

Instrucción de 24 de Julio de 2.009 de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera, por la que se establecen los requisitos que deben reunir el material y las muestras de sangre o suero, para el análisis de enfermedades objeto de programas oficiales de lucha, en los Laboratorios de Producción y Sanidad Animal de Andalucía.

La necesidad de informatizar gran cantidad de datos de diagnóstico y a su vez, de aportar las garantías de trazabilidad necesarias para el funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad, hacen necesario la definición de un modelo uniforme para la recogida y de remisión de muestras a los Laboratorios de Producción y Sanidad Animal de Andalucía.

Es necesario, igualmente, adoptar medidas para garantizar el mantenimiento de las características idóneas para el análisis de las muestras y la calidad de los resultados emitidos, eliminando la influencia negativa de los agentes externos (físicos, químicos y biológicos) desde la recogida hasta la admisión por el Laboratorio.

Por otra parte, han de tenerse en cuenta las recomendaciones en materia de prevención de riesgos laborales hacia el uso de viales de plástico y las recomendaciones para su embalaje hasta la recepción y manejo de las muestras en el laboratorio, con objeto de evitar los posibles contactos y lesiones causadas por los vertidos accidentales o rotura del material de recogida.

Se ha consultado a las Federaciones de AD SG de Andalucía así como a los fabricantes de tubos para la toma de muestras.

La Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera es competente para regular esta materia en virtud de lo establecido en el artículo 10.1) del Decreto 172/2009, de 19 de mayo, por el que se establece la Estructura Orgánica de la Consejería de Agricultura y Pesca y la disposición final segunda de la Orden de 29 de noviembre de 2004, por la que se desarrollan las normas de ejecución de los programas nacionales de vigilancia, prevención, control y erradicación de las enfermedades de los animales en Andalucía.

Primero. Homogeneidad del material

- 1.1 Los **tubos** para la toma de muestras de sangre o suero en explotaciones ganaderas, que tengan como destino alguno de los Laboratorios de Producción y Sanidad Animal de la Consejería de Agricultura y Pesca, se adaptarán a las características señaladas en el Anexo I de la presente Instrucción.
- 1.2 Para ser admitidas, la **calidad** mínima exigible a las muestras consistirá en que deberán llenarse completamente los tubos y no presentar hemólisis, estar ordenados de acuerdo a la documentación a la que hace referencia el apartado 1.5 de la presente, rotulados y en perfecto estado de conservación y limpieza.
- 1.3 La **numeración** de los tubos se ajustará a lo descrito en el punto 1.1. del Anexo I. Los proveedores de tubos de vacío solicitarán a la DG de la Producción Agrícola y Ganadera la asignación de la primera letra del código, para evitar duplicidades en la elaboración de los



mismos. Cada proveedor mantendrá un registro con las numeraciones distribuidas para cada cliente, sin que pueda repetir la numeración en un plazo de 5 años. Además, los tubos llevarán escrita de forma visible la numeración individual que hace referencia al animal del que se obtuvo la misma.

1.4 La **documentación** que acompañará a las muestras será la emitida por el Sistema de Información Gestión Ganadera de Andalucía (SIGGAN), bien directamente, desde el terminal de las dependencias administrativas correspondientes de la Consejería de Agricultura y Pesca, o desde la aplicación vía internet (ADSG WEB), al que tienen acceso las agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas (ADSG). En ningún caso deberá remitirse información sobre animales no muestreados.

1.5 Las muestras deberán **embalarse** y entregarse en el Laboratorio correspondiente de acuerdo con los requisitos establecidos en el Anexo II. Los responsables de la remisión de las muestras, adoptarán las medidas oportunas para que las mismas se mantengan en adecuado estado de **conservación**, con especial atención a la cadena de frío, hasta su entrada en el Laboratorio.

Segundo. Subsanación de anomalías

La existencia, en el material entregado en el laboratorio, de disconformidades con respecto a lo establecido en la presente instrucción, supondrá la inadmisión para análisis de las muestras. No obstante, si los incumplimientos se considerasen subsanables por el Laboratorio destinatario, éste podrá dar un plazo no superior a 48 horas para facilitar la subsanación de los mismos, transcurrido el cual, se procederá a la destrucción del material si no se han subsanado, por los procedimientos habilitados a tal fin.

