PT-013 Versión:02
--	--	---------------------------------------

- iii. **Otros aparatos (microscopios, lectores de ELISA, etc.)** Una vez utilizados deberán descontaminarse las perillas y superficies con solución descontaminante.

4. Manejo y eliminación del material contaminado y desechos.

- i. Todo el equipo reusable (por ej. puntas de micro pipetas, jeringas, cánulas, agujas, tubos para recolección de especímenes, etc.) deberá ser ubicado en un recipiente metálico o de plástico resistente a punciones o cortaduras. Se recomienda el uso de bidones y botellas de plástico o cualquier recipiente similar acondicionado para tal fin. El recipiente contendrá líquido descontaminante y deberá estar ubicado en el mismo lugar de trabajo.
- ii. Los delantales, chaquetas y otra prenda protectora que se use en el laboratorio, deberá ser colocada, al finalizar la tarea, dentro de un recipiente a prueba de pérdidas en el que será transportado de manera segura al lugar adecuado para proceder a la descontaminación y posterior preparación de las prendas para su reuso.
- iii. Todo elemento desechable (ej. agujas, jeringas, etc.) deberá ser colocado en un recipiente de material resistente a punciones y/o cortaduras, similar al descrito en el numeral i), el que será colocado dentro de un recipiente a prueba de pérdidas para ser descontaminado e incinerado siempre que esto sea posible.
- iv. Para la eliminación de todo material contaminado, el laboratorio autorizado podrá optar por la contratación de una empresa externa especializada en este tema, en este caso el material deberá ser previamente autoclavado, u optar por sistemas de destrucción mediante un incinerador propio, el cual deberá estar ubicado en el predio del laboratorio y bajo el control del mismo.

5. Accidentes

- i. **Derrames:** Cuando se produzca derrame de material infectado o potencialmente infectado, el operador deberá ponerse guantes y luego cubrir el fluido derramado con el papel absorbente, derramar alrededor de este material, solución descontaminante y finalmente verter solución descontaminante sobre el papel y dejar actuar por lo menos 20 minutos. Posteriormente usando material absorbente, seco y limpio, deberá levantar el material y arrojarlo al recipiente de desechos contaminados para su posterior eliminación. La superficie deberá ser enjuagada nuevamente con solución descontaminante. Los guantes serán descartados después del procedimiento. No se recomienda el uso del alcohol ya que evapora rápidamente y además coagula los residuos orgánicos superficiales sin penetrar en ellos.
- ii. **Pinchazos o lastimaduras:** Los pinchazos, heridas punzantes, lastimaduras y piel contaminada por salpicadura de materiales infectados deberán ser lavados con abundante agua y jabón amarillo. Se deberá favorecer el sangrado de la herida.
- iii. **Aerosoles:** En el caso que el accidente genere aerosol (por la rotura de centrífuga y homogeneizador), el trabajador deberá contener la respiración y abandonar inmediatamente el cuarto cerrando la puerta y avisar de inmediato a su supervisor.

Referencias:

Foro Bioquímico©

creado por: Dr. Eduardo Luis Freggiaro

**FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DE
ANALISTAS VINCULADOS AL ANÁLISIS**

Código: F-GF-CGP-PT-064
Versión:02

Nombre Completo	Nº Cédula de Identidad	Firma

Firma del Postulante o su Representante Legal

Fecha recepción SAG:.....

HOJA DE RESPUESTA DE RESULTADOS

Código: F-GF-CGP-PT-066
 Versión:02



PROTOCOLO DE RESULTADOS LABORATORIO

PROTOCOLO Nº	FECHA INGRESO	FECHA ANALISIS

DIAGNOSTICO	TECNICA
Influenza Aviar	ELISA

ANALISTA

RESPONSABLE TÉCNICO

