

# INFORME ANUAL

# 2019

# LABORATORIO



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
Américas

OFICINA REGIONAL PARA LAS

PANAFTOSA

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
y Salud Pública Veterinaria



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

**PANAFTOSA**

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
y Salud Pública Veterinaria

**INFORME ANUAL 2019**

**LABORATORIO DE REFERENCIA OIE/FAO PARA  
FIEBRE AFTOSA Y ESTOMATITIS VESICULAR**

**PANAFTOSA-OPS/OMS**

## CONTENIDO

RESUMEN .....	4
1. REPORTE DE OCURRENCIAS Y DE MUESTRAS ENVIADAS POR LOS PAÍSES .....	5
1.1. Reporte y caracterización de enfermedades vesiculares en América del Sur.....	5
1.2 Control de vacuna.....	6
2. PRUEBAS REALIZADAS EN EL AÑO 2019.....	7
3. ARMONIZACIÓN REGIONAL Y DINAMICA OPERATIVA DE LA RED DE LABORATORIOS DE AMÉRICA DEL SUR.....	8
4. PARTICIPACIÓN EN FORUNS INTERNACIONALES.....	8
5. PARTICIPACIÓN EN PRUEBAS DE CONTROL EXTERNO DE CALIDAD DEL DIAGNÓSTICO .....	8
6. CAPACITACIONES Y DISCUSIONES TÉCNICAS (TRAINING WORKSHOP) .....	10
6.1 Taller ofrecido a países de la región .....	10
6.2 Participación en cursos de atención a la notificación de enfermedades vesiculares y de discusiones técnicas .....	10
6.3 Participación en actualización y certificación de personal.....	11
7. SUMINISTRO DE REACTIVOS DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO .....	11
7.1 Reactivos y estándares de referencia .....	11
7.2 Kits y sets para diagnóstico y control de calidad de vacuna.....	11
8. PROYECTOS DE COOPERACIÓN Y DE COLABORACIÓN .....	12
9. SISTEMA DE CALIDAD - EXTENSIÓN DEL CAMPO DE APLICACIÓN DE NBR ISO/IEC 17025 .....	13
10. PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE LA ESTRUCTURA DE LABORATORIO DEL LREF/PANAFTOSA .....	13
11. SEGUIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN III DE LA COSALFA 46 .....	14
12. PRESERVACIÓN DE COLECCIÓN HISTORICA DEL LABORATORIO .....	14
ANEXOS .....	15
ANEXO 1 - Resolución de la 46ª COSALFA .....	15

**INFORME ANUAL 2019**  
**LABORATORIO DE REFERENCIA OIE/FAO PARA**  
**FIEBRE AFTOSA Y ESTOMATITIS VESICULAR**

**PANAFTOSA-OPS/OMS**

**RESUMEN**

Durante el ejercicio 2019 los países de la región no reportaron ocurrencia clínica de fiebre aftosa en el continente americano, continuando el avance para el logro de las metas del Programa Hemisférico de Erradicación de la Fiebre Aftosa (PHEFA). El Laboratorio de Referencia OIE/FAO para Fiebre Aftosa y Estomatitis Vesicular (LREF/PANAFTOSA) cumplió sus actividades de cooperación técnica para fortalecer el diagnóstico, vigilancia y control de biológicos a los países de la región. Se mantuvo la colaboración con la Red de Laboratorios de Referencia Nacionales de los países miembros de COSALFA, con especial atención al fortalecimiento de la calidad de los laboratorios del PHEFA a través de la organización de ejercicios Interlaboratoriales y de capacitación/actualización de los recursos humanos. Especial atención fue colocada en la capacitación de técnicas de cultivo celular, neutralización viral, RT-PCR y RT-qPCR para tipificación del virus de la fiebre aftosa y diagnóstico diferencial de enfermedades vesiculares. Cumpliendo con las actividades de referencia OIE/FAO, el LREF/PANAFTOSA atendió las solicitudes de materiales de referencia (MR) para monitoreo, implantación, validación y confirmación de pruebas de diagnóstico, así como ha continuado su participación/organización de los ejercicios inter-laboratoriales para fortalecer la capacidad de los laboratorios de la región. Se dio continuidad a la colaboración estratégica con el Instituto Biológico de São Paulo (IBSP/SP/Brasil), el Laboratorio Nacional de Defensa Agropecuaria de Minas Gerais y Rio Grande do Sul (LFDA/MG y LFDA/RGS) de Brasil, y el National Centre for Foreign Animal Disease (NCFAD) de Canadá para el estudio retrospectivo de la caracterización genética de los aislados de fiebre aftosa. Además, se ha colaborado en la validación de un nuevo kit para la detección de proteínas no capsidales de fiebre aftosa (ELISA-3ABC) con el objetivo de analizar múltiples especies. PANAFTOSA/OPS-OMS realizó la transcripción de los libros manuscritos de la colección de muestras procesadas en el LREF, con objetivo de conservar la documentación histórica desde 1952 y ampliar el acceso a la información, de modo que estén disponibles electrónicamente para consulta de todos los países. Dando continuidad a las actividades de acreditación de metodologías por norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 se solicitó la extensión del campo de aplicación de acreditación. Se participó en reuniones de expertos de OIE y FAO, sosteniendo y divulgando la posición de la región en el ámbito internacional y promoviendo las interacciones con otros organismos internacionales.

