



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA  
NÚCLEO DE PROGRAMAS INTERLABORATORIAIS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

**INSTRUCCIONES A LOS PARTICIPANTES**

**DOCUMENTO Nº 39273818**

**ENSAYO DE APTITUD PARA LA DETECCIÓN DE ARN DEL VÍRUS DE LA INFLUENZA AVIAR (AIV) E LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE (NDV) POR RT-QPCR, UNA SOLA RONDA 2024  
(PLANEP/PRIMAR/062 V.01)**

**INTRODUCCIÓN**

El Ensayo de Aptitud para la Detección de ARN del Virus de la Influenza Aviar (AIV) y la Enfermedad de Newcastle (NDV) por RT-qPCR, una sola ronda en 2024, tiene como objetivo verificar los resultados y evaluar el desempeño de los laboratorios participantes, permitiendo un análisis de la fiabilidad de los resultados analíticos y promoviendo la mejora continua de la calidad.

Las etapas del programa se indican en el siguiente cronograma:

Tabla 1. Horario

Ronda	Etapa	Periodo
Única 2024	Inscripción de participantes	Septiembre 2024
	Estudios de viabilidad, preparación de materiales, estudios de homogeneidad y estabilidad	Octubre y noviembre de 2024
	Distribución de los ítems de ensayo a los laboratorios participantes	Noviembre 2024
	Presentación de resultados	31 de enero de 2025
	Emisión del informe final	Marzo 2025

Este horario puede cambiar a lo largo de la ronda. Si esto ocurre, se informará a los laboratorios participantes por correo electrónico.

**INSTRUCCIONES A LOS PARTICIPANTES**

Lea atentamente las instrucciones a continuación antes de comenzar la prueba.

## PANEL DE MUESTRA

Su laboratorio recibió un panel con diez muestras, identificadas individualmente desde la PCR 01 hasta la PCR 10, cada una de las cuales contenía quinientos microlitros (500  $\mu$ L) de antígenos inactivados diluidos en medio de transporte molecular (MTM).

Los antígenos inactivados seleccionados pueden incluir diferentes subtipos del virus de la gripe A (AIV) y del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV), procedentes de laboratorios de referencia de la OMSA (Organización Mundial de Sanidad Animal) o preparados a partir de aislados virales procedentes del banco activo de la unidad DIA (Animal Diagnostics) de LFDA-SP.

El volumen de las muestras es suficiente para realizar los ensayos.

Las muestras recibidas deben utilizarse únicamente a efectos del ensayo de aptitud y únicamente para las pruebas de diagnóstico veterinario *in vitro*. Las muestras no se distribuirán a terceros.

## ACUSE DE RECIBO DE MUESTRAS

Al recibirlas, los laboratorios deben inspeccionar los ítems de ensayo e informar inmediatamente la recepción y el estado de los artículos, completando el formulario disponible en el enlace:

[https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=jrNnk\\_sXWEOmZVylvfrwwsXcWzlv5wlKmXdl\\_4Nkze5UMUMwMjI4VzJaQUJMV0o1SFJNOVpKUkFQSy4u](https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=jrNnk_sXWEOmZVylvfrwwsXcWzlv5wlKmXdl_4Nkze5UMUMwMjI4VzJaQUJMV0o1SFJNOVpKUkFQSy4u)

En caso de pérdida o daño de los ítems de ensayo, el laboratorio debe ponerse en contacto con PRIMAR a través del correo electrónico primar@agro.gov.br. No está previsto enviar un panel adicional para suministrar incidentes relacionados con la pérdida o daño de artículos EP.

**Los ítems de ensayo deben almacenarse en refrigeración (2 °C a 8 °C) inmediatamente después de su llegada al laboratorio.**

## INSTRUCCIONES PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

El laboratorio participante debe manipular y eliminar los ítems probados de acuerdo con los procedimientos internos y la legislación nacional vigente.

Las muestras de EP deben tratarse y manipularse de acuerdo con los procedimientos de rutina del participante. Los laboratorios utilizarán sus protocolos de rutina tanto para la extracción de ácidos nucleicos como para la detección del ARN del virus de la influenza aviar (detección del gen M u otro gen conservado), ARN específico de los subtipos H5, H7 y H9 del AIV y ARN del virus de la enfermedad de Newcastle.

Los laboratorios participantes realizarán en primer lugar pruebas de cribado para la detección del virus de la influenza aviar y del ARN del virus de la enfermedad de Newcastle mediante RT-qPCR. Las muestras positivas en las pruebas de cribado se someterán a pruebas específicas para la detección de ARN de los subtipos H5, H7 y H9 del virus de la influenza aviar y para la detección del ARN del gen F y del gen M del NDV, cuando esté disponible.

Los laboratorios deben informar los insumos utilizados para la realización de los ensayos, así como la referencia de los protocolos.

Los laboratorios deben informar los resultados cuantitativos (valor Ct) y cualitativos (positivos o negativos) para cada tipo/subtipo de virus (en el caso del AIV) o gen (en el caso del NDV), en cada muestra de panel. El

participante que obtenga un resultado "Sospechoso" deberá realizar gestiones y reportar un resultado final como "Positivo" o "Negativo".

Cuando el laboratorio no cuente con un método para analizar algún subtipo de virus (en el caso del AIV) o gen (en el caso del NDV), deberá reportarlo como "No realizado".

Durante la ejecución de la prueba, el analista debe estar atento a las posibles fuentes de error tales como: manejo inadecuado de los ítems de ensayo, falta de ajuste, mantenimiento o calibración de los equipos, uso de reactivos caducados, error en la unidad de medida o expresión de resultados, entre otros.

Los análisis deberán realizarse en el plazo establecido en el cronograma.

## **ENVÍO DE RESULTADOS AL PROVEEDOR**

Los resultados deben presentarse completando el formulario para el "Envío de los resultados del Ensayo de Competencia (EP) para la Detección de ARN del virus de la influenza aviar (AIV) y de la enfermedad de Newcastle (NDV) mediante RT-qPCR", cuyo enlace será proporcionado en una comunicación específica.

**Los resultados deberán ser presentados hasta el 31 de enero de 2025, a las 23:59 (hora de Brasil).**

## **ASIGNACIÓN DEL VALOR ASIGNADO**

Los valores asignados a los ítems de ensayo se expresarán en función del resultado cualitativo: positivo o negativo. Además, se pueden mostrar valores de Ct, que se pueden utilizar para análisis estadísticos adicionales.

La trazabilidad metrológica de los ítems de ensayo se establecerá de dos maneras:

- muestras preparadas a partir de materiales de referencia de un laboratorio de referencia de la OMSA;
- muestras del banco de activos LFDA-SP, caracterizadas en el LFDA-SP (laboratorio de referencia de la OMSA), utilizando un método de referencia para la detección de ARN de los virus AIV y DNC.

## **EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

### **Evaluación del desempeño de la gripe aviar**

La evaluación del desempeño para la detección del ARN del virus de la influenza aviar (IAV) se llevará a cabo en base a los resultados cualitativos, presentados como "positivos" o "negativos" para cada tipo/subtipo de virus analizado.

Para la evaluación de los resultados reportados, se adoptarán las siguientes reglas:

Valor asignado por el proveedor (Positivo): Resultado aceptado (Positivo);

Valor asignado por el proveedor (negativo): resultado aceptado (negativo).

La evaluación del desempeño se presentará para cada tipo/subtipo de virus analizado, considerando todo el conjunto de muestras del panel, de la siguiente manera:

- Desempeño "satisfactorio": concordancia de los resultados informados por el participante, con los valores asignados por el proveedor para un determinado tipo/subtipo de virus, en todas las muestras de panel;

- Desempeño "insatisfactorio": desacuerdo entre el resultado reportado por el participante, con el valor asignado por el proveedor, para un determinado tipo/subtipo de virus, en una o más muestras de panel.

Los subtipos no analizados por el laboratorio no se considerarán para fines de evaluación del desempeño, siempre y cuando el laboratorio lo informe como "No realizado".

### **8.5.2 Evaluación del desempeño de la enfermedad de Newcastle**

La evaluación del desempeño para la detección del ARN del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV) se llevará a cabo en base a los resultados cualitativos, presentados como "positivos" o "negativos", para cada gen analizado.

Para la evaluación de los resultados reportados, se adoptarán las siguientes reglas:

Valor asignado por el proveedor (Positivo): Resultado aceptado (Positivo);

Valor asignado por el proveedor (negativo): resultado aceptado (negativo).

La evaluación del desempeño se presentará para cada gen analizado, considerando todo el conjunto de muestras del panel, de la siguiente manera:

- Desempeño "satisfactorio": concordancia de los resultados informados por el participante, con los valores asignados por el proveedor para un gen determinado, en todas las muestras de panel;
- Desempeño "insatisfactorio": desacuerdo con el resultado reportado por el participante, con el valor asignado por el proveedor, para un gen dado, en una o más muestras de panel.

Si el laboratorio no analiza el gen F, debe informar el resultado como "No realizado", y en este caso, no se llevará a cabo ninguna evaluación del desempeño de esta prueba.

Se pueden utilizar otros métodos estadísticos, siempre y cuando se basen en el informe final y se describan en él.

## **INFORME FINAL**

Al finalizar el programa, PRIMAR emitirá un informe final del ensayo de aptitud, que contendrá, entre otra información, lo siguiente:

- Descripción de los ítems de ensayo, incluidos los detalles sobre su preparación y la evaluación de la homogeneidad y la estabilidad;
- Valores asignados;
- Procedimientos utilizados para el análisis estadístico de los datos;
- Resultados de los participantes (identificados únicamente por códigos);
- Datos estadísticos y resumidos, incluido el desempeño de los participantes;
- Comentarios sobre el desempeño de los participantes.

El informe se enviará por correo electrónico a los participantes.

El informe está restringido a PRIMAR y a los laboratorios participantes. En el caso de los Laboratorios Oficiales (LFDA) y acreditados que conforman la Red Nacional de Laboratorios Agropecuarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAPA), los resultados y evaluaciones de desempeño podrán ser puestos a disposición por el PRIMAR de acuerdo con los intereses del MAPA y sus dependencias.

No se permite el uso del informe, o de partes del mismo, por parte del participante o por alguien autorizado por él, con fines promocionales o publicitarios.

## **CONFIDENCIALIDAD**

En el informe se puede presentar una lista de los laboratorios participantes, pero los resultados individuales y las evaluaciones de desempeño se mantendrán confidenciales. Los laboratorios recibirán una identificación única, compuesta por códigos alfanuméricos, conocidos únicamente por la organización coordinadora y el respectivo participante. Cada participante solo tendrá acceso a su código identificador.

Los participantes pueden optar por renunciar a la confidencialidad dentro del programa para un propósito particular. En este caso, es necesario comunicarlo por escrito a la organización coordinadora.

La información de carácter colectivo, como los procedimientos adoptados en la ejecución y operacionalización del ensayo, así como las interpretaciones de los resultados obtenidos, podrá hacerse pública en cualquier momento, incluso en artículos científicos, preservando la identidad del laboratorio participante en la divulgación.

Los laboratorios oficiales (LFDA) y acreditados que conforman la Red Nacional de Laboratorios Agropecuarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAPA) están sujetos a violación de la confidencialidad de acuerdo con los intereses del MAPA y sus organismos, independientemente del consentimiento.

## **INFORMACIÓN SOBRE FALSIFICACIONES**

PRIMAR guía a los participantes para que lleven a cabo los análisis de este programa de una manera verdaderamente independiente.

PRIMAR adopta las precauciones pertinentes para la prevención del fraude, asegurando la confidencialidad de la información. Los registros que contienen valores asignados se mantienen seguros, lo que evita la divulgación temprana inadecuada.

A pesar de que PRIMAR, como institución organizadora y coordinadora del estudio, adopta medidas apropiadas para prevenir la falsificación de los resultados, es importante que los participantes sean responsables de evitarlos.

## **INFORMACIÓN SOBRE APELACIONES**

Las apelaciones consideradas pertinentes por los laboratorios participantes deberán ser enviadas a PRIMAR por correo electrónico [primar@agro.gov.br](mailto:primar@agro.gov.br) dentro de los 30 días siguientes a la publicación del informe final del programa de ensayos de aptitud.

## **CONTINGENCIAS**

En caso de incumplimiento del presente Plan, se deberá consultar a PRIMAR para resolver las dudas y adoptar las medidas oportunas.

## CONTACTO CON EL PROVEEDOR



Núcleo de Programas Interlabororiais e Materiais de Referência - PRIMAR/CDI/CGAL

Avenida Rômulo Joviano, S/N, Bairro Olaria - Pedro Leopoldo/MG

CEP 33250-220

primar@agro.gov.br



Documento assinado eletronicamente por **ROSEANE BRANDAO DE BRITO, Chefe de Núcleo**, em 29/11/2024, às 17:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º,§ 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

[https://sei.agro.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

, informando o código verificador **39273818** e o código CRC **14BF0DDE**.

---

Referência: Processo nº 21000.038088/2024-98

SEI nº 39273818