



PERÚ

Ministerio
de la Producción



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA
SANIPES
COMPARATIVO INTERLABORATORIO
DETECCIÓN DEL VIRUS DE LAS MANCHAS BLANCAS (WSSV)
INFORME FINAL

Fecha de emisión: 18 de Julio del 2019

Datos de Contacto: Correo electrónico interlaboratorios@sanipes.gob.pe

Autorizado por:

Mv. MURIEL GÓMEZ-SANCHEZ OREZZOLI
Directora (e)

Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera
y Acuícola

Revisado por:

Blgo. Christian Rebatta Quintanilla

Coordinador de Pruebas de Proficiencia
Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y
Acuícola

Tel: 2138570 Anexo 7010

Web: www.sanipes.gob.pe



PERÚ

Ministerio
de la Producción



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

DATOS DEL EQUIPO TÉCNICO:

Colaborador	Formación	Función	Firma
Christian Miguel Rebatta Quintanilla	Biólogo	Coordinador de Interlaboratorios	
Alfredo Rebaza Caballero	Biólogo	Especialista en Sanidad	
Eduard Villalobos Infante	Biólogo	Especialista en Interlaboratorios	



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

INDICE

1. Introducción	4
2. Ítems de ensayo	5
2.1. Preparación de los ítems de ensayo.....	5
2.1.1. Homogeneidad	5
2.1.2. Estabilidad	5
2.2. Distribución y Transporte	5
2.2.1. Contenido de los ítems de ensayo o resultados esperados.....	6
2.3. Declaración de Confidencialidad	6
3. Análisis estadístico	6
4. Resultados	7
5. Comentarios	7
6. Anexos	8

1. Introducción

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES ejecuta, a través de la Dirección Sanitaria de Normatividad Pesquera y Acuícola, el comparativo interlaboratorio dirigidos a laboratorios que brindan servicios de ensayos de sanidad pesquera y acuícola; este comparativo interlaboratorio permitirá evaluar la confiabilidad de resultados de los ensayos de sanidad y brindar la oportunidad de demostrar la competencia técnica de los laboratorios que participan.

Las pruebas comparativas son una herramienta técnica necesaria para implementar un sistema de monitoreo con el fin de vigilar el cumplimiento de los estándares de calidad de los ensayos que se ejecutan en los laboratorios de diagnóstico veterinario, fortaleciendo el rol del SANIPES y brindando confianza a los consumidores del mercado nacional y extranjero.

El diseño estadístico del comparativo interlaboratorio estuvo basado en la naturaleza de datos y el número esperado de resultados siguiendo los lineamientos de la ISO/IEC 17043:2010 e ISO 13528:2018. En este caso se emplearon las tablas de contingencia, donde se registra y analiza la asociación entre dos variables de naturaleza cualitativa.

El presente informe detalla la información sobre los resultados de los participantes, la evaluación de los datos y su desempeño en la prueba comparativa para la Detección de *Virus de la Mancha Blanca* WSSV, desarrollada por el SANIPES.



2. Ítems de ensayo

2.1. Preparación de los ítems de ensayo

Para la Detección del virus de la mancha blanca (WSSV), cada laboratorio participante recibió 3 microtubos con 30 mg de tejido (branquias) de langostino "*Penaeus vannamei*", sellados e identificado adecuadamente.

2.1.1. Homogeneidad

Los órganos diana y tejidos infectados con WSSV, son de origen embrionario ectodérmico y mesodérmico, especialmente infectan el epitelio cuticular y los tejidos conjuntivos subcuticulares (Momoyama et al., 1994; Wongteerasupaya et al., 1995), lo cual garantiza una homogeneidad adecuada de los tejidos enviados respecto a pruebas cualitativas, como son las detecciones.

2.1.2. Estabilidad

Las muestras de tejido para análisis molecular son conservadas en alcohol (70-100%), siendo este el método de conservación más usado para garantizar la estabilidad del DNA en pruebas de diagnóstico de rutina de PCR.

2.2. Distribución y Transporte

Se distribuyó las muestras en una caja conservadora a temperatura ambiente. Los ítems de ensayo fueron 03 muestras (M1, M2 y M3), contenidas en microtubos para el análisis de detección del virus de la Manchas Blancas (WSSV). Asimismo, se envió a los participantes el protocolo para el inicio de la ejecución del ensayo.

