

ESTABLECE REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ANTIGENOS UTILIZADOS EN EL DIAGNOSTICO SEROLOGICO DE LA BRUCELOSIS BOVINA

Santiago, 17 de noviembre de 1998.- Hoy se decretó lo que sigue:

Decreto No. 411.- Visto: Lo dispuesto en el DFL. No. 16, de 1960, sobre Sanidad Animal; en el DFL. No. 294, de 1960, Orgánico del Ministerio de Agricultura; en la ley No. 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; en el decreto No. 139, de 1995, del Ministerio de Agricultura, y

Considerando:

Que para un efectivo control y erradicación de la Brucelosis Bovina se requieren reactivos de diagnóstico serológico de probada calidad, especificidad y sensibilidad, y

Que para tales efectos, es necesario establecer los requisitos generales y específicos que deben cumplir los productos biológicos empleados en dichos fines,

DECRETO :

Artículo 1º.- Los antígenos destinados al diagnóstico serológico de la Brucelosis Bovina, que se elaboren, distribuyan o comercialicen en el país, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales y específicos:

1. Requisitos Generales:

- a) Los antígenos deberán ser elaborados por laboratorios de producción a que se refiere el decreto No. 139, de 1995, de este Ministerio.
- b) En la elaboración de antígenos sólo se utilizarán Cepas de Brucellas abortus recomendadas por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) o el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.
- c) La Cepa Semilla Madre (Master Seed), la Cepa Semilla de Trabajo (Working Seed) y la Cepa Semilla de Producción (Production Seed) utilizadas en la elaboración de antígenos, deberán responder en cuanto a manejo, características y conservación, a los requerimientos establecidos por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) o el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.
- d) Se prohíbe fabricar, importar, tener, distribuir y transferir a cualquier título, antígenos no registrados, contaminados, adulterados o falsificados.
- e) Todos los antígenos utilizados en el diagnóstico serológico de la Brucelosis, importados o nacionales, deberán ser registrados y sometidos a control de serie por parte del Servicio, antes de su distribución y venta.
- f) El control de calidad, la preparación y estandarización de los antígenos, se ajustará a los requerimientos y recomendaciones internacionales establecidos en el Manual of Standard for Diagnostic Test and Vaccines de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y el Brucella Products Protocols del National Veterinary Service Laboratories, APHIS del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.
- g) Todos los antígenos utilizados en el diagnóstico serológico de la Brucelosis, importados o nacionales que se comercialicen y distribuyan en el país, deberán estar envasados y rotulados de acuerdo a las siguientes indicaciones:
 - Envase de vidrio neutro y resistente, tapón de goma hermético y sello aluminio.
 - Rotulación adherida que indique el nombre del antígeno; del laboratorio productor o del importador, en su caso; número de registro; contenido del envase en centímetros cúbicos; número de serie o lote; fecha de elaboración y vencimiento e

indicaciones de conservación.

- Adjuntar en información anexa la metodología de uso, precauciones y advertencias sobre el producto.

2. Requisitos específicos:

a) Antígeno Rosa Bengala.

Cepa : Deben ser elaboradas a partir de las cepas de *Brucella abortus* 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y pureza : No debe contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen Celular : La densidad celular debe ser 6-8%.

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos, los cuales hayan sido estandarizados mediante la técnica de dilución de antisuero ISABS (positivo a diluciones 1/45 y 1/47,5; pero negativo a dilución 1/55 en antisuero ISABS). Se utilizarán a lo menos 20 sueros bovinos positivos, débilmente positivos y negativos. No deben presentar diferencias significativas, es decir, que al aplicar el sistema de puntaje para la evaluación de antígenos según la metodología del N.V.S.L., no debe haber una diferencia mayor a tres puntos, entre el antígeno en prueba y el de referencia, cada 20 sueros sometidos a prueba.

Homogeneidad : A la observación microscópica y directa no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

pH : $3,65 \pm 0,05$

Fenol : No debe ser mayor al 0,5%

b) Antígeno Ring Test.

Cepa : Debe ser elaborada a partir de las cepas de *Brucella abortus* 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y pureza : No debe contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen Celular : La densidad celular debe ser 4%.

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos, los cuales hayan sido estandarizados mediante la técnica de dilución de leche negativa con antisuero ISABS. Se utilizarán a lo menos 5 muestras de leche positivas de alto título, las que deben ser diluidas seriadamente con leche negativa, proveniente de planteles lecheros libres de brucelosis. No deben presentar diferencias significativas (>3 puntos), cada 5 muestras y sus diluciones.

Homogeneidad : A la observación microscópica y directa no

deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

pH : 3,65 + -0,05

Fenol : No debe ser mayor al 0,5%

c) Antígeno Rivanol.

Cepa : Deben ser elaboradas a partir de las cepas de *Brucella abortus* 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y pureza : No debe contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen Celular : La densidad celular debe ser 4%.

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos estandarizados, utilizando a lo menos 20 sueros positivos y negativos e incluyendo a lo menos 3 sueros positivos con título alto ($>1/3200$). No deben presentar diferencias significativas (>3 puntos), cada 20 sueros sometidos a prueba.

Homogeneidad : A la observación microscópica y directa, no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

pH : 5,8 - 6,2

Fenol : No debe ser mayor al 0,5%.

d) Antígeno Aglutinación lenta en tubo o Antígeno Estándar para tubo.

Cepa : Deben ser elaboradas a partir de las cepas de *Brucella abortus* 99 (Weybridge) o la cepa 1119-3 (USDA).

Esterilidad y pureza : No deben contener microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

Volumen celular : La densidad celular debe ser de 4,5%.

Sensibilidad : Se debe comparar su comportamiento frente a uno o más antígenos, los cuales hayan sido estandarizados mediante la técnica de dilución con antisuero ISABS (50% de aglutinación a una dilución de 1/160 de antisuero ISABS). Se utilizarán a lo menos 20 sueros negativos y positivos, con títulos negativos a 1/25 hasta títulos positivos a 1/200. No deben presentar diferencias significativas (>3 puntos), cada 20 sueros sometidos a prueba.

Homogeneidad : A la observación microscópica y directa, no deben presentar autoaglutinación o grumos de cualquier especie.

pH : 6,0 - 7,0.

Fenol : No debe ser mayor al 0,5%.

Artículo 2º.- Corresponderá al Servicio Agrícola y Ganadero fiscalizar el cumplimiento de las normas contenidas en el presente decreto, en conformidad con su ley orgánica.

Anótese, tómese razón y comuníquese.- RAUL TRONCOSO CASTILLO, Vicepresidente de la República.- Carlos Mladinic Alonso, Ministro de Agricultura.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Jean Jacques Duhart Saurel,
Subsecretario de Agricultura.