

**ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA**  
**COORDINACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD-SANIPES**  
**PROGRAMA INTERLABORATORIO-2021**  
**“DETECCIÓN DE VIRUS DEL SÍNDROME DE LA MANCHA BLANCA (WSSV), DETECCIÓN DE VIRUS DE LA TILAPIA LACUSTRE (TiLV) Y DETECCIÓN DE VIRUS DE LA NECROSIS PANCREÁTICA INFECCIOSA (VNPI)”**  
**INFORME FINAL 2021- XII, XIII, XIV**

Fecha de emisión: 2022/01/28

Datos de Contacto

Proveedor: Coordinación de Ensayos de Aptitud – SANIPES

Persona de Contacto: Coordinador de Ensayos de Aptitud

Correo electrónico: [Interlaboratorios@sanipes.gob.pe](mailto:Interlaboratorios@sanipes.gob.pe)

Teléfono: (511) 213-8570 Anexo 8008.

Web: [www.sanipes.gob.pe](http://www.sanipes.gob.pe)

Autorizado por:

Revisado por:

---

Ing. Noe Augusto Balbín Inga  
**Director (e)**  
**Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS)**

---

Blgo-Mblgo Eduard Manuel Villalobos Infante  
**Coordinador General de Ensayos de Aptitud**  
**Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS)**

**DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO:**

<u>Nombre</u>	<u>Formación</u>	<u>Cargo</u>	<u>Firma</u>
Eduard Manuel Villalobos Infante	Biólogo Microbiólogo	Coordinador General de Ensayos de Aptitud	

Christian Miguel Rebatta Quintanilla	Biólogo	Responsable Técnico de Ensayos de Aptitud	
--------------------------------------	---------	---	--

Carlos Gene Quiróz Gutierrez	Biólogo Microbiólogo	Especialista Técnico de Ensayos de Aptitud	
------------------------------	-------------------------	--	--

## INDICE

1.	Introducción.....	4
2.	Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad .....	5
3.	Procedimiento .....	5
4.	Ítem de Ensayo .....	6
4.1	Preparación de los Ítems de Ensayo .....	6
4.2	Homogeneidad .....	6
4.3	Estabilidad .....	8
4.4	Distribución y Transporte .....	10
4.5	Contenido de los Ítem de Ensayo o Resultados Esperados.....	11
5.	Análisis Estadístico .....	12
6.	Resultados .....	13
7.	Comentarios.....	16
8.	Anexos .....	17

## 1. Introducción

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria (DFS), en el marco de su competencia y como parte de las actividades de fiscalización; implementa el Programa de Ensayos Interlaboratorios, dirigido a su Red de laboratorios participantes del sector pesquero y acuícola; el programa permite evaluar los resultados de los ensayos realizados con matrices hidrobiológicas, y así demostrar la confiabilidad y competencia técnica de los laboratorios.

Los Ensayos Interlaboratorios son una herramienta técnica necesaria para implementar un sistema de monitoreo con el fin de vigilar el cumplimiento de los estándares de calidad en los ensayos que se ejecutan en las Entidades de Ensayo y laboratorios que proveen de servicios para la detección de agentes patógenos en los recursos hidrobiológicos, fortaleciendo el rol del SANIPES y brindando confianza a los consumidores del mercado nacional y/o extranjero, así como a las autoridades sanitarias extranjeras.

El SANIPES, en cumplimiento al programa de ensayos de aptitud 2021, organizó las pruebas de Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV), Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV) y Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI), dirigido a los laboratorios que brindan estos servicios para la detección de estos agentes patógenos.

Para el desarrollo del Interlaboratorio de recuento de Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV) se empleó muestras de órganos y tejidos de “langostino” (*Penaeus vannamei*) analizadas sin presencia del virus WSSV; para el desarrollo del Interlaboratorio de Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV) se empleó muestras de órganos y tejidos de “tilapia” (*Oreochromis niloticus*) analizadas con y sin presencia del virus TiLV y para el desarrollo del Interlaboratorio de Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI) se empleó muestras de órganos y tejidos de “trucha arcoíris” (*Oncorhynchus mykiss*) analizadas con y sin presencia del virus VNPI. Estos interlaboratorios fueron realizados en cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2010 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud” y la NTP ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

El diseño estadístico se realizó en el marco de la ISO 13528:2015 (Pruebas de Homogeneidad y Estabilidad) “Métodos estadísticos para su uso en pruebas de competencia por comparación entre laboratorios. El personal encargado del proceso interlaboratorios, es personal calificado, el cual aseguró la imparcialidad y objetividad en la obtención de los resultados.

