

ENSAYO INTERLABORATORIO AIE Noviembre-15



Sexto ensayo de aptitud por comparaciones interlaboratorios, desarrollado por el Laboratorio Regional "Dr. Rolando Luis Demarchi", para el diagnóstico serológico de AIE por IDGA.

Ministerio de
Asuntos Agrarios  **Buenos Aires**
LA PROVINCIA

Dirección Provincial de Ganadería

Departamento Campañas Sanitarias y Laboratorio

Laboratorio Regional "Dr. Rolando Luis Demarchi"

Av. Pedro Vignau s/n.
Bolívar, Provincia de Buenos Aires
02314-427486
interlaboratorio@gmail.com

1. Introducción

El objetivo fundamental de estos ensayos es ofrecer a los laboratorios interesados la posibilidad de controlar los resultados obtenidos en sus ensayos y tener evidencia de su desempeño técnico. La participación en Ensayos de Aptitud por Comparaciones Interlaboratorios (EACI) provee a los laboratorios participantes de un medio objetivo para evaluar y demostrar la confiabilidad de los datos que ellos producen.

La participación en EACI refuerza el interés en el aseguramiento de la calidad y da las bases para tomar acciones correctivas en aquellos casos en que los resultados no alcanzan los niveles de aceptabilidad requeridos.

Es importante destacar que para el laboratorio que participa en un EACI, no se trata de "pasar" o "fallar" un ensayo. Sino que se trata de tomar parte de un *aprendizaje* a partir de los resultados. Un buen desempeño en un EACI no necesariamente implica que el laboratorio sea bueno. La *consistencia* en el desempeño en un buen nivel es el objetivo. Por otro lado, tampoco un mal desempeño significa que un laboratorio sea malo; este resultado necesita ser estudiado para ver si hay que tomar algunas acciones correctivas. Es por ello que las participaciones en EACI deben ser programadas en forma regular y continuada, como parte del programa de aseguramiento de la calidad.

Uno de los requerimientos de los Sistemas de Gestión de la Calidad es la demostración de la competencia técnica mediante la participación en ensayos interlaboratorios, como se cita en la IRAM 301 vigente o se recomienda en la versión 001/2009 de la GUÍA y REQUISITOS de BUENAS PRACTICAS de LABORATORIO para la INSCRIPCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIO RECONOCIDOS, del SENASA.

En este contexto es que el Laboratorio Regional "Dr. Rolando Luis Demarchi" organizó y quiso ofrecer este ejercicio interlaboratorio, en la prueba de IDGA para el diagnóstico serológico de la AIE, a los laboratorios que estuvieron interesados.

Los profesionales que participaron en la organización y evaluación de este ensayo son:

Director de Producción Ganadera M.V. Hernán Silva (Coordinación)

Subdirectora de Producción Ganadera M.V. Adriana Torres (Coordinación).

Jefa de Dto. Campañas Sanitarias y Laboratorios MV y Bact. Clínico e Industrial Gabriela Pracca (Coordinación)

Director Técnico y a cargo del Laboratorio Regional "Dr. Rolando Luis Demarchi" M.V. Mariano Hernández (Coordinación)

Lic. Eddie Pisano (Laboratorio Regional "Dr. Rolando Luis Demarchi" / MAA) Diseño, desarrollo y ejecución.

Tec. Sonia Iriarte, Victoria Fredes y Jacqueline Iriarte (Laboratorio Regional "Dr. Rolando Luis Demarchi" / MAA) Gestión administrativa y ejecución.

2. Elección, preparación, almacenamiento y envío de las muestras a ensayar

Los sueros que se usaron como muestras, se obtuvieron de equino con reacción positiva fuerte, positiva débil y negativa.

Se sangró cada animal en volumen suficiente para que cada muestra se originara de un solo animal. La sangre se colectó en tubos plásticos de polipropileno de 12 ml con tapón a rosca, se dejó que el coágulo se retraiga y se procedió a separar el suero exudado luego de centrifugar los mismos. El suero que tenía como origen el mismo animal, se juntó para formar el lote de suero.

Todos los batch fueron adicionados con una solución de azida sódica concentrada para lograr una concentración final de 0,1% P/V, para mejorar la estabilidad de las muestras durante el desarrollo del ensayo, por lo que solo se les recomendó a los participantes, que mantuvieran las mismas en la heladera una vez recibidas.

Cada batch de suero, se fraccionó a razón de 300 µl en microtubos de 0,5 ml, los que permanecieron congelados a -20°C hasta el armado y despacho de la batería de sueros a cada

laboratorio participante. A la semana de que las muestras fueran congeladas, se sacaron de cada lote muestras para chequear la homogeneidad y verificar la reacción de los mismos.

Se enviaron a los participantes, 12 microtubos codificados con números aleatorios de tres cifras. Los ocho lotes que formaban los doce microtubos eran: el 151019, el 151017, el 151018, el 151032, el 151016, el 151008, el 151004 y el 151001.

La codificación de las muestras se puede ver en la tabla 1.