El LREF/PANAFTOSA cumplió todos los objetivos propuestos para el año 2018 conforme a los acuerdos nacionales e internacionales lo que proporcionó mayor confianza a los servicios y materiales ofrecidos. El informe anual 2018 de actividades del Laboratorio de Referencia está disponible en la página web de PANAFTOSA<sup>1</sup>.

A continuación, se describen las principales actividades realizadas y los resultados alcanzados durante el periodo.

---

<sup>1</sup>[https://www.paho.org/panaftosa/index.php?option=com\\_content&view=article&id=149:informes-de-laboratorio&Itemid=0](https://www.paho.org/panaftosa/index.php?option=com_content&view=article&id=149:informes-de-laboratorio&Itemid=0)

## 1. REPORTE DE OCURRENCIAS Y DE MUESTRAS ENVIADAS POR LOS PAÍSES

### 1.1. Reporte y caracterización de enfermedades vesiculares en América del Sur

Durante el año 2019 no hubo focos de fiebre aftosa en los países de América del Sur. Se dio continuidad a la cooperación técnica con el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) para el estudio de vaccine matching para la evaluación de la protección inducida contra el virus de campo tipo "O", actuante en los brotes de Colombia en 2018. Como metodología se calculó la Expectativa Porcentual de Protección (EPP) de acuerdo con la tabla de títulos de anticuerpos anti-FMDV serotipo O y su correlación de la EPP.

La prueba de virus neutralización fue realizada con las cepas de campo aisladas del foco ocurrido en septiembre de 2018, denominada O1/La Guajira/Colombia/2018 e O1/Cesar/Colombia/2018 (aislados de campo). El aislado se sometió a análisis con un panel de referencia de PANAFTOSA OL491 (n = 18), compuesto por sueros de bovinos vacunados con vacuna comercial trivalente (O1 Campos Br/58, A24 Cruzeiro y C3 Indaial) y que fueron colectados 30 días después de la vacunación (30 DPV) y 30 días después de la vacunación de refuerzo (30 DPR). Los resultados mostraron que la media de los títulos de anticuerpos anti-FMDV O1 Campos en el panel de referencia de PANAFTOSA OL491 fue de 2,48 en el grupo de bovinos primo-vacunados (30 DPV), lo que se corresponde con una EPP de 99,56% y en los sueros de bovinos revacunados (30 DPR) fue 3,21, correspondiendo a una EPP de 99,59%.

El valor de r1 calculado con la media de los títulos de anticuerpos obtenidos en la prueba de virus neutralización, con el virus O1/La Guajira/Colombia/2018 contra panel de sueros OL491, y con la cepa vacunal O1 Campos BR 1/58 contra panel BVS (referencia PANAFTOSA) (resultados no mostrados) fue de 0,97 en los sueros de animales 30 DPR. Utilizando el virus O1/Cesar/Colombia/2018, el valor de r1 fue 0,91. Según el capítulo 2.1.8 del Manual OIE, cuando el valor calculado de r1 es mayor o igual a 0,3, sugiere que el aislado del campo guarda estrecha relación antigénica con la cepa vacunal y conferirá protección. En efecto, la vacuna usada en el programa de fiebre aftosa de Colombia induce protección satisfactoria contra el virus de campo actuante en el brote. Los resultados se presentan en la tabla 1.

TABLA 1. Virus neutralización: resultado del estudio de *vaccine matching* (Expectativas Porcentuales de Protección - EPP y valor de r1) utilizando panel de sueros bovinos OL491 (n = 18) contra muestra de virus de fiebre aftosa, aislado de bovino

Nº LREF	Material	Espécie	Resultado VN "Virus O"		Valor r1 VN
			EPP - Sueros 30 DPV	EPP - Sueros 30 DPR	30 DPR
157.876	Aislamento viral - 1 <sup>er</sup> pasaje en células BHK (Cepa virus de campo - O <sub>1</sub> /La Guajira/Colombia/18)	Bovina	Panel OL491	Panel OL491	0,97
			92,37% ( $\bar{x}$ tít. Ac = 2,15)	99,6% ( $\bar{x}$ tít. Ac = 3,28)	
157.878	Aislamento viral - 1 <sup>er</sup> pasaje en células BHK (Cepa virus de campo - O <sub>1</sub> /Cesar/Colombia/18)	Bovina	88,06% ( $\bar{x}$ tít. Ac = 2,07)	98,97% ( $\bar{x}$ tít. Ac = 2,98)	0,91

## 1.2 Control de vacuna

LREF/PANAFTOSA brindó cooperación técnica para el continente africano en la evaluación, a través de pruebas *in vitro*, de la calidad de vacunas contra la fiebre aftosa procedente de un país endémico. El laboratorio recibió en 2019 un lote de vacunas contra la fiebre aftosa que fue sometido a pruebas de control de calidad, como seguridad, esterilidad e identidad. Esta contribución es importante para fortalecer la lucha contra la fiebre aftosa en países endémicos en apoyo con la estrategia mundial. Los resultados se muestran en las tablas 2, 3 y 4 a continuación.

TABLA 2. Testes de inocuidad y esterilidad

Nº LREF	Producto	Prueba de inocuidad	Prueba de esterilidad		
			Caldo tioglicolato (bacteria anaerobia)	Caldo triptona (bacteria aerobia)	Caldo Sabouraud (hongos)
158.423	Lote de vacuna cuadrivalente contra la fiebre aftosa inactivada que contiene cepas O, A, SAT1 y SAT2	No se encontró virus activo	Sin crecimiento	Sin crecimiento	Sin crecimiento

TABLA 3. Testes de identidad – ELISA Tipificación

Nº LREF	Producto	Resultados					
		ELISA-SI PANAFTOSA					
		FMDV-O		FMDV-A		FMDV-C	
158.423	Lote de vacuna cuadrivalente contra la fiebre aftosa inactivada que contiene cepas O, A, SAT1 y SAT2	Positivo (O.D.: 0,27) Borderline*		Positivo (O.D.: 0,72)		Negativo (O.D. después del cálculo ≤ 0,2)	
		KIT ELISA – IZSLER, Italy					
		FMDV-O	FMDV-A	FMDV-C	FMDV-Asia	FMDV-SAT1	FMDV-SAT2
		Positivo (O.D.: 0,171) Borderline	Positivo (O.D.: 2,925)	Positivo (O.D.: 0,174) Borderline	Positivo (O.D.: 0,172) Borderline	Positivo (O.D.: 0,104) Borderline	Positivo (O.D.: 0,136) Borderline

TABLA 4. Testes de identidad – Biología Molecular

Nº LREF	Producto	Resultados
		RT-qPCR
158.423	Lote de vacuna cuadrivalente contra la fiebre aftosa inactivada que contiene cepas O, A, SAT1 y SAT2	Positivo Ct: 10,6 (positivo $\leq 40$ , negativo $\geq 50$ y sospechoso entre 41 and 49)
		PCR convencional y secuenciación de la región VP1
		No fue posible amplificar la región VP1 y, en consecuencia, no fue posible secuenciarla. Probablemente debido a la fragmentación del ARN causada por el método de inactivación utilizado en la vacuna.
		Viroma
		Positivo FMDV Serotipo A Solo el serotipo A fue detectado por el estudio de viroma. 90,47% de identidad con la cepa A23Kenya iso8 (GenBank access: AY593766.1). Tamaño de secuencia - 8.202 bp

## 2. PRUEBAS REALIZADAS EN EL AÑO 2019

El LREF/PANAFTOSA realizó diversos análisis durante el año, tanto para atender las demandas de diagnóstico, directo o indirecto, de las muestras enviadas por los países miembros de la COSALFA, así como las actividades internas, tales como ensayos para control de calidad y validaciones. La tabla 5 abajo resume el número total de pruebas realizadas durante el año 2019, de acuerdo con el tipo y objetivo.

TABLA 5. Número de pruebas realizadas según tipo y objetivo. Año 2019

Pruebas	Para detección	Especificidad	Total realizado en 2019
Aislamiento Viral	Virus infeccioso	N/A	1
ELISA-CFL (FA)	Anticuerpos (proteínas capsidales)	Tipo/subtipo	-
ELISA-SI (FA/EV)	Antígenos	Tipo	16
I-ELISA 3ABC/EITB (FA)	Anticuerpos (proteínas no capsidales)	Grupo (proteínas no capsidales)	349
ELISA-BKM16/WB (Muermo)	Anticuerpos	Tipo	242
Virus neutralización (EV)	Anticuerpos	Tipo/subtipo	1
Virus neutralización (FA)	Anticuerpos (proteínas capsidales)	Tipo/subtipo	120
Virus neutralización (SVA)	Anticuerpos	Tipo/subtipo	18
RT-qPCR y RT-PCR FA (3D)	RNA	Grupo	3
PCR FA (VP1)	RNA	Tipo (VP1)	-
PCR EV	RNA	Tipo (P y L)	-
Secuenciamiento	Secuencia genética	Tipo	1
VN - diferenciales	Anticuerpos	Tipo	-
RT- qPCR y PCR - diferenciales	Acido nucleico	Tipo	-

### **3. ARMONIZACIÓN REGIONAL Y DINAMICA OPERATIVA DE LA RED DE LABORATORIOS DE AMÉRICA DEL SUR**

Cumpliendo las actividades de referencia de OIE/FAO, el LREF/PANAFTOSA ha continuado en 2019 su participación y organización de los ejercicios inter-laboratoriales para fortalecer la capacidad de los laboratorios de los países de la región. El laboratorio ha llevado a cabo una ronda inter-laboratorios de capacidad diagnóstica (proficiency tests-PEP 2019) para diagnóstico de fiebre aftosa y estomatitis vesicular y para el control de vacunas para la Red Sudamericana de Laboratorios de Referencia Nacionales de fiebre aftosa y estomatitis vesicular, así como de otros países de la región. Esa ronda contó con la participación de 18 laboratorios de 12 países de la región de las Américas - Argentina; Brasil (06 lab); Chile; Colombia (02 lab); Ecuador; Cuba; Paraguay; Uruguay; Perú; Panamá; Trinidad y Tobago; Canadá y México, presentando muy buenos resultados.

En vista de que Sudamérica entrará en una nueva fase del PHEFA, buscando la clasificación de la fiebre aftosa sin vacunación, es esencial mantener la red sudamericana integrada para compartir experiencias, protocolos de análisis e intercambio de material de referencia, para estar preparados para la detección precoz de la infección por el virus de la fiebre aftosa y alineado ante cualquier emergencia sanitaria de fiebre aftosa. En atención a ese tema el LREF/PANAFTOSA realizó cuatro misiones de cooperación técnica a los laboratorios nacionales de referencia para la fiebre aftosa y la estomatitis vesicular de Ladvives, Panamá; Agrocalidad, Ecuador; Dilave, Uruguay y Senasa, Argentina para establecer protocolos de diagnóstico armonizados y discutir el desarrollo de proyectos conjuntos.

En el marco de los Acuerdos de Cooperación vigentes, se dio continuidad al intercambio técnico-científico con el Laboratorio de Virosis de Bóvidos del Instituto Biológico de São Paulo – (IBSP/Brasil) y el Laboratorio Federal de Defesa Agropecuaria - LFDA/MG-MAPA-Brasil, con el propósito de desarrollar un programa conjunto de colaboración, principalmente orientado a las áreas de Biología Molecular y la capacitación de recursos humanos, con base en actividades de intercambio técnico-científico, generación de conocimiento, desarrollo tecnológico y cooperación técnica a los países de la región.

### **4. PARTICIPACIÓN EN FORUNS INTERNACIONALES**

El LREF/PANAFTOSA participó en la 14ª Reunión Anual de la Red de Laboratorios de Referencia OIE/FAO para Fiebre Aftosa llevada a cabo en Busan, República de Corea del Sur, entre los días 3 al 5 de diciembre del 2019. En esa oportunidad el LRFE/PANAFTOSA presentó su informe del 2019 referente al diagnóstico de fiebre aftosa y sus diferenciales, aislamiento viral, serología, virología molecular, bien como la provisión de productos y servicios de referencia, además de participar de la discusión sobre la situación global de la fiebre aftosa.

### **5. PARTICIPACIÓN EN PRUEBAS DE CONTROL EXTERNO DE CALIDAD DEL DIAGNÓSTICO**

El LREF/PANAFTOSA participó en los siguientes ensayos:

- Detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales 3ABC del virus de la fiebre aftosa del Sistema NCPanaftosa/Detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa por EITB do Sistema NCPanaftosa.
  - Objetivos de las pruebas: Determinar la capacidad laboratorial para realizar pruebas de detección de anticuerpos no estructurales contra la fiebre aftosa.
  - Número de participantes: 63 laboratorios.
  - Organizado por: Instituto Pirbright

- Titulación de anticuerpos contra proteínas estructurales del virus de la fiebre aftosa por ELISA-CFL.
  - Objetivos de las pruebas: Determinar la capacidad del laboratorio para realizar pruebas para la detección de anticuerpos estructurales contra la fiebre aftosa.
  - Número de participantes: 63 laboratorios.
  - Organizado por: Instituto Pirbright
- Detección de anticuerpos anti-SVDV por prueba de ELISA
  - Objetivos de las pruebas: Determinar las capacidades de laboratorio para realizar pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la Enfermedad Vesicular Porcina, como diagnóstico diferencial con fiebre aftosa.
  - Número de participantes: 38 laboratorios.
  - Organizado por: Instituto Pirbright
- Tipificación diferencial del virus de fiebre aftosa y estomatitis vesicular (ELISA-SI)
  - Objetivos de las pruebas de idoneidad: Determinar la capacidad de laboratorios para realizar pruebas de detección de antígenos del virus de la fiebre aftosa.
  - Número de participantes: 60.
  - Organizado por: Instituto Pirbright
- RT-qPCR para detección del virus de la enfermedad vesicular porcina
  - Objetivo de las pruebas: Determinar las capacidades del laboratorio para realizar pruebas de biología molecular para la detección del virus de la Enfermedad Vesicular Porcina como diagnóstico diferencial de fiebre aftosa.
  - Número de participantes: 36.
  - Organizado por: Instituto Pirbright
- RT-qPCR para la detección del virus de la fiebre aftosa
  - Objetivos de las pruebas: Determinar la capacidad de laboratorios para realizar pruebas de biología molecular con el virus de la fiebre aftosa.
  - Número de participantes: 60.
  - Organizado por: Instituto Pirbright
- Detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales 3ABC del virus de la fiebre aftosa del Sistema NCPanaftosa/Detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa por EITB do Sistema NCPanaftosa
  - Objetivos de las pruebas: Determinar la capacidad laboratorial para realizar pruebas de detección de anticuerpos no estructurales contra la fiebre aftosa.
  - Número de participantes: 16 laboratorios.
  - Organizado por: Rede Metrológica, RS, Brasil.
- Titulación de anticuerpos contra proteínas estructurales del virus de la fiebre aftosa por ELISA-CFL.
  - Objetivos de las pruebas: Determinar la capacidad del laboratorio para realizar pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa.
  - Número de participantes: 17.
  - Organizado por: Rede Metrológica, RS, Brasil.

## **6. CAPACITACIONES Y DISCUSIONES TÉCNICAS (TRAINING WORKSHOP)**

La capacitación continua de los recursos humanos en los países de la región, están entre las estrategias de PANAFTOSA-OPS/OMS. Las directrices del LREF/PANAFTOSA brindan cooperación técnica a través de la realización y/o participación en talleres de capacitación en temas relacionados con la actualización de pruebas diagnósticas en fiebre aftosa y sus diferenciales bien como de atención a la notificación de enfermedades vesiculares, ofrecidos a los Servicios Oficiales de Sanidad Animal de los países de la región. PANAFTOSA, de acuerdo con las necesidades de los países, elabora, ofrece y realiza cursos de capacitación bien cómo, apoya las iniciativas organizadas por los países.

### **6.1 Taller ofrecido a países de la región**

En 2019, el LREF/PANAFTOSA ofreció capacitación en diagnóstico para fiebre aftosa y otras vesiculares, a profesionales de los laboratorios nacionales de referencia para estas enfermedades.

Se realizó el “VI Taller en diagnóstico molecular de virus de enfermedades vesiculares y confundibles”, en el período 22 de julio al 02 de agosto de 2019, en São Paulo-SP/Brasil que contó con la participación de 12 profesionales de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, Paraguay y Uruguay. El taller, se organizó para fortalecer la capacidad del laboratorio en métodos moleculares para el diagnóstico diferencial de enfermedades vesiculares, bioseguridad, la amplitud del alcance del diagnóstico y los aspectos logísticos para el transporte seguro de muestras biológicas.

### **6.2 Participación en cursos de atención a la notificación de enfermedades vesiculares y de discusiones técnicas**

PANAFTOSA -OPS/OMS integra el Grupo de Instructores del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA) de Brasil, para impartir conocimiento a través de una serie de cursos de atención a la notificación de enfermedades vesiculares, con enfoque en la fiebre aftosa y que es ofrecido a todos los Médicos Veterinarios de los Servicios Veterinarios Oficiales Estaduales del país.

En el primero semestre del 2019, participó de 2 cursos que fueran realizados en la ciudad de Marabá, estado de Pará, para los veterinarios de la ADEPARA, y otro en Ilhéus, estado de Bahia para los veterinarios de la ADAB y, en el segundo semestre, de más 2 cursos, siendo un en Vargem Alta, estado de Espirito Santo para los veterinarios del IDAF, y otro en Macapá, estado de Amapá para los veterinarios del DIAGRO, con un total de 200 veterinarios oficiales de Brasil capacitados en 2019. En estos cursos PANAFTOSA presentó la importancia del diagnóstico diferencial de las enfermedades vesiculares y actividades de campo para detección temprana de los casos de fiebre aftosa y una respuesta rápida (en caso de incursión viral). La detección temprana es uno de los objetivos requeridos de un sistema de vigilancia en un área sin enfermedad. Hay evidencia de una baja sospecha de enfermedades vesiculares en Sudamerica, lo que indica la necesidad de capacitar a los profesionales de los servicios oficiales para aumentar la sensibilidad del sistema de atención veterinaria a síndromes vesiculares.

Además, PANAFTOSA-OPS/OMS participó junto con técnicos del MAPA de Brasil de la revisión del "Manual de investigación de enfermedades vesiculares - Procedimientos para atención e investigación de sospecha de enfermedad vesicular", en el capítulo que aborda el diagnóstico diferencial de enfermedades vesiculares, incluyendo toma de muestras y las pruebas de diagnóstico. El capítulo describe en detalle cómo deben llevarse a cabo las acciones y tareas cubiertas por los procedimientos de cada unidad operativa del Servicio Veterinario Oficial (SVO) del país, para que pueda realizar las tareas de acuerdo con un estándar técnico.

### **6.3 Participación en actualización y certificación de personal**

Colaboradores del LREF/PANAFTOSA recibieran capacitación para actualización profesional conforme detalle a seguir:

- Producción y certificación de materiales de referencia según ABNT NBR ISO 17034. Evento realizado del 12 al 14 de febrero de 2019, en Inmetro-Xerém, Duque de Caxias/RJ.
- Capacitación sobre transporte aéreo de mercancías peligrosas - Clave 1 - Reciclaje. Evento realizado del 12 al 14 de marzo de 2019, en el LFDA/MG, Pedro Leopoldo/MG.
- Equipamiento CFX-96 de qPCR, realizado en los días 26 y 27 de marzo de 2019, impartido por la empresa Bio-Rad. Instructor: Juliana Giusti en el LREF/PANAFTOSA en Pedro Leopoldo/MG.
- 2ª Reunión de Laboratorio celebrada el 28 de marzo de 2019, impartida por la Red Metrológica de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG.
- UNDSB BSAFE – UNDSB – mayo – En línea.
- Interpretación de la norma ABNT NBR ISO/IEC 17043: 2011 Evaluación de conformidad - Requisitos generales para las pruebas de competencia del 4 al 5 de julio de 2019, proporcionada por Rede Metrológica de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG.
- Capacitación sobre buenas prácticas en cultivo celular realizada del 30 de septiembre al 3 de octubre de 2019, impartida por la empresa BCRJ. Instructor: Antônio Martins Monteiro, en LREF/PANAFTOSA en Pedro Leopoldo/MG.
- Cybersecurity Essentials & Preventing Phishing ITS (Multilingual) – PAHO/WHO – diciembre – En línea.
- Use of Social Media V2 CMU (SPA) – PAHO/WHO – diciembre – En línea.

## **7. SUMINISTRO DE REACTIVOS DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO**

### **7.1 Reactivos y estándares de referencia**

Cumpliendo el mandato de referencia de la OIE, el LREF/PANAFTOSA atendió las solicitudes materiales de referencia para monitoreo/implantación/validación y confirmación de pruebas de diagnóstico. Se distribuyeron kits diagnósticos, sueros controles positivos, negativos, semillas virales y línea celular.

El suministro de insumos, con garantía de calidad, para el diagnóstico de enfermedades vesiculares es crítico en la mayoría de los países, por lo que hay preocupación para un suministro continuo en el sentido de fortalecer y garantizar el aprovisionamiento adecuado. Para ello, el LREF/PANAFTOSA mantuvo el foco en acciones para implementación de sistema de calidad para certificación de estos productos que serán utilizados como material de referencia.

### **7.2 Kits y sets para diagnóstico y control de calidad de vacuna**

En apoyo al PHEFA y a los programas nacionales de erradicación de fiebre aftosa de los países de la región, se colaboró con el laboratorio de producción de PANAFTOSA para el suministro de kits, sets e insumos de referencia, para actividades de diagnóstico e investigaciones relacionadas a la vigilancia epidemiológica de la fiebre aftosa y otras enfermedades confundibles, así como para control de vacuna y evaluación de inmunidad poblacional. Se

atendieron solicitudes de kit del sistema NCPanaftosa I-ELISA 3ABC/EITB para un total de 249.964 ensayos (ELISA 3ABC 217.360 y EITB 32.604), de sets ELISA-CFL (O, A y C) para un total de 385.000 ensayos y de set ELISA-SI para tipificación diferencial de FA/EV para un total de 4.375 ensayos. En la Tabla 6 se muestra el total de kits y reactivos y países atendidos en 2019.

TABLA 6. Número total de kits y sets para diagnóstico de fiebre aftosa, estomatitis vesicular y control de calidad de vacuna de fiebre aftosa por país y laboratorio en 2019.

TIPO DE REACTIVO	QUANTIDAD	DESTINATARIO DEL REACTIVO (Laboratorios/Países)
FMDV kits para detección de anticorpo contra proteína no capsidales (NSP): Kit NCPanaftosa System (ELISA 3ABC y EITB)	247 kits (249.964)	Argentina (Senasa) Brasil (LFDA, Biogenesis, Biovet, Merial, Ourofino, Vallée, Inova, IB/SP)
FMDV kits para diagnóstico de detección de anticorpos contra proteína capsidales (ELISA CFL): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Lp-ELISA FMD "O"</li> <li>➤ Lp-ELISA FMD "A"</li> <li>➤ Lp-ELISA FMD "C"</li> </ul> kits para PVM (post vaccination monitoring) purposes	385 sets (385.000)	Colombia (ICA y Vecol) Ecuador (Agrocalidad) Paraguay (Senacsa y Lauda) Perú (Senasa) Uruguay (Dilave y Di Santi)
FMDV antigen typing ELISA kits (set ELISA-SI para tipificación diferencial de FA/EV) <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ FMDV/VSV</li> </ul>	25 sets (4.375)	Argentina (Senasa), Colombia (ICA), Paraguay (Senacsa), Peru (Senasa) y Uruguay (Dilave)
BHK-21 y IB RS-II cell lines	3 (5,4 mL)	Brasil
Sueros hiperinmunes producidos en cobayo anti-FMDV O, A y C	4	Argentina y Colombia
Controles para PCR	27	Argentina y Colombia

## 8. PROYECTOS DE COOPERACIÓN Y DE COLABORACIÓN

El LREF/PANAFTOSA dio continuidad a las actividades de colaboración con el Instituto Biológico de São Paulo (IBSP/SP/Brasil), el LFDA/MG y LFDA/RS de Brasil, y el National Centre for Foreign Animal Disease (NCFAD) de Canadá. Con el apoyo de estas instituciones, el LREF/PANAFTOSA está realizando un estudio retrospectivo para la caracterización genética de los aislados de Fiebre aftosa. En 2019, se dio prioridad a la secuenciación completa del genoma de cepas del virus O de fiebre aftosa de brotes ocurridos en América del Sur, retenidas en la colección de PANAFTOSA referente al período de 1944 a 2018.