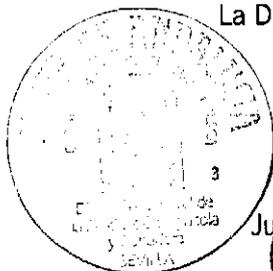
Periodo Transitorio (para stocks)

Con objeto de gestionar adecuadamente las cantidades existentes de material de recogida no conforme con esta norma, se admitirán temporalmente en los laboratorios, tubos de vacío de vidrio, siempre que se cumplan el resto de los requisitos especificados en los Anexos I y II, hasta el día 1 de noviembre de 2009.

Disposición Final. Entrada en Vigor (para altas en ADSG Web)

La presente Instrucción entrará en vigor el día 15 de septiembre de 2009.

La Directora General de la Producción Agrícola y Ganadera



Judit Anda Ugarte



ANEXO I CARACTERÍSTICAS DE LOS TUBOS DE VACÍO

1.1. Características de los tubos de vacío para la extracción de sangre sin anticoagulante, para la determinación de anticuerpos frente a agentes infecciosos

- Dimensiones: 13 X 75 mm
- Volumen de vacío: Al menos 4 ml.
- Fabricados en material plástico de alta resistencia mecánica y a la temperatura ambiente.
- Etiqueta con código de barras
 - Numeración: Compuesta por 5 letras y 3 números: "ABCDE000"
 - La primera letra corresponderá al fabricante del tubo y será notificada a los proveedores interesados previa solicitud.
 - El resto de letras y números para garantizar la no repetición de números.
 - Dimensiones mínimas de la etiqueta: 25X50 mm.
 - Dimensiones mínimas del Código de barras: 15x10 mm.
 - En la etiqueta deberá existir un espacio libre para escribir de al menos 30 X 8 mm.
 - La etiqueta no podrá rodear completamente el tubo, con objeto de permitir observar el volumen de llenado.
 - Material resistente al lavado con agua.
- Empaquetado en racks de poliespan, preferentemente de 40 tubos.

1.2. Características de los tubos de vacío para la extracción de sangre completa con anticoagulante para la determinación de la presencia de material genético de agentes infecciosos.

- Mismas características del Anexo I.1.1, pero con la adición de EDTA, como anticoagulante.

1.3. Características de los tubos de vacío para la extracción de sangre completa con anticoagulante para la determinación de gamma-interferón frente a agentes infecciosos.

- Dimensiones: 16 X 100 mm
- Volumen de vacío: Al menos 7 ml.
- Aditivo: Heparina de Litio, como anticoagulante.
- Resto de características iguales a las del Anexo I.1.1.

ANEXO II EMBALAJE Y TRANSPORTE

1. Las cajas de tubos se agruparán, con las mismas muestras de una misma explotación, de forma que cada una contenga hasta un máximo de 80 tubos. Las muestras se colocarán siempre de izquierda a derecha y desde el fondo al frente, de acuerdo con la posición de apertura de las mismas, coincidiendo con la documentación emitida a tal efecto por el SIGGAN.
2. Las muestras para diagnóstico de tuberculosis por medio de la prueba de gamma-interferón podrán ser remitidas en formato múltiple de 30.



3. Cada caja se etiquetará por fuera de acuerdo con las especificaciones de SIGGAN. Una copia de la etiqueta se colocará en el frontal de la gradilla interior de poli-estireno que alberga los tubos.
4. No podrán mezclarse en la misma caja sueros de especies diferentes, salvo en el caso de los pequeños rumiantes.
5. Junto con cada Caja de tubos se acompañará la documentación correspondiente a las muestras, relacionadas en el mismo orden de colocación.
6. Previamente a la remisión al laboratorio, se retirará todo resto de material complementario de recogida como agujas, guantes, porta-agujas, etc, que serán destruidos por el responsable de la extracción.
7. El embalaje deberá cumplir los requisitos de seguridad para garantizar la integridad del envío (protección ante caídas, neutralización de vertidos por rotura, etc), así como una temperatura en el interior que no deberá superar a los 12°C, salvo en el caso de las muestras destinadas a la prueba de gamma-interferón, que se conservarán entre 18 y 25 °C desde la recogida hasta su entrega en el laboratorio.

