

PROCESO: ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	
SUBPROCESO Ó ACTIVIDAD: REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	CÓDIGO: GSA-IO-SA-BR(SA)-001
INSTRUCTIVO: RECEPCIÓN, RADICACIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE AGLUTINACIÓN CON ROSA DE BENGALA Y ELISA INDIRECTA EN LABORATORIOS AUTORIZADOS	

OBJETIVO

Establecer los criterios técnicos y administrativos para la recepción, radicación y manejo de las muestras de suero sanguíneo y leche para la Detección de anticuerpos anti-*Brucella abortus* en suero por aglutinación con Rosa de Bengala y Detección de anticuerpos contra *Brucella*, por ELISA indirecta en suero y leche utilizando kits comerciales.

1. GENERALIDADES

Este Instructivo corresponde a la recepción, calificación y radicación de muestras de sangre sin anticoagulante, suero y leche en los Laboratorios Autorizados.

El manejo correcto de las muestras de suero sanguíneo influye en la generación de resultados confiables en el diagnóstico de Brucelosis.

La custodia de las muestras es responsabilidad del Laboratorio Autorizado desde el momento de la recepción en el laboratorio hasta su descarte después de mínimo un año de almacenamiento en el banco de sueros. El instructivo aplica para las muestras que sean recibidas de Organismos de Inspección o de funcionarios y/o contratistas ICA y para las recibidas a particulares.

Las muestras radicadas en los laboratorios Autorizados pueden tener dos fines, en términos de uso del reporte de resultado, uno oficial y el otro particular.

1.1 MUESTRAS OFICIALES

Se consideran muestras oficiales:

- Muestras tomadas por médicos veterinarios o médicos veterinarios zootecnistas del ICA, bajo los siguientes objetos de análisis: vigilancia activa, vigilancia pasiva, cuarentena de importación, cuarentena de exportación, movilización, saneamiento de predios o certificación de predios libres
- Muestras tomadas por médicos veterinarios o médicos veterinarios zootecnistas adscritos a los Organismos de Inspección con registro vigente, únicamente bajo los siguientes objetos de análisis: movilización, saneamiento de predios o certificación de predios libres y Cuarentena de exportación.

El reporte de resultados de Muestras Oficiales es utilizado para la toma de decisiones por parte del ICA, como autoridad nacional en el marco de la ejecución de los programas sanitarios de las enfermedades que se han definido como de interés nacional o de control oficial. Reservándose el ICA la facultad de solicitar al laboratorio autorizado muestras analizadas para confirmar el resultado o solicitar al laboratorio autorizado repetir los análisis de esas muestras en presencia de los funcionarios y/o contratistas del ICA.

1.2 MUESTRAS PARTICULARES

Una muestra particular es aquella tomada por una persona natural o jurídica (ganaderos, veterinarios particulares, comerciantes, entre otros), que no hace parte de un organismo de inspección, ni del ICA y cuyos resultados no se consideran oficiales. Estas muestras tienen como **único** objeto de análisis el de SIGNOS CLÍNICOS y está sujeto a notificación obligatoria al ICA por parte del laboratorio autorizado en el momento de recibir la muestra, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33 de la Resolución 75495 de 2020 o cualquiera que la sustituya, modifique o derogue.

La notificación al ICA por parte del laboratorio autorizado debe hacerse enviando la forma 3-122 diligenciada por el usuario, por vía correo electrónico, a la coordinación epidemiológica regional donde se encuentre ubicado el predio con copia al líder seccional y nacional del programa de brucelosis bovina; quienes coordinarán la atención de la notificación en un tiempo no mayor a 24 horas sin que esto genere un costo para el ganadero, de acuerdo a lo establecido en el instructivo Ingreso SINECO notificaciones cuadro reproductivo Código: PRA-SPA-I-022 versión vigente.

Los siguientes son los objetos de análisis, para radicar solicitudes analíticas y diagnósticas en los Laboratorios autorizados:

MUESTRA OFICIAL: Certificación predios libres, Saneamiento y Movilización.

MUESTRA PARTICULAR: Signos clínicos.

2. DESCRIPCIÓN DE TAREAS

La recepción de muestras la debe realizar el profesional autorizado o el auxiliar de laboratorio capacitado en las actividades establecidas en este instructivo, en el área del laboratorio denominada "Recepción de Muestras" y deben utilizar los elementos de protección individual para manipular las muestras (uniforme, guantes, gorro y tapaboca).

2.1 Recepción de muestras llevadas personalmente: El usuario debe permanecer en el área de recepción hasta que la solicitud sea radicada, para aclarar posibles inconsistencias. Debe tenerse en cuenta que el profesional del ICA o del Organismo de Inspección es el responsable de la cadena de custodia de las muestras hasta que ingrese al laboratorio del ICA o al Laboratorio Autorizado, así como del diligenciamiento completo y veraz de las formas establecidas.

El responsable de la recepción de las muestras en el Laboratorio Autorizado debe:

- Verificar si la muestra es oficial o particular.
- Verificar que las siguientes formas se encuentren completamente diligenciadas: Forma 3-122 (muestras tomadas por particulares para signos clínicos), 3-122A (muestras oficiales tomadas por Organismos de Inspección) o 3-246 (muestras de leche tomadas únicamente por particulares para signos clínicos).

PROCESO: ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	
SUBPROCESO Ó ACTIVIDAD: REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	CÓDIGO: GSA-IO-SA-BR(SA)-001
INSTRUCTIVO: RECEPCIÓN, RADICACIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE AGLUTINACIÓN CON ROSA DE BENGALA Y ELISA INDIRECTA EN LABORATORIOS AUTORIZADOS	

- Realizar la inspección física de las muestras recibidas, según lo establecido en el ítem “Inspección física de las muestras”.
- Realizar la radicación de las muestras de acuerdo con el procedimiento o instructivo establecido por cada Laboratorio Autorizado asignando un código o número consecutivo para cada solicitud, el cual debe conservarse idéntico para su registro en las formas correspondientes a cada prueba, en el reporte de resultados, en el banco de muestras y para el diligenciamiento de los informes que así lo soliciten.
- Rechazar las muestras que no cumplan con los requisitos mencionados anteriormente y devolverlas al usuario que así lo requiera.
- Rechazar las formas 3-122A, 3-122, 3-246 con repisados, enmendaduras, registros en lápiz y tintas borrrables
- Una vez radicadas las muestras en el laboratorio autorizado, la información registrada en las formas 3-122A, 3-122, 3-246 no debe ser modificada por el laboratorio autorizado ni por el Organismo de inspección, ni por el usuario de muestras particulares bajo ninguna circunstancia.
- Por ningún motivo el Laboratorio Autorizado podrá cambiar la identificación de las muestras en los viales o tubos.
- En cualquier caso, se debe informar al Médico Veterinario del Organismo de Inspección o MV o MVZ del ICA sobre las inconsistencias que se presenten en la identificación de las muestras y dejar evidencia de esa comunicación, no se debe radicar esta solicitud hasta que se dé solución.

2.2 Tanto las formas impresas como los registros magnéticos deben ser conservados y protegidos por un período no inferior a la duración de la autorización y un año adicional.

2.3 Recepción de muestras enviadas por empresas de mensajería: Proceder de igual manera que para las muestras recibidas personalmente, no obstante, en el caso de presentar inconsistencias en la información suministrada (Forma 3-122A, 3-122 o 3-246) o en las muestras; el Laboratorio no debe asignar número de ingreso y debe proceder así:

2.3.1 Inconsistencias en la Información: Informar de manera escrita la inconsistencia encontrada al Organismo de Inspección o MV o MVZ ICA y dejar evidencia de la comunicación escrita. Entre tanto el laboratorio autorizado procede de ser necesario, a separar la sangre del coágulo y a almacenar el suero a -20°C o temperaturas inferiores. La radicación de esta solicitud, así como el análisis se realizará cuando la información sea completamente aclarada por el solicitante en las formas 3-122, 3-122A y 3-246. Los laboratorios autorizados podrán almacenar las muestras pendientes de aclaraciones, a -20°C o temperaturas inferiores, hasta máximo cinco días hábiles, si no se aclara la información, el laboratorio autorizado debe eliminarlas como desechos de origen animal.

2.3.2 Inconsistencias en las muestras: Igual que para muestras entregadas personalmente, el Laboratorio Autorizado no puede cambiar los datos inconsistentes ni la identificación de las muestras en los tubos o viales ni en la forma de solicitud de análisis sobre las cuales exista cualquier duda de identificación. Si las muestras no cumplen los requisitos para el ingreso al laboratorio, se debe informar de manera escrita al Organismo de

PROCESO: ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	
SUBPROCESO Ó ACTIVIDAD: REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	CÓDIGO: GSA-IO-SA-BR(SA)-001
INSTRUCTIVO: RECEPCIÓN, RADICACIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE AGLUTINACIÓN CON ROSA DE BENGALA Y ELISA INDIRECTA EN LABORATORIOS AUTORIZADOS	

Inspección o al MV o MVZ ICA, no se debe realizar radicación para la recepción de las mismas, pero se debe registrar el rechazo de las muestras en la forma establecida por cada Laboratorio Autorizado según su procedimiento. El Laboratorio Autorizado debe eliminarlas como desechos de origen animal.

2.3.3 Solicitar al cliente particular, las formas completamente diligenciadas y firmadas; si manifiesta no saber leer y escribir, la forma 3-122 debe ser diligenciada por el funcionario del laboratorio que está en recepción de muestras y realizar la respectiva anotación.

2.4 Custodia de las muestras: El Laboratorio Autorizado es responsable de la custodia de las muestras aptas desde el momento de la recepción hasta su descarte después de mínimo un año de conservación en el banco de sueros a -20°C o temperaturas inferiores. En ningún caso el Laboratorio Autorizado puede entregar muestras o alícuotas de las mismas a organismos de inspección, personas particulares o cualquier solicitante diferente al ICA. El ICA podrá solicitar cuando lo considere necesario una alícuota de la muestra que ha quedado almacenada en el banco de sueros del Laboratorio Autorizado, con el fin de hacer seguimiento a los resultados emitidos por este.

2.5 Actividades para la inspección física de las muestras de sangre completa:

- a) Revisar que todas las muestras recibidas estén identificadas.
- b) Verificar que la identificación del tubo concuerde con la registrada en la forma 3-122 o 3-122A.
- c) Revisar que la cantidad de sangre completa sea aproximadamente entre 7 y 9 ml. No se podrá recibir un volumen inferior a 7 ml.
- d) Aplicar todos los **Criterios técnicos o administrativos** de rechazo de muestras establecidos en el numeral 2.12

2.5 Actividades para la inspección física de las muestras de suero:

- a) Revisar que todas las muestras de suero recibidas se encuentren envasadas en viales y estén identificadas.
- b) Verificar que la identificación del tubo concuerde con la registrada en la forma 3-122 o 3-122A.
- c) Revisar que la cantidad de suero sea mínimo de 1.5 ml.
- d) Aplicar todos los **Criterios técnicos o administrativos** de rechazo de muestras establecidos en el numeral 2.12

2.6 Actividades para la inspección física de las muestras de leche:

- a) Revisar que todas las muestras recibidas estén identificadas.
- b) Verificar que la identificación del frasco concuerde con la registrada en la Forma 3-246.
- c) Revisar que la cantidad de leche sea aproximadamente de 50 ml y que cumpla con los requisitos técnicos establecidos en el presente instructivo y en **CRI-CRS-I-SA-BR(I)-003**

PROCESO: ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	
SUBPROCESO Ó ACTIVIDAD: REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	CÓDIGO: GSA-IO-SA-BR(SA)-001
INSTRUCTIVO: RECEPCIÓN, RADICACIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE AGLUTINACIÓN CON ROSA DE BENGALA Y ELISA INDIRECTA EN LABORATORIOS AUTORIZADOS	

Toma, conservación y envío de muestras al laboratorio del ICA para el diagnóstico de Brucelosis y los demás que el ICA defina.

2.7 Manejo de las muestras de sangre, suero y leche en el laboratorio

2.7.1 Las muestras de sangre completa deben ser centrifugadas y separadas del suero inmediatamente después de la recepción en el Laboratorio Autorizado. Centrifugar las muestras entre 2500 a 3500 rpm, durante 5 a 7 minutos a temperatura ambiente (18°C a 25°C). Al finalizar la centrifugación recolectar mínimo 1.5 ml. de suero en viales identificados con la siguiente información:

- Número de la solicitud asignada
- Identificación del animal igual a la provista por el usuario en el tubo original.
- Fecha de recibo en el laboratorio

El Laboratorio Autorizado debe asegurar que la identificación de los viales permanezca legible durante el tiempo de custodia de las muestras.

Por ninguna razón se deben procesar las muestras de suero sin su separación por eliminación del coágulo, o sin la reserva de volumen para el banco de sueros.

2.7.2 Para el procesamiento pre-analítico de las muestras de leche se procede así:

Descongelar a temperatura ambiente las muestras de leche

Homogenizar las muestras mínimo 20 segundos por inversión.

Alicuotar en dos viales 1.5 ml de leche recién homogenizada en cada uno. Un vial se almacena inmediatamente en el banco de muestras y el otro se utiliza para el análisis.

Analizar inmediatamente o congelar a -20°C o temperaturas inferiores hasta su análisis.

2.8 Almacenamiento de las muestras

Todas las muestras deben almacenarse en un banco de muestras a -20°C o temperaturas inferiores, cuyo manejo, tiempo de vigencia de mínimo un (1) año, y registro de información deben ser documentados por cada Laboratorio Autorizado.

2.9 Tiempos permitidos entre la radicación de las muestras y la emisión del reporte de resultados:

El tiempo que debe transcurrir entre la radicación de las muestras en el laboratorio autorizado y la emisión del reporte de resultados es de máximo de 6 días hábiles.

El laboratorio deberá informar al solicitante lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 15 de la resolución 75495 del 15 de septiembre de 2020, o la que la modifique, derogue o sustituya.

PROCESO: ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	
SUBPROCESO Ó ACTIVIDAD: REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	CÓDIGO: GSA-IO-SA-BR(SA)-001
INSTRUCTIVO: RECEPCIÓN, RADICACIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE AGLUTINACIÓN CON ROSA DE BENGALA Y ELISA INDIRECTA EN LABORATORIOS AUTORIZADOS	

2.10 Tiempo permitido para la entrega en el ICA de muestras positivas para confirmación

La entrega en el ICA, de las muestras positivas para confirmación, deberá ser máximo a los 3 días hábiles, una vez recibida la factura por el pago, por parte del solicitante del servicio, en el ICA.

2.11 Remisión de muestras al ICA para confirmación de resultados de Brucelosis

Cuando se obtengan resultados positivos por alguna de las pruebas objeto de la autorización, las muestras deben ser enviadas por el Laboratorio Autorizado al ICA de acuerdo al protocolo serológico establecido en la resolución ICA vigente 097679 de 2021 por la cual se modifica el artículo 14 de la resolución ICA 75495 del 15 de septiembre de 2020 o aquella que la sustituya, modifique o derogue.

El Laboratorio Autorizado debe entregar al ICA mínimo 1ml de la misma muestra analizada cuyo resultado fue positivo en la prueba tamiz, acompañada de la forma 3-122A completamente diligenciada y firmada por el responsable del envío de las muestras.

El tiempo de respuesta para las pruebas confirmatorias que se realizan en el ICA inicia desde la radicación de la solicitud en el laboratorio que realizará el análisis hasta la entrega del resultado al solicitante.

NOTA: Cuando el ICA informa modificaciones en sus tiempos de respuesta, el laboratorio autorizado está obligado a informar al cliente de estos cambios.

2.12 Manejo de material posterior a la realización de las pruebas

El Laboratorio Autorizado debe cumplir con el instructivo establecido por el Sistema de Autorización del ICA para el manejo de desechos líquidos y sólidos generados en los Laboratorios Autorizados.

2.13 Criterios técnicos o administrativos de rechazo de muestras de suero:

1. Muestra no identificada.
2. Viales con identificación repetida.
3. Muestras cuya identificación en el recipiente no coincide con la relacionada en la solicitud correspondiente.
4. Muestra hemolizada (ver carta de colores, Anexo1).
5. Muestra contaminada.
6. Muestra autolisada.
7. Muestra lipémica (ver carta de colores, Anexo 2).
8. Viales vacíos.
9. Presencia de aditivo no procedente.
10. Muestra no refrigerada.
11. Viales con volumen de suero sanguíneo inferior a 1.5 ml.
12. Tubos con sangre completa con volumen inferior a 7 ml.
13. Formas no vigentes, incompletas, ilegibles, escritas con lápiz o no firmadas por el solicitante.
14. Muestras sin la forma respectiva.

PROCESO: ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	
SUBPROCESO Ó ACTIVIDAD: REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	CÓDIGO: GSA-IO-SA-BR(SA)-001
INSTRUCTIVO: RECEPCIÓN, RADICACIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE AGLUTINACIÓN CON ROSA DE BENGALA Y ELISA INDIRECTA EN LABORATORIOS AUTORIZADOS	

2.14 Criterios técnicos o administrativos de rechazo de muestras de leche:

- 2.14.1 La leche debe presentar la coloración y consistencia cremosa sui generis. Regularmente debe presentar la separación de la capa grasa, no debe presentar contaminación, material particulado, presencia de gas o deterioro. No se deben recibir muestras de leche cortada, ni calostro.
- 2.14.2 Las muestras de leche deben cumplir los requisitos técnicos establecidos en el presente instructivo y en el instructivo **CRI-CRS-I-SA-BR(I)-003** Toma, conservación y envío de muestras al laboratorio del ICA para el diagnóstico de Brucelosis

3. FORMAS

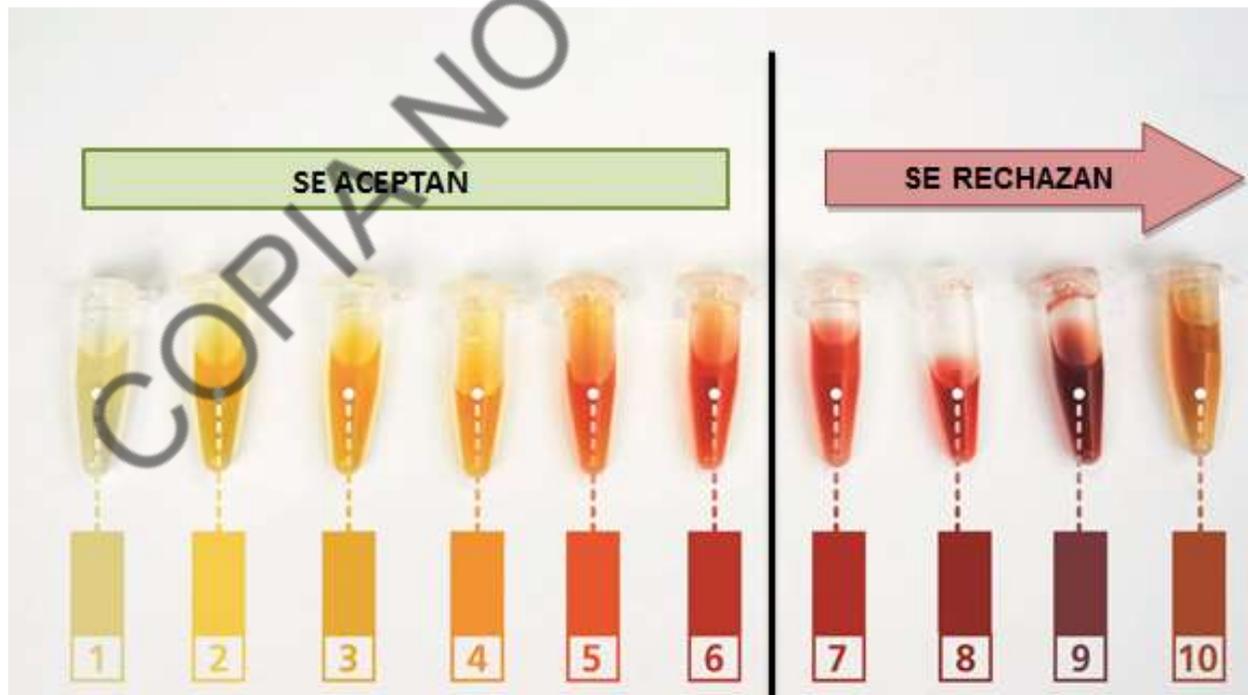
Forma 3-122 ANÁLISIS SEROLÓGICO-SOLICITUD

Forma 3-122A SOLICITUD DE ANALISIS SEROLOGICO PARA BRUCELOSIS (OIA) Y LABORATORIOS AUTORIZADOS

Forma 3-246 ANÁLISIS DE LECHE PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS - SOLICITUD

4. ANEXOS

4.1 Anexo 1. Carta de colores, rechazo de muestras hemolizadas.



4.2 Carta de colores, rechazo de muestra lipémica o lipémica hemolizada. Se rechazan:

