



AGROCALIDAD
AGENCIA DE REGULACIÓN Y
CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

LABORATORIO DE ENTOMOLOGÍA

INSTRUCTIVO INT/E/05

INSTRUCTIVO PARA MANEJO DE ÍTEM DE ENSAYO

Rev. 3



AGROCALIDAD
AGENCIA DE REGULACIÓN Y
CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

COPIA CONTROLADA


N°



AGROCALIDAD
AGENCIA DE REGULACIÓN Y
CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO


VIGENTE

ELABORADO	REVISADO	REVISADO	APROBADO
Responsable Técnico	Director de Diagnóstico	Responsable Calidad	Coordinador General de Laboratorios
			Fecha: 10 MAY 2018

	INSTRUCTIVO PARA	INT/E/05
	MANEJO DE ÍTEM DE ENSAYO	Rev. 3
		Hoja 3 de 9

ÍNDICE

1.	OBJETO	4
2.	ALCANCE	4
3.	REFERENCIAS	4
3.1	Documentos utilizados en la elaboración.	4
3.2	Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT	4
4.	GENERAL	5
4.1	Definiciones	5
4.2	Abreviaturas	5
5.	DESCRIPCIÓN	5
5.1	Recepción	5
5.2	Codificación	6
5.3	Análisis de muestras.	6
5.4	Conservación, transporte y almacenamiento.	7
5.5	Manipulación.	7
5.6	Finalización y almacenamiento temporal de muestra.	7
5.7	Registro de Aseguramientos de Calidad.	8
1.	ANEXOS	8

	INSTRUCTIVO PARA	INT/E/05
	MANEJO DE ÍTEM DE ENSAYO	Rev. 3
		Hoja 4 de 9

1. OBJETO

El objeto del presente instructivo es describir la metodología empleada por los Laboratorios de Entomología de AGROCALIDAD, para la recepción, codificación, manipulación, resguardo, almacenamiento y análisis de muestras, a fin de proteger la integridad del objeto a analizar, así como los intereses de los Laboratorios y de sus clientes.

2. ALCANCE

Este instructivo deberá ser aplicado por todo el personal técnico de los Laboratorios de Entomología de AGROCALIDAD, para el manejo de muestras e ítems de ensayo, mientras estén bajo responsabilidad de los Laboratorios.

3. REFERENCIAS


Se utiliza la versión vigente de los siguientes documentos:

3.1 Documentos utilizados en la elaboración.

- PGC/LA/01 Procedimiento General de Calidad Gestión de la Documentación
- MGC/E/01 Manual de Calidad

3.2 Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT

- INT/E/05-FO01 Registro de ingreso de muestras.
- INT/E/05-FO02 Registro de Resultados Laboratorio de Entomología.
- INT/E/05-FO03 Registro de Aseguramiento de la Calidad de Diagnóstico.
- INT/E/07-FO03 Instructivo de Muestreo para el Laboratorio de Entomología.
- PEE/E/01 Procedimiento Específico de Ensayo para Identificación de Áfidos.
- PEE/E/02 Procedimiento Específico de Ensayo para Identificación de Ácaros Plaga.
- PEE/E/03 Procedimiento Específico de Ensayo para Identificación de Cochinillas.
- PEE/E/04 Procedimiento Específico de Ensayo para Identificación de Trips.
- PEE/E/05 Procedimiento Específico de Ensayo para Identificación General de Insectos
- PEE/E/06 Procedimiento Específico de Ensayo para Análisis Entomológico de Material Vegetal
- PEE/E/07 Procedimiento Específico de Ensayo para Identificación de Mosca de la Fruta
- PEE/E/08 Procedimiento Específico de Ensayo para Identificación de Plagas de Granos Almacenados

	INSTRUCTIVO PARA	INT/E/05
	MANEJO DE ÍTEM DE ENSAYO	Rev. 3
		Hoja 5 de 9

- PEE/E/09 Procedimiento Específico de Ensayo para Identificación de Mosca Blanca
- PEE/E/10 Procedimiento Específico de Ensayo para Identificación de Lyriomiza
- PGT/LA/06 Procedimiento General Técnico de Recepción, Ingreso y Entrega de Muestras

4. GENERAL

4.1 Definiciones

Muestra: Parte o porción extraída de un conjunto o población, por métodos que permiten considerarla representativa.

Muestreo: Se conoce como muestreo a la/s técnica/s utilizada/s para la selección de muestras a partir de una población.

4.2 Abreviaturas

A: Analista
NA: No aplica
RT: Responsable Técnico
KOH: Hidróxido de Potasio
NaOH: Hidróxido de Sodio

5. DESCRIPCIÓN




5.1 Recepción

Será responsable de recibir la/s muestra/s en el Laboratorio de Entomología el A y/o RT.

Las actividades a realizar para la recepción de un objeto de análisis serán las siguientes:

- Comprobar que la muestra corresponda al Laboratorio de Entomología.
- Comprobar que la muestra concuerde con lo descrito en el PGC/LA/03 FO07 Orden de trabajo Laboratorios de Entomología, Fitopatología y Nematología o en otro documento adjunto como: Reportes de ubicación de trampas y reportes de recolección de frutos del Proyecto Nacional de Manejo de Mosca de la Fruta u otras matrices manejadas por el cliente para registrar datos adicionales de las muestras enviadas.
- Si se detecta que la muestra es insuficiente o no se encuentra en las condiciones especificadas en el INT/E/07 Instructivo de Muestreo para el Laboratorio de Entomología y Procedimiento Específico de Ensayo correspondiente, registrar las mismas en las observaciones de la “Orden de Trabajo.”
- En el momento del ingreso de la muestra, el RT podrá rechazar la misma, debido al incumplimiento de las especificaciones mínimas para ejecutar el análisis. Se informará al cliente de la decisión y solicitará una nueva muestra en caso de requerirlo. Las conversaciones mantenidas con el cliente sobre el mal estado de la muestra quedaran registradas en la Orden de trabajo.
- Para la aceptación de las muestras, el Laboratorio se hará responsable del análisis, cuando estas se encuentren en un buen estado de conservación, en la cantidad necesaria y adecuadas

	INSTRUCTIVO PARA	INT/E/05
	MANEJO DE ÍTEM DE ENSAYO	Rev. 3
		Hoja 6 de 9

para el análisis, de acuerdo a lo establecido en el PEE/E correspondiente, y a lo definido en el procedimiento PGT/LA/06.

- La identificación del objeto de ensayo lo realiza el A, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PGT/LA/06. Recepción, Ingreso y Entrega de muestras
- El A o RT, registrará el ingreso de las muestras al Laboratorio en el formato INT/E/05-FO01 Registro de ingreso de muestras.

5.2 Codificación

La codificación de las muestras varía dependiendo del Laboratorio, pudiendo ser: Laboratorio Regional, de Diagnóstico Rápido o Laboratorio de Referencia Nacional. Es así que en el caso del Laboratorio de Referencia Nacional-Tumbaco, la codificación se realizará de la siguiente manera:

XX-AA-YYY

Donde:

XX = Identificación del Laboratorio

AA = Dos últimos dígitos del año en curso

YYY = Número secuencia correlativo



Por ejemplo: E-15- 001 (Corresponde a la primera muestra recibida en el año 2015 en el Laboratorio de Entomología de Referencia Nacional Tumbaco).

La codificación de las muestras correspondientes a los Laboratorios Regionales o de Diagnóstico Rápido se realizará de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento General Técnico de Recepción, Ingreso y Entrega de muestras PGT/LA/06.

Si es necesario colocar los códigos al interior de las muestras (envases) con insectos en alcohol, estas deben anotarse en recortes de papel o cartulina donde se escribe el código con lápiz (para evitar que se decolore con el alcohol)


El objeto de ensayo permanecerá en todo momento identificado durante su estancia en el Laboratorio para evitar confusiones. Las marcas de identificación utilizadas no deberán eliminarse mientras la muestra permanezca en el Laboratorio.

En cualquier caso, las marcas de identificación deberán estar en un lugar visible durante todas las etapas de procesamiento e identificación de la muestra, deberán ser claras y no afectar al objeto de análisis ni las actividades que se realicen con ellos. Deberán ser resistentes a la decoloración, al derrame de reactivos y a valores razonablemente extremos de temperatura y humedad.

5.3 Análisis de muestras.

Una vez codificadas las muestras, el A asignado iniciará el análisis de las mismas de acuerdo al Procedimiento Específico de Ensayo que corresponda.

El A registrará el resultado obtenido del análisis en el formato INT/E/05-FO02 Registro de Resultados Laboratorio de Entomología.

	INSTRUCTIVO PARA	INT/E/05
	MANEJO DE ÍTEM DE ENSAYO	Rev. 3
		Hoja 7 de 9

5.4 Conservación, transporte y almacenamiento.

En el caso de muestras de material vegetal de carácter perecible, que no puedan ser analizadas inmediatamente, para evitar su deterioro si se considera necesario, se pueden almacenar en el refrigerador a una temperatura aproximada de 5 °C a 15 °C. En este proceso no es necesario un control estricto de la temperatura, ya que esta no influye en los resultados.

Una gran parte de las muestras que ingresan los Laboratorios vienen en soluciones como; AGA o Alcohol al 75% lo cual evita el deterioro del ítem de ensayo, por lo tanto no es necesario dar un tratamiento especial a estas muestras.

La adecuada conservación y almacenamiento de las muestras serán responsabilidad del RT y del A; el transporte y movilización de los ítems al Laboratorio es responsabilidad del Cliente interno o externo.

5.5 Manipulación.

Durante las distintas fases en que se encuentre el objeto de análisis, su manipulación se realizará siguiendo lo establecido en los procedimientos específicos de ensayo manteniendo siempre el código asignado.

5.6 Finalización y almacenamiento temporal de muestra.

5.6.1 Muestras para caracterización taxonómica de Insectos

La mayor parte de muestras que ingresan con el fin de tener un diagnóstico taxonómico, luego de finalizar el análisis e identificación, estas serán almacenadas temporalmente por un período mínimo de 8 días, y finalmente serán desechadas, actividad que se registrará en el formato INT/E/05-FO01 de ingreso de muestras.

Es responsabilidad de los Analistas o el RT, desechar las muestras que hayan cumplido con el almacenamiento temporal establecido.

Es importante mencionar que por solicitud del cliente, o si se considera que el material tiene valor científico, las muestras pueden ser almacenadas de forma permanente.

5.6.2 Muestras Constituidas por Material Vegetal.


En lo referente al análisis de muestras de material vegetal, en el caso de no presentar plagas, pueden ser desechadas inmediatamente.

En el caso de presentar plagas, estas serán analizadas luego de lo cual pasarán a almacenamiento temporal, mientras que el material vegetal puede ser desechado inmediatamente.

Si se considera que el material vegetal puede convertirse en un foco de diseminación de plagas, este debe ser destruido por medios térmicos ya sea con calor o frío de la siguiente manera:

Con frío: Dentro del congelador a una temperatura comprendida entre: -5°C a -15°C, durante al menos 12 horas, y luego desechar.

Con Calor: En estufa o autoclave a una temperatura comprendida entre: 60°C - 70°C durante al menos 2 horas y luego desechar.

	INSTRUCTIVO PARA	INT/E/05
	MANEJO DE ÍTEM DE ENSAYO	Rev. 3
		Hoja 8 de 9

Los desechos químicos como: KOH, NaOH, Lactofenol, etc., se almacenará en frascos de vidrio debidamente etiquetados, para en un futuro ser eliminados de acuerdo a las disposiciones establecidas por la Dirección de Laboratorios.


5.7 Registro de Aseguramientos de Calidad.

Con el fin de dar cumplimiento al Programa de Aseguramiento y Control de la Calidad PGT/LA/08-FO01, los datos de las actividades planificadas se registrarán en el Formato INT/E/05-FO03. Cabe mencionar que cada Laboratorio planificará su propio Programa de Aseguramiento de la Calidad.

1. ANEXOS

Anexo 1. Requisitos para recepción de muestras del Laboratorio de Entomología



	INSTRUCTIVO PARA	INT/E/05
	MANEJO DE ÍTEM DE ENSAYO	Rev. 3
		Hoja 9 de 9

Anexo 1. Requisitos para recepción de muestras del Laboratorio de Entomología

Ensayo	Cantidad de muestra	Tipo de envase	Documentación / Información	Preservación	Tiempo máximo de recolección	Información Adicional
Identificación taxonómica de Insectos	<p>La cantidad mínima esperada es de al menos 10 individuos por muestra, siendo la cantidad óptima 20 individuos.</p> <p>Sin embargo en casos extremos como actividades de cuarentena, la muestra puede estar constituida por un solo espécimen, cabe mencionar que en este caso no todas las muestras podrán alcanzar el nivel de identificación deseado (hasta especie), por diversos motivos como:</p> <p>Insectos inmaduros. Requerimiento de machos y hembras.</p>	<p>Los envases a usar dependen del tipo de muestras enviadas a los Laboratorios: en el caso de insectos preservados en alcohol o AGA, estos pueden encontrarse en frascos plástico o de vidrio de cualquier tamaño, con cerrado hermético para evitar la evaporación o pérdida de la solución.</p> <p>Mientras que las muestras de material vegetal, dependiendo del tipo, puede variar los envases para el ingreso al Laboratorio, en todos los casos es importante que la muestra llegue con la debida protección y en buen estado de conservación; pudiendo llegar en fundas plásticas, cajas de cartón, fundas de papal, etc.</p> <p>De igual forma, si las muestras están formadas por insectos inmaduros que requieren ser criados para alcanzar el estado adulto, las muestras debe enviarse con la protección adecuada (cajas plásticas o de cartón, con ventilación apropiada que permita la respiración de los especímenes pero que no escapen del envase) que evite la muerte de los insectos durante el traslado, y con alimentación suficiente para alcanzar el estado adulto.</p>	Orden de Trabajo	En el caso de insectos que se encuentren listos para su identificación, estos pueden enviarse en solución AGA o en alcohol a 175% de concentración.	Si la muestra se encuentra preservada en alcohol o AGA puede permanecer preservada por largo tiempo, 2 años o más. En el caso de material vegetal de carácter perecible, se recomienda recibir las muestras con un máximo de 48 horas posteriores a la recolección.	Si la muestra forma parte de un grupo, debe estar claramente codificada para evitar confusiones

REGISTRO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE DIAGNÓSTICO

INT/E/05-FO03

Rev. 2

Hoja N°:

ACTIVIDAD: Pruebas moleculares para confirmación de Diagnóstico

Fecha:

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO DE ENSAYO: Procedimientos Específicos de Ensayo del Laboratorio de Biología Molecular: PEE/BM/18 y PEE/BM/29

Items de ensayo a ser evaluados: Trips adultos en alcohol al 75%

N°	Código de Laboratorio	Resultados de Diagnóstico del Laboratorio organizador	PARTICIPANTES: (ANALISTAS/LABORATORIOS)								
			Participante N°	✓/X	Participante N°	✓/X	Participante N°	✓/X	Participante N°	✓/X	
1			Laboratorio Biología Molecular		Laboratorio Entomología						
2			Laboratorio Biología Molecular		Laboratorio Entomología						
3			Laboratorio Biología Molecular		Laboratorio Entomología						

Acceptación de la evaluación por parte de los participantes *

Firmas:

Participante N°:..... Participante N°:..... Participante N°:..... Participante N°:.....

Criterio de aprobación o rechazo: se calificará el desempeño satisfactorio de los analistas: "✓" si acertaron con el diagnóstico, o con "X" en el caso de no

Conclusiones: _____

Evaluador: RT Laboratorio Entomología (Organizador)

Firma RT: _____

Nombre : _____

09 ABR 2018



Aprobado