De la misma manera, se avanzó en el desarrollo de métodos moleculares para el diagnóstico de diferencial de fiebre aftosa como estomatitis vesicular, Senecavirus A, lengua azul y poxvirus, el cual forma parte de un proyecto en colaboración con el Instituto Biológico (IB) con el objetivo fortalecer el diagnóstico de laboratorio para enfermedades vesiculares.

En la Tabla 7 se hace un resumen de los proyectos de cooperación técnica en 2019.

TABLA 7. Proyectos de Cooperación Técnica realizados en colaboración con otras instituciones en 2019.

INSTITUCIONES	PROPÓSITOS DE COLABORACIÓN	RESULTADOS
National Centre for Foreign Animal Disease (NCFAD)	Desarrollo y validación de un ELISA-3ABC de bloqueo para detección de anticuerpos para FMDV.	Disponer un ELISA 3ABC como prueba de selección para la detección de sueros de múltiples especies
Canadian Food Inspection Agency, Winnipeg, Manitoba, Canada	Secuenciación completa del genoma de aislados de FMDV archivados en América del Sur	Datos de secuencia completa de aislamientos de FMDV sudamericanos
Instituto Biológico de São Paulo	Dentro del marco de los convenios existentes se dio continuidad al intercambio técnico-científico con el Laboratorio de Virosis de Bóvidos del Instituto Biológico de São Paulo – IBSP/Brasil, con el propósito de desarrollo de un programa conjunto de colaboración, principalmente orientado a las áreas de Biología Molecular y capacitación de recursos humanos, con base en actividades de intercambio técnico-científico, generación de conocimiento, desarrollo tecnológico, capacitación de recursos humanos y cooperación técnica a los países de la región.	Han sido promovido en colaboración 1 curso de biología molecular
Laboratorio Federal de Defesa Agropecuária LFDA/MG del Ministerio de Agricultura Pecuaria y Abastecimento (MAPA)	Dentro del marco del convenio existente se dio continuidad al intercambio técnico-científico con el LFDA/MG-MAPA-Brasil, con el propósito de desarrollo de un programa conjunto de colaboración, principalmente orientado a las áreas de Biología Molecular y capacitación de recursos humanos, con base en actividades de intercambio técnico-científico, generación de conocimiento, desarrollo tecnológico, capacitación de recursos humanos y cooperación técnica a los países de la región.	Colaboración y apoyo en pruebas diagnósticas y participación en proyectos de investigación sobre enfermedades vesiculares.

## 9. SISTEMA DE CALIDAD - EXTENSIÓN DEL CAMPO DE APLICACIÓN DE NBR ISO/IEC 17025

Como continuación de la política de calidad de los resultados, LREF/PANAFTOSA amplió su alcance en 2019 en otra prueba ELISA 3ABC y está trabajando para extender la acreditación por el estándar internacionalmente reconocido NBR ISO / IEC 17025: 2017 para las pruebas de diagnóstico realizado por el laboratorio.

## 10. PROYECTO DE AMPLIACIÓN DE LA ESTRUCTURA DE LABORATORIO DEL LREF/PANAFTOSA

Para atender la creciente demanda de los países Sudamericanos, que están experimentando cambios importantes en la pecuaria hacia el estatus de libre de fiebre aftosa sin vacunación, etapa que requiere una mayor vigilancia de las enfermedades de los animales, PANAFTOSA-OPS/OMS está realizando el proyecto de construcción del nuevo laboratorio en las instalaciones del LFDA de Pedro Leopoldo, Minas Gerais, para fortalecer un de los pilares estratégicos del LREF/PANAFTOSA para los países de la región. Esta nueva infraestructura permitirá ampliar las acciones para mantener y perfeccionar los programas de entrenamiento de PANAFTOSA, en las áreas de ensayos de laboratorio para diagnóstico y caracterización de virus (diagnóstico molecular, inmunodiagnóstico y aislamiento viral), serovigilancia y control de calidad de vacunas, a fin de garantizar la transferencia de tecnología a los profesionales involucrados en los programas sanitarios nacionales, siendo fundamental para la sostenibilidad y eficiencia de las estrategias de erradicación de importantes enfermedades como la fiebre aftosa y otras

vesiculares. También, permitirá atender los requisitos y extensión del alcance de acreditación por la norma ISO 17025: 2017 para los ensayos moleculares. La garantía de la calidad de los resultados analíticos es fundamental para la credibilidad de laboratorios de diagnóstico veterinario y repercute positivamente en las acciones del LREF/PANAFTOSA.

## **11. SEGUIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN III DE LA COSALFA 46**

En seguimiento a la Resolución III (Anexo 1) aprobada en la COSALFA 46, en 3 de mayo de 2019, el LRFE/PANAFTOSA desarrolló los estudios genéticos de las cepas que se encuentran en su cepario con apoyo del Instituto Biológico de São Paulo, del Laboratorio Federal de Defensa Agropecuaria (LFDA) de Minas Gerais y del National Centre for Foreign Animal Disease (NCFAD) de Canadá. Se empezó con la caracterización genética de los aislados de fiebre aftosa, con prioridad para la secuenciación completa del genoma de las cepas del serotipo del virus O, de importancia epidemiológica aisladas en América del Sur referente al período del 1944 al 2018. Se realizó la secuenciación de 35 aislamientos del serotipo O de la fiebre aftosa, datos que están bajo análisis. También se preparó 76 aislamientos del serotipo A. Los resultados de ese trabajo producirán informaciones de grande valor para rastrear la fuente de brotes, el desarrollo de vacunas y de las pruebas de diagnóstico.

PANAFTOSA-OPS/OMS llevó a cabo 3 misiones de cooperación técnica a los laboratorios nacionales de Panamá (LADIVES), Uruguay (DILAVE) y de Ecuador (AGROCALIDAD) con el objetivo de promover las capacidades diagnósticas, la integración y colaboración entre los laboratorios, estableciendo protocolos armonizados y el desarrollo de proyectos conjuntos.

## **12. PRESERVACIÓN DE COLECCIÓN HISTÓRICA DEL LABORATORIO**

El LRFE/PANAFTOSA-OPS/OMS desarrolló un proyecto para preservar la colección de documentos históricos y así promover y ampliar el acceso a la información, de modo que estén disponibles para consulta de todos los países.

El proyecto se dio inició con la digitalización de los libros manuscritos de la colección del Laboratorio de Diagnóstico, que contienen el registro de recepción de muestras biológicas, para la confirmación de diagnóstico de la fiebre aftosa de los países sudamericanos, desde 1952 hasta 2019. La colección está compuesta por 06 libros con un total de aproximadamente 2.000 páginas.

Dado que el acceso a los documentos originales es limitado, que la información registrada en papel se limita a un espacio físico específico, lo que dificulta el acceso a la información ubicada de forma remota, además, el papel está sujeto a deterioro debido a la manipulación y la acción de agentes ambientales, el objetivo del proyecto es preservar y principalmente, hacer que los documentos sean accesibles para una consulta gratuita en el Portal PANAFTOSA (acceso ágil a los documentos), que puede ser útil para la investigación histórica y otros fines.

Los registros de diagnóstico de la fiebre aftosa abarcan varios períodos que conforman los períodos endémicos de la fiebre aftosa hasta que se erradica la enfermedad. Por lo tanto, se considera esta documentación histórica, ya que el contenido retrata eventos importantes del pasado, lo que permite comprender parte de la historia de la fiebre aftosa en América del Sur. Para garantizar que el documento no cambiara, todo el trabajo fue supervisado por el equipo técnico del laboratorio.

# ANEXOS

## ANEXO 1

### RESOLUCIÓN III DE LA 46ª COSALFA



46ª REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA

Cartagena de Indias, Colombia | 2 y 3 de mayo de 2019

#### RESOLUCION III

#### COOPERACIÓN TÉCNICA DE PANAFTOSA A LOS LABORATORIOS NACIONALES

La 46ª Reunión Ordinaria de la COSALFA

**Considerando:**

- El proceso de avance de la región para la erradicación de la fiebre aftosa, con un incremento de las zonas libres con o sin vacunación;
- Que hay aún zonas aisladas donde se han presentado brotes de fiebre aftosa las cuales requieren de una respuesta rápida del laboratorio de referencia de PANAFTOSA-OPS/OMS, incluyendo la caracterización genética por secuenciamiento de todos los aislamientos virales;
- La necesidad de tener el mayor número de secuencias completas de los virus históricos y actuales de la región con el objetivo de completar estudios filogenéticos que ayuden a identificar posibles nichos virales;
- Que los laboratorios de diagnóstico nacionales de fiebre aftosa deben tener la capacidad para identificar y caracterizar oportunamente los virus de fiebre aftosa durante un brote de la enfermedad.

**Resuelve:**

1. Autorizar el desarrollo de estudios genéticos con las cepas que están depositadas en el cepario del laboratorio de referencia de PANAFTOSA-OPS/OMS y con aquellas que se encuentran en los países.
2. Autorizar la publicación de los resultados en el Genbank, para colaborar con la vigilancia global de la fiebre aftosa.
3. Que PANAFTOSA-OPS/OMS lleve a cabo misiones de cooperación técnica a los laboratorios nacionales de los países de la región, con el fin de obtener un análisis de situación para promover el fortalecimiento de sus capacidades diagnósticas y facilitar la integración y colaboración entre los técnicos de los laboratorios nacionales y de PANAFTOSA-OPS/OMS.

(Aprobada en la sesión plenaria  
de 3 de mayo del 2019)

*Editado en agosto del 2020*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**  
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

**PANAFTOSA**

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
y Salud Pública Veterinaria