Los diseños estadísticos estuvieron basados en las hipótesis, los errores, la naturaleza de datos y el número esperado de resultados. Los criterios de aceptación establecidos en la evaluación de la calidad del ensayo Interlaboratorio aseguraron que cada participante reciba ítems de ensayo comparable y estable durante el desarrollo del Interlaboratorio.

El presente informe detalla la información sobre los resultados de los laboratorios participantes, la evaluación de los datos y su desempeño en los Interlaboratorios para la Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV), Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV) y Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI), desarrollados por la Coordinación de Ensayos de Aptitud de SANIPES en referencia de la ISO/IEC 17043:2010.

## 2. Declaración de Confidencialidad e Imparcialidad

Los participantes de los ensayos Interlaboratorios “Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV), Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV) y Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)”, recibieron un código para su identificación, el cual es conocido únicamente por las personas involucradas en la ejecución del Interlaboratorio, de conformidad a la política de la Coordinación de Ensayos de Aptitud – SANIPES, de mantener la confidencialidad en los resultados obtenidos, en el marco del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17043:2010.

Los resultados del ensayo Interlaboratorio serán comunicados a los participantes mediante correo electrónico u oficio y publicados en la página web institucional.

## 3. Procedimiento

La información sobre el diseño de los Ensayos de Aptitud “Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV), Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV) y Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)”, se encuentra detallada en el Anexo 01.

## 4. Ítems de Ensayo

### 4.1. Preparación de los Ítems de Ensayo

Los Ítems de Ensayo de estos Interlaboratorios fueron preparados por la Coordinación de Ensayos de Aptitud de SANIPES, en condiciones controladas, usando equipos calibrados y material de referencia.

#### Matriz

##### Para el ensayo de Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV)

Se distribuyó 30 miligramos de órganos y tejido de “langostino” (*Penaeus vannamei*) en crioviales estériles con tapa rosca y usando como solución conservadora Etanol. Los crioviales fueron debidamente sellados en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución, que el mecanismo de sellado prevenga la contaminación.

##### Para el ensayo de Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)

Se distribuyó 30 miligramos de órganos y tejido de “tilapia” (*Oreochromis niloticus*) en crioviales estériles con tapa rosca y usando como solución conservadora RNA-Be-locker A. Los crioviales fueron debidamente sellados en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución, que el mecanismo de sellado prevenga la contaminación.

##### Para el ensayo de Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)

Se distribuyó 60 miligramos de órganos y tejido de “trucha arcoíris” (*Oncorhynchus mykiss*) en crioviales estériles con tapa rosca y usando como solución conservadora RNA-Be-locker A. Los crioviales fueron debidamente sellados en condiciones asépticas. Se verificó previamente a la distribución, que el mecanismo de sellado prevenga la contaminación.

### 4.2. Homogeneidad

De los lotes preparados se seleccionaron aleatoriamente 5 Ítems de Ensayo y se analizaron por duplicado según lo recomendado por la norma ISO 13528: 2015.

Para validar la homogeneidad de los Ítems de Ensayo se realizó por duplicado con los siguientes resultados:

- “Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV)”, se realizó el ensayo de Diagnóstico molecular del Virus del Síndrome de la Mancha Blanca en *Penaeus vannamei* (WSSV) mediante la técnica de RT-PCR en tiempo real para determinar la presencia del genoma viral de WSSV, en una muestra de 30 miligramos, siguiendo el procedimiento LAB-PO58-M03-SANIPES (Tabla N°01).