Los laboratorios participantes fueron codificados según Códigos: P-001, P-002

2.2.1. Contenido de los ítems de ensayo o resultados esperados

Tabla N°1. Resultados esperados

Código de los ítems de ensayo	Resultado esperado	Contenido de los ítems de ensayo
M-1	Ausencia	1 microtubo con 30 mg de tejido (branquias) <i>Penaeus vannamei</i>
M-2	Ausencia	1 microtubo con 30 mg de tejido (branquias) <i>Penaeus vannamei</i>
M-3	Presencia	1 microtubo con 30 mg de tejido (branquias) <i>Penaeus vannamei</i>

2.3. Declaración de Confidencialidad

Los participantes de la prueba comparativa interlaboratorio de Detección del virus de la mancha blanca (WSSV), recibieron un código para su identificación, el cual es únicamente de conocimiento de las personas involucradas en la ejecución de este comparativo, siendo de conformidad a la política del SANIPES, de mantener la confidencialidad en los resultados obtenidos, en referencia a la norma ISO/IEC 17043:2010.

Los resultados de la prueba comparativa serán comunicados a los participantes mediante correo electrónico u oficio.

3. Análisis estadístico

El objetivo del tratamiento estadístico es obtener un resultado simple y transparente, de fácil comprensión para los laboratorios participantes; la evaluación se realiza en base al reporte de falsos positivos, falsos negativos o resultados correctos (ISO 13528:2018).

Evaluación del rendimiento

Para el análisis estadístico en la prueba comparativa de Detección del virus de la mancha blanca (WSSV), se calculó el porcentaje de coincidencia (Tabla N°2). 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°2. Cálculo de porcentaje de coincidencia

Resultado reportado	Resultado esperado	
	Presencia	Ausencia
Presencia	Verdadero positivo (VP)	Falso Positivo (FP)
Ausencia	Falso negativo (FN)	Verdadero Negativo (VN)

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad”

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

4. Resultados

Los resultados de los participantes se presentan en la tabla N°4 del Anexo.

Tabla N°3. Resumen de resultados

Código de participante	Resultados reportados	Resultados correctos	Resultados errados	Porcentaje de coincidencia
P-001	3	3	0	100%
P-002	3	1	2	33.33%

5. Comentarios

Participaron 02 laboratorios, los cuales utilizaron los siguientes métodos: Nested PCR para detección del Virus de Síndrome de las Manchas Blancas (WSSV); método descrito en el Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Organismos Acuáticos de la OIE. 2018. Basado en el método Cetiltrimetilamonio y bromuro (CTAB) para extracción de DNA - Ref. Gustincich S, Manfiolett G, Del Sal G, Schneider C, Carnici P. 1991 (P-001)” y el método manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos. Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas - Ref. Durand S.V. & Lightner D.V. (2002). Método de extracción GenUP™ Virus DNA/RNA Kit (MARCA: BIOTECHRABBIT).

De los resultados reportados, el laboratorio participante P-001 obtuvo un rendimiento Satisfactorio (3/3;100%) y el participante P-002 obtuvo un rendimiento No Satisfactorio (1/3;33.33%) para la Detección del virus de la mancha blanca.

6. Anexos

Tabla N°4. Resultados de detección de Virus de la Mancha Blanca (WSV) en matriz langostino para todos los participantes.

Código de participante	Ítem de ensayo	Método	Resultado esperado	Resultado	% Coincidencia
P-001	M-1	Nested PCR para detección del Virus de Síndrome de las Manchas Blancas (WSSV); método descrito en el Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Organismos Acuáticos de la OIE. 2018. Basado en el método Cetiltrimetilamonio y bromuro (CTAB) para extracción de DNA - Ref. Gustincich S, Manfiolett G, Del Sal G, Schneider C, Carnici P. 1991 (P-001)”	-	-	100 %
	M-2		-	-	
	M-3		+	+	
P-002	M-1	Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos. Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas - Ref. Durand S.V. & Lightner D.V. (2002). Método de extracción GenUP™ Virus DNA/RNA Kit (MARCA: BIOTECHRABBIT).	-	+	33.33%
	M-2		-	+	
	M-3		+	+	

(+) Presencia; (-) Ausencia

Resultado obtenido: 2/2 (100%) participantes, con una coincidencia de P-001 del 100% y P-002 del 33.33%.

Prueba de detección: Satisfactorio para P-001 y No Satisfactorio para P-002