

1. OBJETO

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios que realicen el diagnóstico de las Enfermedades de los Animales para su inscripción y mantenimiento en los rubros analíticos habilitados en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA.

Establecer la gestión operativa necesaria a los fines de obtener el reconocimiento como Laboratorio Autorizado o Reconocido (Resolución ex SAGPyA N° 736/2006 art.3 y art. 5, respectivamente).

2. REQUISITOS

El laboratorio deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución N°736/2006 de la ex-Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA), sus modificatorias y complementarias y la normativa específica correspondiente a cada enfermedad en particular.

El laboratorio que opte por inscribirse en la categoría AUTORIZADO (Artículo 3° de la Resolución ex SAGPyA N° 736/2006) deberá estar acreditado según la norma ISO/IEC 17025, por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) u otro organismo de acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

El laboratorio que opte por inscribirse en la categoría RECONOCIDO (Artículo 5° de la Resolución ex SAGPyA N° 736/2006) deberá cumplir con lo establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de SENASA.

El laboratorio deberá cumplir con los requisitos particulares para cada rubro analítico establecidos en el Anexo I.

El laboratorio deberá cumplir con los requisitos legales y reglamentarios vigentes a nivel nacional, provincial y/o municipal en materia de tratamiento de residuos y seguridad de higiene laboral; así como para el registro de uso de drogas peligrosas.

El laboratorio deberá cumplir con los requisitos para las instalaciones detallados en la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio de SENASA.

Los laboratorios de Biología Molecular deberán cumplir las siguientes condiciones:

Áreas:

- Área de Extracción: las muestras deberán ser manipuladas y procesadas en cabina de bioseguridad y contar con freezer de $-20/-70$ °C, en función de si se almacenará ADN/ARN.
- Área de Preparación de Mix: deberá contar con un freezer de -20 °C de uso exclusivo para los reactivos.
- Área de Carga de Ácidos Nucleicos: deberá tener una cabina con luz UV para la carga de ácidos nucleicos.
- Área de Amplificación.
- Área de Revelado: en caso de trabajar con bromuro de etidio, el área deberá estar señalizada correctamente.

Cada área deberá estar debidamente compartimentalizada, con equipamiento y material de laboratorio de uso exclusivo para cada área y contar con los elementos de protección personal para cada lugar de trabajo.

El laboratorio deberá contar con un Director Técnico (DT) y analistas autorizados Conforme a la Resolución SENASA N°441/2008.

En el caso que el Director Técnico no acredite ser Médica/o Veterinaria/o, deberá contar con una firma autorizada con matrícula de Médica/o Veterinaria/o.

Responsabilidad de la Firma Autorizada:

- Firmar el informe de ensayos, conjuntamente con el DT, respaldando la conclusión del mismo.
- Reemplazar al Director Técnico.

3. PROCESO DE INSCRIPCIÓN

El laboratorio deberá presentar toda la documentación necesaria para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos, incluyendo los requisitos particulares de cada rubro analítico para el que solicite la inscripción.

Entre ellos, cabe mencionar a los siguientes documentos:

- .- Procedimientos de los métodos de ensayo involucrados
- .- Documentos y registros relacionados (por ej: procedimiento de ingreso y manipulación de muestras)
- .- Organigrama y número de personas que trabajan en el laboratorio, indicando sus responsabilidades y funciones
- .- Certificado de Capacitación (expedido por SENASA u otro organismo/institución que la DGLyCT acepte) en las técnicas de diagnóstico pertinentes de todos los analistas involucrados, incluyendo al Director Técnico y la Firma Autorizada (de corresponder).
- .- Capacidad Operativa (número de muestras que el laboratorio puede procesar mensualmente)
- .- Procedimiento/s relacionado/s a las medidas de aseguramiento de la validez de los resultados, incluyendo como mínimo:

-
- Uso, mantenimiento y calibración/verificación de equipos.
 - Ingreso, almacenamiento y controles realizados a los materiales de referencia (drogas, sueros, antígenos), origen y trazabilidad de células y virus y, de corresponder, manejo del cepario.
 - .- De existir, informes de intralaboratorios y de interlaboratorios previos.
 - .- De corresponder, copia de los certificados de calibración/verificación vigentes.

La Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLyCT) podrá solicitar información complementaria luego de la evaluación de la documentación.

Una vez aprobada la documentación, el laboratorio se encuentra en condiciones de recibir una auditoría y de participar en un interlaboratorio por cada rubro analítico para el que se solicite la inscripción.

Será obligatoria la participación en todos los interlaboratorios organizados por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico. El personal del SENASA podrá optar por presenciar la ejecución de los ensayos correspondientes a los interlaboratorios durante la auditoría.

En caso de no estar disponibles para un rubro analítico en particular, el laboratorio deberá participar (siempre que sea posible) de interlaboratorios organizados por proveedores que estén acreditados por el OAA o por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento multilateral de ILAC (MLA), según la norma IRAM -ISO/IEC17043 vigente.

De no existir, el laboratorio deberá evaluar la oferta disponible, seleccionar un proveedor y obtener el consentimiento de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico previo a su participación.

Si no hay oferta disponible, el laboratorio deberá incrementar las medidas internas de aseguramiento de la validez de los resultados para demostrar que posee la competencia técnica necesaria.

Interlaboratorios organizados por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLyCT):

La DGLyCT coordinará con el laboratorio la fecha y forma de entrega de las muestras del interlaboratorio.

El costo de envío quedará a cargo del laboratorio. En caso de que decida retirar las muestras, deberá presentarse (de acuerdo a lo que establezca la DGLyCT) en Talcahuano 1660, Martínez, Provincia de Buenos Aires o en el Laboratorio Regional de la jurisdicción a la cual pertenece.

El plazo máximo para informar los resultados será el tiempo declarado por el laboratorio para informar muestras de rutina, no debiendo superar en ningún caso los 15 días hábiles a partir del momento de la recepción de las muestras.

El laboratorio deberá informar los resultados obtenidos de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por la DGLyCT.

Ante un resultado NO SATISFACTORIO, el laboratorio deberá analizar las causas y enviar las evidencias de las acciones implementadas, las que serán evaluados por el personal de la DGLyCT.

Si la propuesta se considera adecuada, se habilita al laboratorio a participar en un nuevo interlaboratorio. Si el interlaboratorio es organizado por la DGLyCT, se debe abonar previamente el arancel pertinente.

Auditoría:

La DGLyCT y los Laboratorios Regionales planifican las auditorías.

Durante la auditoría, el personal del SENASA deberá obtener evidencias objetivas de la competencia del laboratorio en relación con cada rubro analítico para el que ha solicitado la inscripción y la conformidad de sus actividades con la normativa vigente y los antecedentes analíticos presentados.

Al finalizar la evaluación, los representantes del SENASA y del laboratorio firmarán (por duplicado) el Acta de Auditoría.

En el Acta deberá quedar claramente consignado el motivo de la auditoría y las No Conformidades y/u observaciones (si las hubiera). También deberá constar el plazo otorgado para el levantamiento de las No conformidades.

El laboratorio deberá presentar la propuesta de levantamiento de las no conformidades (junto con las evidencias respaldatorias) dentro del plazo consignado.

El personal de SENASA evaluará la documentación presentada por el laboratorio. En caso de considerarlo necesario, solicitará que se implementen medidas adicionales.

Una vez cumplidos todos los requisitos descriptos anteriormente, el laboratorio quedará inscripto en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA en los rubros solicitados.

4. MANTENIMIENTO

Para mantener su inscripción en la Red, cada laboratorio deberá superar

satisfactoriamente auditorías e interlaboratorios periódicos. La auditoría puede ser consensuada o no.

El plazo máximo para informar los resultados de un interlaboratorio organizado por la DGLyCT, será el tiempo declarado por el laboratorio para informar muestras de rutina. En ningún caso debe superar los 15 días hábiles a partir del momento de la recepción de las muestras.

El laboratorio deberá reportar los resultados obtenidos, en acuerdo a las instrucciones proporcionadas por el proveedor, a la Oficina de la Red Nacional de Laboratorios en formato digital. El documento debe estar firmado por el analista y el Director Técnico.

Ante un resultado NO Satisfactorio:

El laboratorio será suspendido preventivamente en el rubro analítico correspondiente, según la legislación vigente.

El laboratorio deberá analizar las causas y remitir las evidencias de las acciones implementadas, los que serán evaluados por el personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

La suspensión solo podrá ser levantada si la propuesta del laboratorio y las evidencias presentadas se consideran adecuadas y ha participado satisfactoriamente en un nuevo ensayo de aptitud para el rubro analítico involucrado.

Los laboratorios deberán informar los resultados de los ensayos correspondientes a los muestreos oficiales, a través del sistema informático que el SENASA establezca.

El incumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en el presente documento será pasible de sanción y/o suspensión del laboratorio.

5. ANEXOS:

Anexo N°	Título	Cantidad de páginas
1	Listado de rubros analíticos relacionados con SANIDAD ANIMAL	8

ANEXO I Listado de rubros analíticos relacionados con la SANIDAD ANIMAL

Rubro Analítico	Enfermedad	Especie	Ensayo	Normativa	Matriz	Informe de Resultados	Observaciones
Diagnóstico de Leucosis Enzoótica Bovina	Leucosis Enzoótica	Bovina	Inmunodifusión en gel de agar (IDGA)	Capítulo 3.4.9 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE Resolución ex SENASAN° 337/94	Suero	-----	Utilizar exclusivamente kits/reactivos registrados y autorizados por SENASA
			ELISA (Enzimoimmunoensayo)	Capítulo 3.4.9 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE Resolución SAGPyA N° 128/01		-----	
Identificación de Campylobacteriosis Bovina	Campylobacteriosis Genital Bovina	Bovina	Inmunofluorescencia Indirecta (IFAT)	Capítulo 3.4.4 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas Para los animales terrestres –OIE	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica.	-----
Rubro	Enfermedad	Especie	Ensayo	Normativa	Matriz	Informe de Resultados	Observaciones

Analítico		e					
Identificación de Trichomoniasis por cultivo (Bovina)	Trichomoniasis	Bovina	Cultivo y aislamiento	Capítulo 3.4.15– Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE	Materiales raspados prepuccial	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	-----
Diagnóstico de Estomatitis Vesicular (Indiana y New Jersey)	Estomatitis vesicular	Equina	Técnica de seroneutralización	Capítulo 3.1.23 Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	Los sueros deben mantenerse conservados a –20°C +/- 5°C y perfectamente identificados como mínimo durante 3 meses
Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina	Anemia Infecciosa Equina	Equina	Inmunodifusión en gel de agar (IDGA)	Capítulo 3.5.6– Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE Resolución Senasa N°617/2005	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	Utilizar exclusivamente kits/reactivos registrados y autorizados por SENASA
			ELISA (Enzimo inmunoensayo)				Los sueros deben mantenerse conservados a –20°C +/- 5°C y perfectamente identificados como mínimo durante 3 meses
Diagnóstico de	Arteritis Viral	Equina	Seroneutralización	Capítulo 3.5.10–	Suero	Ante un resultado	Los sueros con

Arteritis Viral Equina (AVE)	Equina		n	Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE Resolución Senasa N°617/2005		POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	diagnóstico positivo a AIE deben mantenerse conservados a – 20°C +/- 5°C y perfectamente identificados como mínimo durante 1 año.
Diagnóstico de Surra	Infección por Tripanosoma evansi (Surra)	Equina	ELISA (Enzimoimmunoensayo)	Capítulo 3.1.21 –Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	Los sueros deben mantenerse conservados a –20°C +/- 5°C y perfectamente identificados como mínimo durante 3 meses
Diagnóstico de Encefalomiелitis Equina por seroneutralización	Encefalomiелitis Equina	Equina	Seroneutralización	Capítulo 3.5.5 –Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	Los sueros con diagnóstico positivo a AIE deben mantenerse conservados a – 20°C +/- 5°C y perfectamente identificados como mínimo durante 1 año

Diagnóstico de Brucelosis	Brucelosis	Bovina, Caprina	BPAT– RBT(Pruebas de)	Capítulo 3.1.4 –Manual de Pruebas	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la	El laboratorio podrá optar por implementar todos los
---------------------------	------------	-----------------	-----------------------	-----------------------------------	-------	--	--

(Suero/Leche)		Porcina Ovina	Screening con antígenos tamponados en placa)	Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE		información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	ensayos o alguno de ellos en particular, conforme al Manual de Diagnóstico Serológico SENASA
			SATY2-ME (Seroaglutinación lenta En tubo)	Manual de Diagnostico Serológico (<i>B.melitensis</i> , <i>B.abortus</i> , <i>B.suis</i>) SENASA			
			ELISA (indirecto/competencia bloqueo)	Resolución SENASA N° 438/2006			
			Polarización Fluorescente (FPA)	Resolución SENASA N° 67/2019			
			Fijación de Complemento (FCT)	Resolución SENASA 372-E/2017			
		Bovina (solo especie bovina)	PAL (Prueba de anillo en leche)	Capítulo 3.1.4 –Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE Manual de Diagnostico Serológico	Leche		El ensayo de las muestras del interlaboratorio será realizado durante la auditoría
Diagnóstico de Epididimitis Ovina (<i>Brucella ovis</i>)	Epididimitis ovina (Brucelosis ovina)	Ovina	Inmunodifusión en Gel de Agar (IDGA)	Capítulo 3.7.7 –Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe	El laboratorio podrá optar por implementar todos los ensayos o uno de ellos en particular, conforme al
			Fijación				

			de Complemento (FCT) I-ELISA (Enzimo inmuno ensayo indirecto)	animales terrestres –OIE Manual de Diagnóstico de <i>Brucella</i> ovnis SENASA		realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	Manual de Diagnóstico de <i>Brucella</i> ovnis SENASA versión vigente
Diagnóstico de Aujeszky	Aujeszky	Porcina	ELISA (Enzimo inmuno ensayo)	Capítulo 3.1.2 - Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE Resolución Senasa N° 474/2009	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	Utilizar exclusivamente kits/reactivos registrados y autorizados por SENASA
Enfermedades de los Crustáceos por técnicas histológicas	Mancha Blanca (WSSV)	Subfilo Crustacea	Técnicas Histológicas	Capítulo 2.2.8 – Manual de Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales acuáticos – OIE	Tejido fijado	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	El ensayo de las muestras del interlaboratorio será realizado durante la auditoría
	Cabeza amarilla (YHD)			Capítulo 2.2.9 – Manual de Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales acuáticos – OIE			

	Mionecrosis Infecciosa (IMNV)			Capítulo 2.2.5 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales acuáticos– OIE			
	Necrosis Hipodérmica y Hematopoyética Infecciosa (IHHNV)			Capítulo 2.2.4 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales acuáticos– OIE			
	Síndrome de Taura (TSV)			Capítulo 2.2.7– Manual de Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales acuáticos– OIE			
Diagnóstico de Durina	Durina	Equina	Fijación de complemento (FCT)	Capítulo 2.5.3 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres– OIE	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica.	Utilizar exclusivamente kits/reactivos registrados y autorizados por SENASA Los sueros con diagnóstico positivo deben mantenerse conservados a – 20°C +/- 5°C y perfectamente identificados como mínimo durante 3 meses

Diagnóstico de Muermo	Muermo	Equina	Fijación de complemento (FCT)	Capítulo 2.5.11 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres – OIE	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48hs de obtenida la confirmación diagnóstica	Utilizar exclusivamente kits/reactivos registrados y autorizados por SENASA Los sueros con diagnóstico positivo deben mantenerse conservados a – 20°C +/- 5°C y perfectamente identificados como mínimo durante 3 meses
Diagnóstico de Piroplasmosis Equina	Piroplasmosis Equina	Equina	Fijación de complemento (FCT)	Capítulo 2.5.8 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres – OIE	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48hs de obtenida la confirmación diagnóstica	Utilizar exclusivamente kits/reactivos registrados y autorizados por SENASA El laboratorio podrá optar por implementar todos los ensayos o uno en particular
			Inmunofluorescencia Indirecta				
			ELISA (c-ELISA) (Enzimo-inmunoensayo)				
Diagnóstico de Artritis y Encefalitis caprina Maedi-Visna	Artritis	Caprina y Ovina	ELISA (i-ELISA) (Enzimo-inmunoensayo)	Capítulo 2.7.2 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres – OIE	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48hs de obtenida la confirmación diagnóstica	Utilizar exclusivamente kits/reactivos registrados y autorizados por SENASA
	Encefalitis caprina						
	Media Visna						
Diagnóstico de Loque	Loque americana	Abejas (<i>Apimeli</i>)	Cultivo y aislamiento	Capítulo 3.2.2 – Manual de Pruebas	Abeja y	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la	

Americana		fera)	bacteriológico	Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE	panal	información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48hs de obtenida la confirmación diagnóstica	
Diagnóstico de Nosemosis	Nosemosis	Abejas (<i>Apis mellifera</i>)	Técnica de Cantwell modificada por Fries	Capítulo 3.5.5 –Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE	Abeja conservada	-----	-----
Diagnóstico de Varroasis	Varroasis	Abejas (<i>Apis mellifera</i>)	Prueba del frasco	Capítulo 3.2.7 –Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres –OIE	Abeja conservada	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48hs de obtenida la confirmación diagnóstica	-----
Detección de <i>Salmonella</i> spp (Aviar)	Salmonelosis	Aviar	Norma ISO 6579- Parte 3 Guía para la serotipificación de <i>Salmonella</i> spp	Norma ISO 6579	Huevo picado no acidificado / material fecal	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	-----

					al		
Diagnóstico de Micoplasmosis aviar	Micoplasmosis aviar (<i>Mycoplasma gallisepticum-M. synoviae</i>)	Aviar	ELISA (Enzimo inmuno ensayo)	Capítulo 3.3.5 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres – OIE	Suero	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	-----
Diagnóstico de Influenza Aviar (Altamente patógena)	Influenza aviar (altamente patógena)	Aviar	ELISA (Enzimo inmuno ensayo)	Capítulo 3.3.4. - Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres – OIE	Suero	Ante un resultado POSITIVO a influenza tipo A, deberá realizarse dentro de las 48 hs el diagnóstico de ELISA de Influenza Aviar para H5 y ELISA de Influenza Aviar para H7. El envío de la información del resultado POSITIVO (IA H5/H7) debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica.	Utilizar exclusivamente kits/reactivos registrados y autorizados por SENASA. Los sueros deben mantenerse conservados a -20°C +/- 5°C y perfectamente identificados como mínimo durante 3 meses
Detección de <i>Chlamydia psittaci</i> por técnicas moleculares	Clamidiosis aviar (Psitacosis)	Aviar	Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real	Capítulo 3.3.1 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres – OIE	Hisopado conjuntival - cloacal	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	En caso de NO utilizar las técnicas descriptas en Normativa deberá justificarlo y demostrar su performance

Diagnóstico de Encefalomiелitis equina Venezolana por técnicas moleculares	Encefalomiелitis equina venezolana	Equina	Reacción en Cadenade la Polimerasa con Transcripción Reversa (RT - PCR)	Capítulo3.5.5 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres– OIE	Sangr e	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	-----
Enfermedades de las abejas por técnica moleculares	Virus de la parálisis aguda de las abejas (ABPV)	Abejas(<i>Api melífera</i>)	RT-PCR	Se deberá respaldar el procedimiento para la ejecución de la técnica con bibliografía dereferencia	Tejido deAb ejas	-----	Los laboratorios deberán gestionar de manera particular por los interlaboratorios con instituciones de referencia, no siendo provistos por el SENASA. El SENASA realizará el seguimiento de los mismos.
	Virus de las celdas reales negras(BQCV)					-----	
	Virus de laparálisis crónica de las abejas(CBPV)					-----	
	Virus de las alas deformadas de las abejas (DWV)					-----	
	Virus de Cachemira (KBV)					-----	
	Virus de la cría ensacada (SBV)					-----	
	Virus israelí de					-----	

	la parálisis aguda de las abejas (IAPV)						
Enfermedades de los crustáceos por técnicas moleculares	Mancha Blanca (WSSV)	Subfilo Crustácea	PCR	Capítulo 2.2.8. – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres– OIE.	Branquias y pleópodos	Ante un resultado POSITIVO, el envío de la información del RESULTADO debe realizarse dentro de las 48 hs de obtenida la confirmación diagnóstica	En caso de NO utilizar las técnicas descriptas en Normativa deberá justificarlo y demostrar su performance Los laboratorios deberán gestionar de manera particular por los interlaboratorios con instituciones de referencia. El SENASA realizará el seguimiento de los mismos.
	Cabeza Amarilla (YHD)		RT-PCR	Capítulo 2.2.9. – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres– OIE.			
	Mionecrosis Infecciosa (IMNV)		RT-PCR	Capítulo 2.2.5. – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres– OIE			
	Necrosis Hematopéyica e Hipodérmica Infecciosa (IHHNV)		PCR	Capítulo 2.2.4. – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los			

	Síndrome de Taura (TSV)		RT-PCR	animales terrestres– OIE. Capítulo 2.2.7. – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres– OIE.			
Detección de Campylobacter fetus por técnicas moleculares	Campilobacteriosis genital bovina (CGB)	Bovinos	PCR	Capítulo 3.4.4 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres– OIE	Esmergapericual	-----	En caso de NO utilizarlas técnicas descritas en Normativa deberá justificarlo y demostrar superformance. Los laboratorios deberán gestionar de manera particular por los interlaboratorios con instituciones de referencia. El SENASA realizará el seguimiento de los mismos.
Detección de Trichomonas foetus por técnicas moleculares	Tricomoniasis bovina	Bovinos	PCR	Capítulo 3.4.15 – Manual de Pruebas Diagnósticas y de las vacunas para los animales terrestres– OIE	Esmergapericual	-----	En caso de NO utilizar las técnicas descritas en Normativa deberá justificarlo y demostrar superformance. Los laboratorios deberán gestionar de manera particular por los interlaboratorios con instituciones de referencia.



DP 2-DIL N° 001 "Requisitos para los rubros analíticos
relacionados a la Sanidad Animal", versión 05

Entrada en vigencia: Agosto 2024

								El SENASA realizará el seguimiento de los mismos.
--	--	--	--	--	--	--	--	---



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe de Calidad

Número:

Referencia: DP 2-DIL 001 Requisitos rubros RED v05

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.