**Tabla N°01. Resultados de la prueba de Homogeneidad para Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV)**

Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV)					
Nº de muestras	Nº de Lote	Lectura		Lectura duplicada	
		Detectado	No detectado	Detectado	No detectado
1	M1	-	No detectado	-	No detectado
2	M1	-	No detectado	-	No detectado
3	M1	-	No detectado	-	No detectado
4	M1	-	No detectado	-	No detectado
5	M1	-	No detectado	-	No detectado
Control de Inhibición de PCR			Conforme		
Control negativo de extracción			Conforme		
Control de PCR negativo			Conforme		
Control de PCR positivo			Conforme		

Resultado de la Homogeneidad: **Conforme**

- “Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)”, se realizó el ensayo de Detección del Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV) mediante la técnica de RT-PCR en tiempo real para determinar la presencia del genoma viral de TiLV en una muestra de 30 miligramos, siguiendo el procedimiento LAB-PO63-M03-SANIPES (Tabla N°02).

**Tabla N°02. Resultados de la prueba de Homogeneidad para Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)**

Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)							
Nº de muestras	Nº de Lote	Lectura			Lectura duplicada		
		Ct	Detectado	No detectado	Ct	Detectado	No detectado
1	M1	18.809	Detectado	-	22.162	Detectado	-
2	M1	21.320	Detectado	-	23.182	Detectado	-
3	M1	17.802	Detectado	-	25.700	Detectado	-
4	M1	19.634	Detectado	-	22.604	Detectado	-
5	M1	25.771	Detectado	-	18.286	Detectado	-
6	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
7	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
8	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
9	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
10	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
Control de Inhibición de PCR						Conforme	
Control negativo de extracción						Conforme	
Control de PCR negativo						Conforme	
Control de PCR positivo						Conforme	

Resultado de la Homogeneidad: **Conforme**

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

- “Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)”, se realizó el ensayo de Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa - VNPI mediante la técnica de RT-PCR en tiempo real para determinar la presencia del genoma viral de TiLV en una muestra de 60 miligramos, siguiendo el procedimiento LAB-PO62-M03-SANIPES (Tabla N°03).

**Tabla N°03. Resultados de la prueba de Homogeneidad para Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)**

Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)							
Nº de muestras	Nº de Lote	Lectura			Lectura duplicada		
		Ct	Detectado	No detectado	Ct	Detectado	No detectado
1	M1	21.52	Detectado	-	28.37	Detectado	-
2	M1	21.47	Detectado	-	29.30	Detectado	-
3	M1	23.96	Detectado	-	27.01	Detectado	-
4	M1	26.75	Detectado	-	22.85	Detectado	-
5	M1	24.90	Detectado	-	17.65	Detectado	-
6	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
7	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
8	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
9	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
10	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
Control de Inhibición de PCR						Conforme	
Control negativo de extracción						Conforme	
Control de PCR negativo						Conforme	
Control de PCR positivo						Conforme	

Resultado de la Homogeneidad: **Conforme**

#### 4.3. Estabilidad

Los estudios de estabilidad a fin de asegurar que los Ítems de Ensayo preparados no sufran alteraciones durante el periodo de análisis, se seleccionaron aleatoriamente de los lotes preparados (ISO 13528: 2015), 3 Ítems de Ensayo y se analizaron por duplicado durante 3 periodos de tiempo diferentes (inicio del ensayo, durante el tiempo del ensayo y el último día del ensayo de aptitud), con los siguientes resultados:

- “Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV)”, se realizó el ensayo de Diagnóstico molecular del Virus del Síndrome de la Mancha Blanca en *Penaeus vannamei* (WSSV) mediante la técnica de RT-PCR en tiempo real para determinar la presencia del genoma viral de WSSV, en una muestra de 30 miligramos, siguiendo el



procedimiento LAB-PO58-M03-SANIPES (Tabla N°04).

**Tabla N°04. Resultados de la prueba de Estabilidad en los diferentes tiempos para Detección de Virus del Síndrome de la Mancha blanca (WSSV)**

Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV)					
Tiempos	N° de Lote	Lectura		Lectura duplicada	
		Detectado	No detectado	Detectado	No detectado
1	M1	-	No detectado	-	No detectado
2	M1	-	No detectado	-	No detectado
3	M1	-	No detectado	-	No detectado
Control de Inhibición de PCR			Conforme		
Control negativo de extracción			Conforme		
Control de PCR negativo			Conforme		
Control de PCR positivo			Conforme		

Resultado de la Estabilidad: **Conforme**

- “Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)”, se realizó el ensayo de Detección del Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV) mediante la técnica de RT-PCR en tiempo real para determinar la presencia del genoma viral de TiLV en una muestra de 30 miligramos, siguiendo el procedimiento LAB-PO63-M03-SANIPES (Tabla N°05).

**Tabla N°05. Resultados de la prueba de Estabilidad en los diferentes tiempos para Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)**

Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)							
N° de muestras	N° de Lote	Lectura			Lectura duplicada		
		Ct	Detectado	No detectado	Ct	Detectado	No detectado
1	M1	18.81	Detectado	-	22.16	Detectado	-
	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
2	M1	22.66	Detectado	-	19.53	Detectado	-
	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
3	M1	28.22	Detectado	-	24.42	Detectado	-
	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
Control de Inhibición de PCR						Conforme	
Control negativo de extracción						Conforme	
Control de PCR negativo						Conforme	
Control de PCR positivo						Conforme	

Resultado de la Estabilidad: **Conforme**

- “Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)”, se realizó el ensayo de Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa - VNPI mediante la técnica

de RT-PCR en tiempo real para determinar la presencia del genoma viral de VNPI en una muestra de 60 miligramos, siguiendo el procedimiento LAB-PO62-M03-SANIPES (Tabla N°06).

**Tabla N°06. Resultados de la prueba de Estabilidad para Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)**

Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)							
N° de muestras	N° de Lote	Lectura			Lectura duplicada		
		Ct	Detectado	No detectado	Ct	Detectado	No detectado
1	M1	21.52	Detectado	-	28.37	Detectado	-
	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
2	M1	29.40	Detectado	-	28.37	Detectado	-
	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
3	M1	28.12	Detectado	-	23.30	Detectado	-
	M2	-	-	No detectado	-	-	No detectado
Control de Inhibición de PCR						Conforme	
Control negativo de extracción						Conforme	
Control de PCR negativo						Conforme	
Control de PCR positivo						Conforme	

Resultado de la Estabilidad: **Conforme**

#### 4.4. Distribución y Transporte

Para la “**Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV)**”, cada laboratorio participante recibió un (1) criovial de plástico estéril con tapa rosca conteniendo 30 miligramos de órganos y tejido de “langostino” (*Penaeus vannamei*), usando como solución conservadora etanol e identificado con etiqueta impermeable (M1).

Los laboratorios participantes fueron codificados según los Códigos: S-004, S-005, S-006 y S-007.

Para la “**Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)**”, cada laboratorio participante recibió dos (2) crioviales de plástico estéril con tapa rosca conteniendo 30 miligramos de órganos y tejido de “tilapia” (*Oreochromis niloticus*), usando como solución conservadora RNA-Be-locker A e identificado con etiqueta impermeable (M1, M2).

Los laboratorios participantes fueron codificados según los Códigos: S-001 y S-004.

Para la “**Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)**”, cada laboratorio participante recibió dos (2) crioviales de plástico estéril con tapa rosca conteniendo 60 miligramos

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

de órganos y tejido de “trucha arcoíris” (*Oncorhynchus mykiss*), usando como solución conservadora RNA-Be-locker A, e identificado con etiqueta impermeable (M1, M2).

Los laboratorios participantes fueron codificados según los Códigos: S-001 y S-004.

El material fue acondicionado en cajas térmicas con geles refrigerantes para mantener la temperatura hasta la llegada a los laboratorios. Los Ítems de Ensayo del presente Interlaboratorios fueron recogidos por los participantes en las instalaciones del SANIPES - Sede Callao y Tumbes el 30 de noviembre del 2021, las instrucciones del Interlaboratorios y los acuerdos con los participantes fueron entregados junto con los Ítems de Ensayo para los participantes de la sede Callao. Para los participantes que recogieron las muestras en la Sede Tumbes, los documentos fueron enviados vía correo el mismo día de la entrega de los Ítems de Ensayos. Para el caso de las muestras que fueron a Piura, estas fueron recogidas por los participantes, en la oficina de transporte contratada por SANIPES.

**NOTA 1:** CEA-SANIPES no se responsabiliza por la estabilidad y homogeneidad de los Ítems de Ensayo, si éstos se analizan fuera del tiempo establecido en las instrucciones.

#### 4.5. Contenido de los Ítems de Ensayo o resultados esperados

Tabla N°07. Resultados esperados

Ensayo	Codificación del Ítem de Ensayo	Valor de laboratorio de Referencia- CEA SANIPES (Detectado/No detectado)	Patógeno de Interés
Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV) CEA-SANIPES 2021-XII	M1	No detectado	órganos y tejido de “langostino” ( <i>Penaeus vannamei</i> )
Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV) CEA-SANIPES 2021-XIII	M1	Detectado	órganos y tejido de “tilapia” ( <i>Oreochromis niloticus</i> ) + TiLV
	M2	No detectado	órganos y tejido de “tilapia” ( <i>Oreochromis niloticus</i> )

Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI) CEA-SANIPES 2021-XIV	M1	Detectado	órganos y tejido de “trucha arcoíris” ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) + VNPI
	M2	No detectado	órganos y tejido de “trucha arcoíris” ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )

## 5. Análisis Estadístico

El objetivo del tratamiento estadístico es obtener un resultado simple y transparente, de fácil comprensión para los laboratorios participantes; la evaluación cualitativa se realiza en base al reporte de falsos positivos, falsos negativos o resultados correctos.

### Criterios y Evaluación del desempeño

Para el análisis estadístico de las pruebas Interlaboratorios cualitativas:

- “Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV)” Detectado/No detectado
  - “Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)” Detectado/No detectado
  - “Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)” Detectado/No detectado,
- se calculó el porcentaje de coincidencia (Tabla N°08). Un resultado es clasificado como satisfactorio si el porcentaje de coincidencia es igual a 100 %; no permitiendo resultados falsos positivos o falsos negativos.

**Tabla N°08. Cálculo de porcentaje de coincidencia**

Resultado reportado	Resultado esperado	
	Detectado	No detectado
Detectado	Verdadero positivo (VP)	Falso Positivo (FP)
No detectado	Falso negativo (FN)	Verdadero Negativo (VN)

$$\% \text{ Coincidencia} = \frac{VN + VP}{VP + FP + FN + VN} \times 100$$

## 6. Resultados

Los resultados de los participantes fueron reportados a través del correo [interlaboratorios@sanipes.gob.pe](mailto:interlaboratorios@sanipes.gob.pe), teniendo como fecha máxima de recepción el 10 de diciembre de 2021, estos se presentan en la Tabla N° 09, 10, 11 y 12.



**NOTA 2:** Presencia es equivalente a Detectado y Ausencia es equivalente a No detectado.

**Tabla N°09. Resultados cualitativos individuales de los participantes en el Interlaboratorio Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV)**

Código de participante	Ítem de ensayo	Método	Resultado cualitativo esperado	Resultado del participante	Desempeño (% coincidencia)	EVALUACIÓN CUALITATIVA
S-004	M1	NESTED PCR (OIE-Lo et al., 1997. Primera PCR 146F1/146R. Segunda PCR 146F2/146R2). qPCR (IN HOUSE)	No detectado	No detectado	100	Satisfactorio
S-005	M1	LO C.F., LEU J.H., HO C.H., CHEN C.H., PENG S.E., CHEN Y.T., CHOU C.M., YEH P.Y., HUANG C.J., CHOU H.Y., WANG C.H. & KOU G.H. (1996). Detection of baculovirus associated with white spot syndrome (WSBV) in penaeid shrimps using polymerase chain reaction. Primers: 146 F1/R1 y 146 F2/R2.	No detectado	No detectado	100	Satisfactorio
S-006	M-1	DETECCIÓN DEL VIRUS DEL SÍNDROME DE MANCHA (Para determinar muestras negativas de WSSV por la técnica de PCR-RT en tiempo real) OIE Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos. Capítulo 2.3.8 Infección por el virus del síndrome de la mancha blanca.	No detectado	No detectado	100	Satisfactorio

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

		Part 4.3.1.2.4.3: 2019 Validado (Modificado) 2020				
S-007	M-1	Durand & Lightner, 2002. Manual de las pruebas de diagnóstico Para los animales acuáticos. Cap. infección por el virus del síndrome de las manchas blancas WSS1011F/ WSS1079R/ TaqmanProbe WS	No detectado	No detectado	100	Satisfactorio

Evaluación cualitativa Satisfactoria   
 Evaluación cualitativa Insatisfactoria 

Resultado obtenido: 4/4 participantes con una coincidencia del 100 % en el ensayo Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV).



Prueba de detección: 100 % Satisfactorio.

**Tabla N°10. Resultados cualitativos individuales de los participantes en el Interlaboratorio Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)**

Código de participante	Ítem de ensayo	Método	Resultado cualitativo esperado	Resultado del participante	Desempeño (% coincidencia)	EVALUACIÓN CUALITATIVA
S-001	M1	Dong <i>et al.</i> , 2017. Semi Nested RT-PCR Ocurrencia del virus de la tilapia en Tailandia / Primers: ME1, Nested ext1, ME2	Detectado	Detectado	100	Satisfactorio
	M2		No detectado	No detectado		
S-004	M1	Referencia: Dong, H.T., Siriroob, S., Meemetta, W., Santimanawong, W., Gangnonngiw, W., Pirarat, N., Khunrae, P., Rattanarojpong, T., Vanichviriyakit, R, Senapin, S (2017), Emergence of tilapia lake virus in Thailand and an alternative semi-nested RT-PCR for detection. Aquaculture, advance online publication	Detectado	Detectado	100	Satisfactorio
	M2		No detectado	No detectado		

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

		oi:10.1016/j.aquaculture.2017.04.01				
--	--	-------------------------------------	--	--	--	--



Evaluación cualitativa Satisfactoria   
 Evaluación cualitativa Insatisfactoria 

Resultado obtenido: 2/2 participantes con una coincidencia del 100 % en el ensayo Detección de Virus la Tilapia Lacustre (TiLV).

Prueba de detección: 100 % Satisfactorio.

**Tabla N°11. Resultados cualitativos individuales de los participantes en el Interlaboratorio Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)**

Código de participante	Ítem de ensayo	Método	Resultado cualitativo esperado	Resultado del participante	Desempeño (% coincidencia)	EVALUACIÓN CUALITATIVA
S-001	M1	Detección del virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa mediante Nested RT-PCR (Tapia et al., 2015) / A1F, A2R,	Detectado	No detectado	50	Insatisfactorio
	M2		No detectado	No detectado		
S-004	M1	Referencia: Detection and phylogenetic analysis of infectious pancreatic necrosis virus in Chile. D. Tapia, Y. Eissler, P. Torres, E. Jorquera, J. C. Espinoza, J. Kuznar (2015) Dis Aquat Org. Vol. 116: 173–184, 2015	Detectado	Detectado	100	Satisfactorio
	M2		No detectado	No detectado		

Evaluación cualitativa Satisfactoria   
 Evaluación cualitativa Insatisfactoria 

Resultado obtenido: 1/2 participantes con una coincidencia del 100 % y 1/2 participantes con una

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

coincidencia de 50 % en el ensayo Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI).

Prueba de detección: 50 % Satisfactorio y 50 % Insatisfactorio.

**Tabla N°12. Resumen de resultados**

Prueba	Resultados reportados	Resultados correctos	Resultados errados	Porcentaje de coincidencia
Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV)	4	4	0	100 %
Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV)	4	4	0	100 %
Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)	4	3	1	75 %

## 7. Comentarios

Participaron de los Ensayos Interlaboratorios organizados por el SANIPES, 4 laboratorios en Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV), quienes obtuvieron un rendimiento satisfactorio 4/4 (100 %); 2 laboratorios en el Interlaboratorios de Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV), quienes obtuvieron un rendimiento satisfactorio 2/2 (100 %) y 2 laboratorios en el Interlaboratorios de Enumeración de Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI), quienes obtuvieron un rendimiento satisfactorio 1/2 (50 %).

Estas pruebas Interlaboratorios para efectos de auditorías no reemplaza los ensayos de aptitud que debe realizar el participante en cumplimiento de las directrices de su ente acreditador.



**8. Anexos**

**Anexo 1**

Diseño del Ensayo de Aptitud “Detección de Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV), Detección de Virus de la Tilapia Lacustre (TiLV) y Detección de Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa (VNPI)”

