



## **CONTROL DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO. DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE MEZCLAS DE MUESTRAS.**

En el ámbito de la sanidad animal, el análisis de mezclas de muestras permite disminuir los costes de los análisis de manera considerable y puede ser una opción a tener en cuenta para muchas situaciones. Por contra, en la mayoría de las matrices, su aplicación conlleva la dilución de las muestras individuales que se analizan y, por tanto, la disminución de la sensibilidad analítica del ensayo y, dependiendo de la patogenia de la enfermedad y de su prevalencia en una zona y momento determinado, el descenso de la sensibilidad diagnóstica y, por consiguiente, la posibilidad de que una muestra débilmente positiva no sea detectada.

Teniendo esto en cuenta, la mención al análisis de mezclas de muestras en las instrucciones de uso del fabricante se permitirá únicamente en las siguientes situaciones:

1. Cuando la realización de mezclas no conlleve la dilución de cada una de las muestras individuales, y el fabricante presenta en el informe de validación datos experimentales que confirmen que los resultados obtenidos son equivalentes (por ejemplo, cuando la muestra en el análisis individual se diluya 1/100, y en el análisis en mezclas de 5 muestras se diluya 1/20; por lo que, una vez mezcladas las 5 muestras, cada una también estaría diluida 1/100).
- 2 En los casos en que la realización de mezclas conlleve la dilución de las muestras, siempre que:

2.1 Exista un material de referencia internacionalmente reconocido que establezca el nivel mínimo de sensibilidad que se debe alcanzar y el fabricante presenta en el informe de validación datos experimentales que establezcan el número máximo de muestras mezcladas que el reactivo de diagnóstico es capaz de analizar manteniendo el nivel mínimo de sensibilidad analítica establecido.



2.2 Cuando no exista material de referencia internacionalmente reconocido, el fabricante deberá presentar en el informe de validación datos experimentales que establezcan el número máximo de muestras que pueden ser mezcladas para que el reactivo de diagnóstico sea capaz de detectar una muestra límite en dicha mezcla.

Además, únicamente se permitirá mencionar la posibilidad de analizar mezclas de muestras si en las instrucciones de uso del fabricante, en el apartado “uso previsto”, se añade la siguiente frase:

**“El análisis de mezclas de muestras conlleva una disminución de la sensibilidad analítica del ensayo y por tanto la posibilidad de que no se detecten muestras débilmente positivas”.**

Elaborado por: SUBDIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIOS DE SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL