

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 1 de 11



LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

INSTRUCTIVO INT/BM/45

TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS

Rev. 3

ELABORADO	REVISADO	REVISADO	REVISADO	APROBADO
Pedro José Yépez Calderón Analista de Biología Molecular 3 (Inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios)	Alexis Geovany Naula Guambo Analista de Biología Molecular 3 (Inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios)	María Elizabeth Vásquez Vélez Directora de Diagnóstico de Inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios	Aida Cristina Sandoval Andrade Analista de Entomología y Malacología 3 (Analista de Calidad)	María Elizabeth Vásquez Vélez Directora de Diagnóstico de Inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios
Fecha: 23/07/2026				

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 2 de 11

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

REV. Nº	PASA A REV. Nº	FECHA	HOJA/S	CONTENIDO MODIFICADO
NA	1	25/04/2017	TODAS	Instructivo nuevo
1	2	13/03/2019	TODAS	Cambio de logo institucional 3.1. Documentos utilizados en la elaboración 3.2. Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT 5.1. Recepción 5.2. Características de la muestra recibida 5.3. Registro e identificación
2	3	23/07/2026	TODAS	Cambio nombre del instructivo. 1. OBJETO 2. ALCANCE 3. REFERENCIAS 3.1. Documentos utilizados en la elaboración 3.2. Documentos y Registros para utilizar juntamente con el INT 4. GENERAL 4.1. Definiciones 4.2. Abreviaturas 5. DESCRIPCIÓN 5.1. Identificación y toma de muestras 5.2. Características de la muestra recibida 5.3. Registro e identificación 5.4. Almacenamiento 5.5 Manipulación de la muestra 5.6. Transporte de material biológico 5.7. Almacenamiento de muestra testigo

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 3 de 11

ÍNDICE

1. OBJETO	5
2. ALCANCE	5
3. REFERENCIAS	5
3.1. Documentos utilizados en la elaboración	5
3.2. Documentos y Registros para utilizar juntamente con el INT	5
4. GENERAL	5
4.1. Definiciones	5
4.2. Abreviaturas	6
5. DESCRIPCIÓN	6
5.1. Identificación y toma de muestras	7
5.2. Características de la muestra recibida	8
5.2.1. Piensos y alimentos BARF	8
5.2.2. Aislamientos de hongos y bacterias.	8
5.2.3. Aislamientos bacterianos para Resistencia a los Antimicrobianos (RAM)	8
5.3. Registro e identificación	9
5.4. Almacenamiento	9
5.4.1. Piensos	9
5.4.2. Aislamientos de ácidos nucleicos	10
5.5 Manipulación de la muestra	10
5.5.1. Piensos	10
5.5.2. Aislamientos de hongos y bacterias	10
5.6. Transporte de material biológico	11
5.7. Almacenamiento de muestra testigo	11
6. ANEXOS	11

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 4 de 11

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 5 de 11

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para la correcta toma, preservación y envío de muestras hacia el Laboratorio de Biología Molecular de Diagnóstico de Inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD.

2. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los clientes internos y externos que intervengan en el proceso de muestreo, con el fin de asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad y trazabilidad establecidos.

3. REFERENCIAS

Se utiliza la versión vigente de los siguientes documentos:

3.1. Documentos utilizados en la elaboración

- PGC/LA/01 “Gestión de la Documentación”
- DOCE/BM/290 Rapid and Simple Method for Purification of Nucleic Acids. Journal of clinical microbiology. Boom, R., Sol, C., Salimans, M., Jansen, C., Wertheim, P., Dillen, V., Noordaa, V. (1990).. p. 495-503.
- DOCE/BM/291 PCR detection of DNA of bovine, ovine-caprine and porcine origin in feed as part of a bovine spongiform encephalopathy control program. Corona, B., Lleonard, R., Carpio, Y., Uffo, O., Martínez, S. (2007). Spanish Journal of Agricultural Research. p. 312-317.

3.2. Documentos y Registros para utilizar juntamente con el INT

- PGT/LA/06. Recepción, ingreso y entrega de muestras
- INT/BM/01-FO01 Registro de Almacenamiento de Muestras.
- INT/BM/23 Instructivo de Tratamiento y eliminación de desechos

4. GENERAL

4.1. Definiciones

- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Muestreo:** Procedimiento mediante el cual se recolectan muestras representativas de uno o varios productos matrices para realizar un análisis.

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 6 de 11

- **Muestra:** Cantidad suficiente de un producto, matriz alimentaria o aislamiento microbiano, obtenida mediante el procedimiento de muestreo, cuya composición y propiedades son representativas del conjunto original y apta para ser sometida a los análisis de diagnóstico molecular.
- **Lote:** Conjunto homogéneo de un mismo producto, matriz o insumo, que ha sido producido, fabricado o procesado bajo condiciones uniformes y que constituye la unidad de referencia para la toma de muestras.
- **Pienso:** alimento elaborado o compuesto, ya sea seco o húmedo, destinado exclusivamente al consumo animal. Es la mezcla de materias primas (cereales, proteínas, minerales) formulado para satisfacer la necesidad nutricional, la salud y la productividad de diversas especies en sus diferentes etapas de vida.
- **Alimentos BARF:** La Dieta B.A.R.F. (acrónimo de Biologically Appropriate Raw Food) es la práctica de alimentar a los perros, gatos y otros animales domésticos una dieta principalmente compuesta de alimentos crudos.
- **RAM:** Resistencia a los Antimicrobianos, es la capacidad de los microorganismos de sobrevivir a los fármacos.

4.2. Abreviaturas

RT: Responsable Técnico

NA: No aplica

PCR: Reacción en cadena de la polimerasa

BM: Biología Molecular.

ADN: Ácido Desoxirribonucleico

RAM: Resistencia a los Antimicrobianos

B.A.R.F: Alimento crudo biológicamente apropiado

DIA: Diagnóstico de Inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios

5. DESCRIPCIÓN

El presente instructivo expone en líneas generales los diferentes procedimientos, técnicas y métodos para la toma, transporte, conservación y envío de muestras al laboratorio de Biología Molecular de la Dirección de Diagnóstico de Inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD en Tumbaco, garantizando que lleguen a su destino en condiciones óptimas para su análisis.

Para los siguientes análisis:

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 7 de 11

Análisis	Descripción	Técnica	Cantidad	Muestra	Envase de transporte
ADN BOVINO EN PIENSOS PCR CONVENCIONAL	Detección de la presencia de ADN bovino en piensos comerciales destinados a bovinos	PCR convencional	200 a 500 g	Pienso	Bolsas con cierre hermético
IDENTIFICACIÓN DE GENES DE RESISTENCIA BACTERIANA.	Detección de la presencia de genes de mecanismos de resistencia a los antimicrobianos. (RAM)	PCR convencional	2 mL	Suspensión bacteriana	Microtubo en medio líquido
IDENTIFICACIÓN MOLECULAR DE HONGOS BENÉFICOS.	Identificación de especie por regiones mediante tipificación de secuencias multilocus (MLST)	PCR convencional, secuenciación sanger y análisis bioinformático	2 mL	Suspensión de hongos	Microtubo en medio líquido.
IDENTIFICACIÓN MOLECULAR DE BACTERIAS BENÉFICAS.	Identificación de especie por regiones mediante tipificación de secuencias multilocus (MLST)	PCR convencional, secuenciación sanger y análisis bioinformático	2 mL	Suspensión bacteriana	Microtubo en medio líquido
DETERMINACIÓN DE GEN DE RESISTENCIA AL AMONIO CUATERNARIO	Identificación del gen <i>qacE</i> .	PCR convencional	2 mL	Suspensión bacteriana	Microtubo en medio líquido
IDENTIFICACIÓN MOLECULAR DE PARÁSITOS PARA ALIMENTOS BARF	Identificación de la presencia de parásitos <i>Eimeria spp.</i> y <i>Toxoplasma gondii</i>	PCR convencional	20 a 50 g	BARF (Alimentos Crudos Biológicamente Apropriados)	Bolsas con cierre hermético

5.1. Identificación y toma de muestras

Las muestras que ingresan al Laboratorio de Biología Molecular de Inocuidad de los Alimentos serán codificadas según el procedimiento PGT/LA/06. Todas las muestras que se ingresen deberán estar acompañadas de una orden de trabajo vigente con los campos llenos de manera correcta y clara. De ser el caso se requerirá adicionalmente el memorando de notificación de toma de muestra y el acta de toma de muestra (cliente interno).

Las muestras deben ser correctamente identificadas mediante nombre del producto, fecha de elaboración, lote del producto ya sea de manera impresa o escrita de forma clara. Toma muestra que se vaya a remitir al

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 8 de 11

Laboratorio de Biología Molecular deberá realizarse respetando las condiciones de triple empaque, de la siguiente manera:

Empaque 1 Contacto directo con la muestra a analizar.	Bolsas con cierre hermético Para piensos y alimentos BARF	Se deberá procurar que la bolsa sea lo suficientemente grande para que esta no quede llena al tope, sino las tres cuartas partes
	Microtubos de 2mL Para aislados de hongos y bacterias	
Empaque 2 Contacto externo con el envase de transporte	Bolsas con cierre hermético (Cliente externo) Fundas de muestreo postregistros (Cliente Interno) Para piensos y alimentos BARF	Se deberá procurar que tanto la bolsa con cierre hermético, como las fundas de muestreo se encuentren correctamente etiquetados, garantizando la trazabilidad de la muestra
	Gradillas de Microtubos con tapa Para aislados de hongos y bacterias	
Empaque 3 Contacto externo con el transporte	Bolsas con cierre hermético o coldpacks en el que se podrá enviar más de una muestra.	Se deberá procurar que se encuentre correctamente etiquetado con el código de orden de trabajo y nombre del laboratorio

5.2. Características de la muestra recibida

5.2.1. Pienso y alimentos BARF

El RT y/o analista que recibe la muestra debe verificar que la información que remite el cliente interno (Acta de toma de muestra y Memorando de notificación de toma de muestra) o cliente externo concuerde con la información que se encuentra registrada en el sistema LIMS, toda la información debe corresponder en su totalidad con la información con la que se encuentre identificada la muestra física.

Si la información de la identificación de la muestra no concuerda con la información registrada en el sistema LIMS, se enviará a subsanar explicando cuál es el error y la corrección, esto mediante comentario y documento adjunto. Si durante el periodo comprendido entre el envío y la recepción de las muestras se determina que las muestras han sufrido algún grado de degeneración, de forma que afecte el resultado del ensayo, el RT debe notificar al cliente esta situación, registrarla y solicitar una nueva muestra siempre que sea el caso.

5.2.2. Aislamientos de hongos y bacterias.

El RT y/o analista que recibe la muestra debe verificar que la información y el aislamiento que remite el analista del Laboratorio de Control de Productos Biológicos se encuentren acordes con la información registrada en el sistema LIMS y la identificación del tubo en el que se remite la muestra.

5.2.3. Aislamientos bacterianos para Resistencia a los Antimicrobianos (RAM)

El RT y/o analista que recibe la muestra debe verificar que la información y el aislamiento que remite el analista del Laboratorio de Microbiología de Inocuidad de los Alimentos estén acordes con la información registrada en el sistema LIMS y la identificación del tubo en el que se remite la muestra.

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 9 de 11

5.3. Registro e identificación

Si la muestra cumple con todos los requisitos, el RT/analista aprueba por parte del laboratorio en el sistema LIMS, ingresando el tiempo de respuesta dependiendo del análisis y otorgándole una codificación única que se mantiene hasta su eliminación.

Análisis	Plazo de entrega (días)
ADN bovino en piensos PCR convencional	6
Identificación de genes de resistencia bacteriana.	15
Identificación molecular de hongos benéficos.	30
Identificación molecular de bacterias benéficas.	30
Determinación de gen de resistencia al amonio cuaternario	6
Identificación molecular de parásitos para alimentos BARF	6

Esta codificación se describe en el procedimiento de Recepción, Ingreso y Entrega de Muestras (PGT/LA/06), y corresponde a:

Código: XX-AA-YYYY

Fecha: DD/MM/AAAA

Donde:

XX = Identificación del laboratorio (010: para BMI)

AA = Dos últimos dígitos del año en curso (26: 2026)

YYYY = Número secuencia correlativo (00129)

Fecha = Fecha de recepción de la muestra y/o extracción de ADN (22/07/2026: día/ mes/ año)

Por ejemplo: 010-26-00082 (Corresponde a una muestra recibida por el Laboratorio de Biología Molecular de Inocuidad de los Alimentos en el año 2026, cuyo código único de muestra es el 0082).

La etiqueta que contiene la codificación se coloca en el envase o paquete que contiene la muestra o el ADN. Esta etiqueta es adherible e indeleble para prevenir que la muestra o el ADN se quede sin identificación, durante su estancia y almacenamiento en el laboratorio.

Nota: En la etiqueta que corresponde a las muestras de piensos, se encuentra escrito (Muestra/Contramuestra) para subrayar si el recipiente que lo contiene presenta las dos o solo una.

5.4. Almacenamiento

5.4.1. Piensos

Las muestras se ubicarán en zonas diferenciadas según su etapa de procesamiento. Aquellas en fase de preprocesamiento se conservarán en un área adecuada en el laboratorio, a temperatura ambiente, hasta su posterior procesamiento. Una vez analizadas, las muestras se trasladarán a un área de acceso restringido, también a temperatura ambiente, donde permanecerán almacenadas durante un período mínimo de un año calendario. Esta medida tiene como finalidad reducir al mínimo el riesgo de contaminación tanto del personal como del entorno. Todas las muestras serán almacenadas de acuerdo al INT/BM/01-FO01 Registro de Almacenamiento de Muestras.

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 10 de 11

5.4.2. Aislamientos de ácidos nucleicos

En el caso de los aislamientos de hongos y bacterias, cada laboratorio remitente es responsable del almacenamiento de sus propias muestras. Por su parte, en el área de Biología Molecular de Inocuidad de los Alimentos se conserva a -80°C el material genético extraído (ADN) procedente de todos los análisis que se realizan en dicho laboratorio. Todas las muestras serán almacenadas de acuerdo al INT/BM/01-FO01 Registro de Almacenamiento de Muestras.

5.5 Manipulación de la muestra

La muestra debe ser manipuladas con aguantas desde su recolección, esta debe permanecer, identificada, se debe tomar en cuenta que la manipulación de agentes biológicos y muestras conlleva riesgos, cuya prevención debe responder a estrictas pautas de comportamiento, desde la recepción de la muestra hasta la eliminación de los residuos generados, con el fin de que las actividades que en ellos se realizan habitualmente, transcurran en las mejores condiciones de seguridad posibles.

5.5.1. Piensos

- El muestreo se aplicará a alimentos listos para el consumo destinados a bovinos y/o sus materias primas.
- El personal encargado del muestreo deberá tener conocimiento de cómo realizar correctamente el muestreo para que la muestra remitida sea representativa.
- Para productos a granel, la toma de submuestras se realizará en función del tamaño del lote, extrayéndolas de diferentes puntos del mismo.
- Todas las submuestras recolectadas se homogeneizarán para obtener una muestra compuesta representativa.
- De dicha mezcla homogeneizada se extraerá la muestra final para análisis, con un peso comprendido entre **200 g a 500 g**.
- La recolección se realizará en fundas plásticas nuevas, limpias y secas, preferiblemente con cierre hermético.
- Para la toma de muestras se emplearán exclusivamente utensilios limpios, evitando el contacto manual directo.
- La muestra se etiquetará correctamente con el código de campo correspondiente, nombre del producto, fecha de elaboración, fecha de muestreo y lote del producto.

5.5.2. Aislamientos de hongos y bacterias

- Los aislamientos derivados de los Laboratorios de Microbiología de Inocuidad de los Alimentos y el Laboratorio de Control de Productos Biológicos deberán someterse a controles de pureza para verificar la ausencia de contaminación.
- Asimismo, se confirmará su concordancia con las características fenotípicas y morfológicas idénticas a las esperadas para la especie.
- El aislamiento de los hongos se deberá realizar mediante un cultivo monospórico, mientras que para el aislamiento de bacterias estas se deberán realizar por cultivo puro.
- Los tubos entregados al Laboratorio de Biología Molecular de Inocuidad de los Alimentos deberán estar correctamente etiquetados, con el nombre del producto, código de muestra y/o orden de trabajo y lote (Cuando aplique).

	INSTRUCTIVO “TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS”	INT/BM/45
		Rev. 3
		Hoja 11 de 11

5.6. Transporte de material biológico

Se tendrán en cuenta las siguientes precauciones:

- El transporte de las muestras fuera, dentro o entre laboratorios debe realizarse de manera adecuada, evitando el derrame de las mismas y la contaminación entre muestras, en el caso de que estas sean enviadas junto con otras muestras, se deberá garantizar que ninguna de las muestras se derrame y contamine las demás.
- Se aconseja llevarlo a cabo en dos fundas herméticas y estas en cajas herméticas (Coolers de ser el caso). Estas cajas deben ser rígidas y resistentes a los golpes, contar con materiales absorbentes en su interior y ser de fácil desinfección.
- Las cajas se deberán etiquetar o identificarán correctamente con el código de orden de trabajo y el Laboratorio al que se remiten.
- Bajo ningún concepto se transportarán muestras a mano que no tengan un triple empaque.

5.7. Almacenamiento de muestra testigo

Una vez finalizado el análisis, estas muestras serán almacenadas por un periodo de un año calendario a temperatura ambiente y en un lugar fresco y seco, aisladas de otro tipo de muestras, para evitar contaminaciones cruzadas.

Las muestras que han cumplido con el tiempo de retención establecido son desechadas por el RT/analista de acuerdo a los lineamientos establecidos en el “Instructivo de tratamiento y disposición final de desechos” (INT/BM/23)

6. ANEXOS