	MUESTRA											
	151019		151017		151018		151032		151016	151008	151004	151001
1	962	808	830	401	060	916	595	609	751	071	848	239
2	599	115	856	511	750	255	534	643	454	851	461	261
3	890	903	361	304	505	963	581	936	991	283	772	819
4	322	621	524	576	831	332	268	588	466	718	160	496
5	905	311	744	655	711	532	686	974	510	910	480	370
7	800	487	447	640	210	180	662	554	666	148	880	919
8	117	984	435	743	854	912	462	516	140	022	900	509
9	330	042	853	211	422	004	263	953	191	212	886	362
10	567	427	721	610	810	254	371	133	080	276	781	271
11	158	203	074	753	417	741	418	700	746	463	486	236
12	357	434	520	693	914	285	109	518	673	019	171	861
13	342	906	017	207	932	606	828	798	018	899	441	436
14	600	935	889	290	091	652	419	956	337	966	372	306
15	061	728	098	220	522	690	246	465	127	519	473	243
16	988	636	613	628	032	541	099	367	269	618	116	346
17	948	665	174	055	156	387	972	644	187	789	047	938
18	531	373	282	142	266	202	118	312	970	670	129	507
19	323	913	492	563	926	449	942	804	736	278	444	201
20	405	114	795	869	849	329	709	959	184	079	196	788
21	747	989	113	348	641	349	453	288	732	632	185	256
22	561	698	267	674	178	756	199	398	204	105	782	087
23	044	754	537	733	216	063	392	068	837	172	195	675
24	542	713	564	395	857	579	888	439	964	122	958	824
25	391	973	438	169	929	694	318	457	841	503	566	235
26	725	482	894	791	402	161	223	577	146	238	253	763
27	365	414	125	041	228	811	143	729	249	556	104	443

Tabla 1: Codificación de las muestras

El volumen de cada muestra fue suficiente para que cada laboratorio participante pudiera realizar las pruebas y se pudiera realizara nuevamente con el volumen restante de muestra, si fuese necesario.

3. Participantes

Los 26 laboratorios participantes que enviaron los resultados del ensayo, son todos miembros de la red nacional de SENASA, de los cuales 21 pertenecen a la provincia de Buenos Aires, 2 a la provincia de La Pampa, 1 a la provincia de Córdoba, 1 a la provincia de San Luis y 1 a CABA.

4. Resultados

Los resultados enviados por los participantes se pueden ver en la tabla 2.

Se puede ver la categorización que obtuvieron los laboratorios, al ser comparado con los resultados otorgados a las muestras en el laboratorio de la coordinación de virología equina del SENASA de Martínez. El criterio que se usó, según recomendaciones del SENASA, fue de pasa/no pasa, en el cual tenían que coincidir la totalidad de los resultados de los laboratorios con el resultado del SENASA.

También se puede observar en la última columna el Valor Kappa, que nos muestra la *concordancia* de los resultados entre el laboratorio y el SENASA.

Las muestras tuvieron el siguiente resultado para el SENASA, el suero el 151019, *negativo*; el suero 151017, *negativo*; el suero 151018, *negativo*; el suero 151032, *débil positivo*; el suero 151016, *positivo*; el suero 151008, *positivo franco*; el suero 151004, *positivo franco* y el 151001, *positivo franco*.

En la tabla 3 se enumeran los datos del kit usado, según lo reportado por los participantes.

El procedimiento utilizado para realizar los ensayos fue el descrito en la normativa vigente del SENASA.

5. Comentarios y conclusiones

Como conclusión general del ejercicio, podemos decir que:

- El 84.6% de los laboratorios, obtuvo una categorización de SATISFACTORIO.
- Y el 15.4% de los mismos, de NO SATISFACTORIO.

6. Agradecimiento

Queremos agradecer a los 26 laboratorios que participaron de la ronda e hicieron posible la misma.

Espero que asuman como rutina la participación en este tipo de ensayos, como parte del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de sus laboratorios y les sirva para poder implementar alguna medida correctiva si es necesaria.

		MUESTRA										Resultado	Valor Kappa				
		151019 Neg		151017 Neg		151018 Neg		151032 +		151016 ++				151008 +++		151004 ++++	
LABORATORIOS	1	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	2	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	3	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	4	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	No satisfactorio	0,8
	5	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	7	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	8	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	9	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	10	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	11	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	12	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	13	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	14	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	15	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	16	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	No satisfactorio	0,7
	17	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	18	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	19	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	20	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	21	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	22	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	23	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	24	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0
	25	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	No satisfactorio	0,8
	26	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	No satisfactorio	0,8
	27	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	OK	1,0

Tabla 2: Resultados de los laboratorios

KIT			
Lab.	Marca	Lote	Vto.
1	VMRD	P-141216-022	03/02/2017
2	IDEXX	53 - DK 999	04/04/2016
3	IncuINTA	150709-8	31/10/2015
4	IDEXX	53 - DK 999	04/04/2016
5	FCV - UNLP	50	30/04/2016
7	VMRD	P 140401 - 002	03/06/2016
8	VMRD	P 141216 - 002	28/02/2017
9	VMRD	P 140401 - 002	03/06/2016
10	VMRD	141216	03/02/2017
11	IDEXX	53 - DK 999	04/04/2016
12	VMRD	P 141216 - 002	28/02/2017
13	Biotay	DK999	04/04/2016
14	VMRD	P 140401 - 002	03/06/2016
15	VMRD	P141216 - 002	28/02/2017
16	VMRD	P 140401 - 001 (B)	03/06/2016
17	VMRD	P140401-002B	01/06/2016
18	IDEXX	52-BK 769	23/01/2016
19	VMRD	P 141216 - 002	28/02/2017
20	FCV - UNLP	50 - 5851704 H	30/04/2015
21	VMRD	P 141216 - 002	28/02/2017
22	IDEXX	52 BK769	23/01/2016
23	IDEXX	53-DK999	04/04/2016
24	VMRD	P141216 - 002	28/02/2017
25	VMRD	P 140401 - 002 (B)	03/06/2016
26	IDEXX	53 DK999	04/04/2016
27	IDEXX	52	23/01/2016

Tabla 3: Kit usado en las determinaciones

7. Referencias

- Norma ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres – 2014 – OIE (<http://www.oie.int/es/normas-internacionales/manual-terrestre/acceso-en-linea/>)
- Norma IRAM 301:2005 (Norma ISO/IEC 17025:2005). Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.