

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Las definiciones dadas a continuación se han seleccionado con el criterio restrictivo de incluir solamente las que pueden ser de utilidad para los usuarios del Manual Terrestre de la OMSA.

- **Absorbancia/densidad óptica**

La absorbancia, también denominada densidad óptica (DO), es la cantidad de luz transmitida a través de un medio. Se han diseñado muchas pruebas en las que la absorbancia es proporcional a la cantidad de analito. La DO a una longitud de onda específica se determina con un espectrofotómetro. Se calcula como $OD = \log_{10} (\text{luz incidente}/\text{luz transmitida})$.

- **Agente biológico (adaptado de CWA¹ 15793:2011)**

Cualquier microorganismo, incluidos los que se han modificado genéticamente, cultivos celulares y parásitos que puedan provocar alguna infección, alergia o toxicidad en el ser humano, los animales o las plantas. *Nota:* a los efectos del análisis del riesgo biológico, los priones se consideran agentes biológicos.

- **Análisis del riesgo biológico (adaptado del *Código Sanitario de los Animales Terrestres de la OMSA*)**

Es el proceso formado por la identificación del peligro biológico y la evaluación, gestión y comunicación del riesgo biológico.

- **Animal de referencia**

Cualquier animal cuyo estatus infeccioso pueda definirse de forma inequívoca; puede incluir animales enfermos, infectados, vacunados, inmunizados o animales nunca antes expuestos al microorganismo en cuestión.

- **Antroponosis**

Una antroponosis es una infección o enfermedad que puede transmitirse del ser humano a los animales en condiciones naturales.

- **Armonización**

El resultado de un acuerdo entre laboratorios para contrastar métodos analíticos similares, ajustar los umbrales de diagnóstico y expresar los datos de las pruebas de tal manera que haya uniformidad en la interpretación de los resultados por parte de todos los laboratorios.

- **Asesor de gestión del riesgo biológico (CWA 15793:2011)**

Persona experta en los peligros biológicos que se encuentran en la organización y con competencia en el asesoramiento de la dirección y el personal en materia de gestión del riesgo biológico.

1 CWA: Acuerdo de Trabajo del CEN (2011). CEN: Comité Europeo de Normalización

- **Bioprotección**

La bioprotección en el laboratorio es el conjunto de los controles que se realizan en los materiales biológicos dentro de cada laboratorio, con el fin de impedir su pérdida, robo, uso indebido, acceso no autorizado o liberación no autorizada intencionada.

- **Bioprotección en el laboratorio**

Véase Bioprotección.

- **Bioseguridad**

La bioseguridad en el laboratorio es el conjunto de los principios y prácticas para la prevención de la exposición no intencionada a materiales biológicos, o su liberación accidental.

- **Bioseguridad en el laboratorio**

Véase *Bioseguridad*.

- **Característica del rendimiento**

Propiedad de un método de análisis, como la sensibilidad y la especificidad analíticas, la exactitud, la precisión, la sensibilidad y la especificidad diagnósticas, la repetibilidad o la reproducibilidad.

- **Característica operativa del receptor (ROC)**

El análisis de la ROC es un sistema, independiente del valor de corte, que sirve para evaluar la exactitud global de una prueba cuyos resultados se miden como valores ordinales o continuos. El área bajo la curva ROC proporciona una estimación numérica simple de la exactitud global, que va de 0,5 (prueba inútil) a 1 (prueba perfecta).

- **Células primarias**

Grupo de células originales derivadas de tejido normal hasta el décimo subcultivo, este incluido.

- **Centrifugación**

En todo el texto del Manual, el promedio de centrifugación se expresa como la fuerza centrífuga relativa, simbolizada por "*g*". La fórmula es:

$$\frac{(\text{RPM} \times 0,10472)^2}{980} \times \text{Radio (cm)} = g$$

Donde

Donde RPM es la velocidad del rotor en revoluciones por minuto, y donde radio (cm) es el radio del brazo del rotor hasta la parte distal del tubo, en centímetros.

Puede ser necesario calcular el rpm necesario para alcanzar un valor dado de *g*, con un rotor específico. La fórmula es:

$$\text{RPM} = \frac{\sqrt{g \times 980} / \text{Radio (cm)}}{0,10472}$$

- **Comparabilidad**

El término preferido cuando las características de rendimiento de una prueba nueva, que ha sufrido un cambio muy pequeño, son tan buenas como las de una prueba validada dentro de unos límites definidos estadísticamente.

- **Comparación entre laboratorios (ensayo en anillo)**

Cualquier evaluación del rendimiento de una prueba y/o de la competencia del laboratorio de analizar determinadas muestras, llevada a cabo por dos o más laboratorios; un laboratorio puede actuar como referencia en la definición de los atributos de las muestras a problema.

- **Comunicación del riesgo (*Código Sanitario de los Animales Terrestres*)**

La transmisión e intercambio interactivos de información y de opiniones, a lo largo del proceso de análisis del riesgo, sobre el riesgo, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo entre los evaluadores, los gestores y los comunicadores del riesgo, el público general y otras partes interesadas.

- **Controles internos**

Todas las actividades tendentes a garantizar la calidad dentro de un laboratorio y que están directamente relacionadas con el seguimiento, la validación, y el mantenimiento del rendimiento de la prueba y de su eficiencia técnica.

- **Controles durante el proceso**

Los procedimientos analíticos llevados a cabo durante la fabricación de un producto biológico para garantizar que el producto cumpla con las normas de calidad acordadas.

- **Células originales (línea, inóculo, reserva)**

Conjunto de alícuotas de células de un determinado número de pases, que se utiliza en la preparación o análisis de un producto biológico, se distribuye dentro de recipientes en una operación única, se procesa conjuntamente y se almacena de forma que quede garantizada la uniformidad y la estabilidad, y se evite la contaminación.

- **Comparación entre métodos (pruebas de equivalencia)**

Determinación de ciertas características de rendimiento de la prueba, propias de métodos analíticos nuevos y/o diferentes, mediante la comparación con un método de análisis estándar llevado a cabo por varios laboratorios. En esta definición está implícito que los laboratorios participantes utilizan sus propios métodos de análisis, sus reactivos y controles, y que los resultados se expresan de forma cualitativa.

- **Densidad óptica**

Véase Absorbancia.

- **Diluciones**

Cuando se dan diluciones para preparar reactivos líquidos, estas se expresan como, por ejemplo, 1 en 4 partes o una cuarta parte (1/4), lo que significa que una parte se añade a tres partes, es decir, un 25% de la solución A se añade a B.

- v/v = volumen respecto a volumen (dos líquidos)
- p/v = peso respecto a volumen (sólido añadido al líquido)

- **Diluciones utilizadas en las pruebas de neutralización vírica**

Hay dos formas convencionales de expresar la dilución utilizada en las pruebas de neutralización vírica (NV). En Europa, es costumbre expresar la dilución antes de la adición del antígeno, pero en Estados Unidos y en otros lugares, es común expresar las diluciones después de la adición del antígeno.

Estas convenciones alternativas se expresan en el presente Manual como “dilución inicial” o “dilución final”, respectivamente.

- **Eficacia**

Capacidad específica que tiene un producto biológico para producir el resultado esperado, cuando aquél se utiliza bajo las condiciones recomendadas por el fabricante.

- **Ensayo**

Sinónimo de prueba o método analítico, como enzimoimmunoanálisis, prueba de fijación del complemento o prueba de la reacción en cadena de la polimerasa.

- **Especificidad (analítica)**

Grado en el que la prueba permite una distinción entre el analito problema y otros componentes de la misma matriz; cuanto más alta sea la especificidad analítica, más bajo será el nivel falsos positivos.

- **Especificidad (diagnóstica)**

Proporción de animales de referencia que se sabe que no están infectados que presentan un resultado negativo en la prueba; se considera que los animales no infectados que presentan un resultado positivo están dando falsos positivos.

- **Especificidad (relativa)**

Proporción de animales de referencia definidos como negativos por una o varias pruebas que también dan un resultado negativo en la prueba que se está evaluando por comparación.

- **Espécimen (muestra escogida)**

Material obtenido con la finalidad de analizarlo.

- **Esterilidad**

Ausencia de microorganismos contaminantes viables, que se establecerá mediante pruebas autorizadas y adecuadas.

- **Evaluación Cualitativa del Riesgo (*Código Sanitario de los Animales Terrestres*)**

Evaluación en la cual la probabilidad de un resultado o la magnitud de las consecuencias se expresan en términos cualitativos, como alto, medio, bajo o insignificante.

- **Evaluación Cuantitativa del Riesgo (*Código Sanitario de los Animales Terrestres*)**

Evaluación en la que los resultados de la evaluación del riesgo se expresan numéricamente.

- **Evaluación del riesgo biológico (CWA 15793:2011)**

Proceso de evaluación del/los riesgo/s biológico/s derivado/s de los peligros biológicos, en la que se tiene en cuenta la idoneidad de los controles existentes, y se decide si el/los riesgo/s biológico/s es/son aceptable/s.

- **Exactitud**

Proximidad entre el valor obtenido en la prueba y el valor esperado para un reactivo estándar de referencia de actividad o título conocido.

- **Falso negativo**

La reacción negativa en prueba ejecutada con una muestra problema obtenida de un animal expuesto o infectado por el microorganismo en cuestión puede deberse a una falta de sensibilidad analítica, a una especificidad analítica limitada o a la degradación del material de la muestra problema, y disminuye la sensibilidad diagnóstica.

- **Falso positivo**

La reacción positiva en una prueba que no es atribuible a la exposición o infección por el microorganismo en cuestión puede deberse a una reacción cruzada inmunológica, a la contaminación cruzada de la muestra problema o a reacciones inespecíficas, y disminuye la especificidad diagnóstica.

- **Filogeografía**

La filogeografía es el estudio de la estructura genética y geográfica de las poblaciones y las especies.

- **Gestión del riesgo biológico (adaptado del *Código Sanitario de los Animales Terrestres de la OMSA*)**

Proceso de identificación, selección e implementación de medidas que pueden aplicarse para reducir el nivel de riesgo biológico.

- **Incidencia**

Estimación del porcentaje de nuevas infecciones en una población susceptible durante un período de tiempo determinado; no debe confundirse con la prevalencia.

- **Inóculo de producción**

Un microorganismo en un determinado número de pases, que se utiliza, sin propagación adicional, para iniciar la preparación de un lote de producción.

- **Inóculo de trabajo**

Microorganismo con un número de pases comprendido entre el del inóculo original y el del inóculo de producción.

- **Inóculo primario (agente, cepa)**

Conjunto de alícuotas de un organismo de un determinado número de pases, del que derivan todos los demás pases del inóculo, que se obtienen de un lote a granel único, se distribuyen en recipientes en una operación única, se procesan conjuntamente y se almacenan de forma que queden aseguradas la uniformidad y la estabilidad y se evite la contaminación.

- **Laboratorio de Referencia**

Laboratorio de reconocido nivel de pericia científica y diagnóstica en lo que concierne a una determinada enfermedad animal y/o a la metodología de pruebas; incluye la capacidad para describir cómo deben ser los reactivos y las muestras de referencia y para asignarles valores.

- **Libre de patógenos específicos (SPF)**

Animales en los que se ha observado, mediante el uso de pruebas adecuadas, que están libres de microorganismos patógenos específicos; también se refiere a los huevos provenientes de aves SPF.

- **Límite de detección (LOD)**

El LOD es la cantidad estimada de analito de una matriz determinada que daría lugar a un resultado positivo al menos en un porcentaje especificado del tiempo, y es una medida de la sensibilidad analítica.

- **Línea celular**

Línea de células transformada y estable que tiene una gran capacidad de multiplicación *in vitro*.

- **Lote**

Todas las vacunas u otros reactivos, tales como antígeno o antisueros, derivados del mismo lote homogéneo e identificados mediante un solo número de código.

- **Método analítico**

Procedimiento técnico específico para la detección de un analito (sinónimo de prueba).

- **Muestra**

Material obtenido con la finalidad de analizarlo.

- **Peligro biológico (CWA 15793:2011)**

Posible causa de daños originados por agentes o toxinas biológicos.

- **Potencia**

La potencia de un producto biológica es la concentración del componente inmunológicamente activo. En las vacunas, es la concentración del inmunógeno específico, mientras que en un antisuero es la concentración del anticuerpo específico.

- **Precisión**

Es el grado de dispersión (varianza, desviación estándar o coeficiente de variación) en una serie de mediciones de la misma muestra analizada en condiciones específicas.

- **Prevalencia**

Estimación de la proporción de animales infectados dentro de una población en un momento dado. No debe confundirse con la incidencia.

- **Producto final (lote)**

Todos los recipientes finales sellados que se han llenado a partir de un mismo lote homogéneo de vacunas en una sesión de trabajo, liofilizados conjuntamente en una operación continua (si es pertinente), sellados en una sesión de trabajo e identificados con un número de código único.

- **Pruebas**

- **Prescritas**

Los métodos analíticos exigidos por el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA para el transporte internacional de animales y productos animales, y que se consideran óptimos para determinar el estado sanitario de los animales.

- **De cribado**

Pruebas de alta sensibilidad diagnóstica adecuadas para la aplicación a gran escala.

- **Confirmativas**

Métodos analíticos de alta especificidad diagnóstica que se utilizan para confirmar resultados, generalmente resultados positivos, obtenidos con otras pruebas.

- **Pruebas de competencia**

Medición de la competencia de un laboratorio mediante la comparación entre laboratorios; esta definición implica que los laboratorios participantes utilizan los mismos métodos analíticos y los mismos reactivos y controles, y que los resultados se expresan cualitativamente.

- **Pureza**

Calidad de un producto biológico preparado hasta su forma final y:

- a) Relativamente libre de microorganismos y material (orgánico e inorgánico) extraños, lo que vendrá avalado por métodos de análisis adecuados para el producto; y
- b) Libre de microorganismos y material extraños que podrían afectar de forma adversa a la seguridad, la potencia o la eficacia del producto.

- **Reacción cruzada**

Véase “Falso positivo”.

- **Reactivos patrón**

- **Reactivos patrón internacionales**

Reactivos patrón por medio de los cuales se contrastan los demás reactivos y pruebas; preparados y distribuidos por un Laboratorio de Referencia Internacional.

- **Reactivos patrón nacionales**

Reactivos patrón contrastados mediante la comparación con los Reactivos Patrón Internacionales; son preparados y distribuidos por un Laboratorio de Referencia Nacional.

- **Patrones de trabajo (reactivos)**

Reactivos patrón calibrados mediante la comparación con el Reactivo Patrón Nacional, o, en ausencia de este último, calibrados respecto a reactivos patrón internos bien caracterizados; se incluyen en las pruebas de diagnóstico rutinarias como control y/o para la normalización de los resultados de las pruebas.

- **Repetibilidad**

Nivel de coincidencia entre las réplicas de una muestra, tanto en una sola ejecución como entre varias ejecuciones del mismo método analítico en un único laboratorio.

- **Reproducibilidad**

La capacidad que un tiene un método de análisis de proporcionar los mismos resultados al aplicarlo a distintas alícuotas de la misma muestra pero en diferentes laboratorios.

- **Resultado negativo para un anticuerpo específico (SAN)**

Se utiliza en animales que se ha demostrado, mediante pruebas adecuadas, que están libres de anticuerpos contra microorganismos patógenos específicos, y también en huevos derivados de aves SAN.

- **Riesgo (*Código Sanitario de los Animales Terrestres*)**

La probabilidad de que tengan lugar las consecuencias biológicas y económicas para la sanidad animal o la salud humana de un acontecimiento o efecto adverso, y la magnitud de tal probabilidad.

- **Riesgo biológico (CWA 15793:2011)**

Probabilidad global de que aparezca un daño y de la gravedad de este daño cuando la causa es un agente o toxina biológicos. Nota: la causa del daño puede ser una exposición no intencionada, una liberación o pérdida accidental, un robo, un uso indebido, un desvío, un acceso no autorizado o la liberación no autorizada intencionada.

- **Robustez**

La robustez es una medida de la capacidad de un método analítico de permanecer inalterado cuando se producen pequeños cambios en las condiciones experimentales.

- **Seguridad**

Un producto es seguro cuando no presenta propiedades causantes de reacciones locales o sistémicas indebidas cuando se utiliza como lo recomienda o propone el fabricante, y no comporta riesgo conocido para los animales, las personas ni el medio que entren en contacto con aquellos en los que se haya utilizado.

- **Sensibilidad (analítica)**

Sinónimo de “Límite de Detección”, es la cantidad más pequeña de analito que se puede medir con una certeza determinada; el analito puede consistir en anticuerpos, antígenos, ácidos nucleicos o microorganismos vivos.

- **Sensibilidad (diagnóstica)**

Proporción de animales de referencia que se sabe que están infectados y que dan resultado positivo en la prueba; se considera que los animales infectados que presentan un resultado negativo están dando falsos negativos.

- **Sensibilidad (relativa)**

Proporción de animales de referencia definidos como positivos por uno o varios métodos de análisis que también dan positivo en la prueba que se está evaluando por comparación.

- **Seroconversión**

i) Demostración de seroconversión a seropositividad mediante un ensayo serológico específico de antígeno

O

ii) Demostración de un aumento de cuatro veces o más en el título de anticuerpos entre el suero tomado en fase aguda y el suero tomado en fase de convalecencia mediante una prueba ordinaria específica del antígeno.

- **Sistema de gestión del riesgo biológico (CWA 15793:2011)**

Parte del sistema de gestión de una organización que se utiliza para desarrollar e implementar su política de riesgo biológico y para gestionar sus riesgos biológicos.

- **Temperatura ambiente**

El término “temperatura ambiente” es la temperatura de un entorno de trabajo confortable. No se pueden fijar límites precisos para este término, pero las cifras de referencia son 18–25°C. Cuando en una prueba se especifica la temperatura ambiente, esta debe lograrse con aire acondicionado, si es preciso; de lo contrario, los parámetros de la prueba pueden verse afectados.

- **Termotolerante**

En el caso de las vacunas, este término se utiliza para describir la capacidad de retener la inmunogenicidad protectora tras la exposición a temperaturas superiores a la temperatura de conservación requerida según las recomendaciones del fabricante. Las indicaciones relativas a la temperatura deben justificarse con datos.

- **Vacuna**

Incluye todos los productos diseñados para estimular la inmunización activa de los animales contra las enfermedades, sea cual sea el tipo de microorganismo o componente o toxina microbiana del que puedan derivar o contener.

- **Validación**

Es un proceso que determina la idoneidad, para un propósito concreto, de una prueba desarrollada, optimizada y estandarizada para un uso previsto.

- **Valor Ct**

Número de ciclos de amplificación en una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) necesarios para que la señal de fluorescencia supere la señal de fondo.

- **Valor de corte/umbral**

En los inmunoanálisis, el valor de corte o umbral es el que se escoge para determinar si un resultado es positivo o negativo, y puede incluir una zona indeterminada o sospechosa. En la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real, el umbral es el nivel de fluorescencia que indica en qué ciclo la reacción se considera positiva (número de Ct), mientras que el valor de corte es el número de Ct más alto al cual una muestra se consideraría positiva.

- **Valor predictivo (negativo)**

La probabilidad de que un animal con un resultado negativo en una prueba esté libre de infección; los valores predictivos son una función de la DSe (sensibilidad diagnóstica) y la DSp (especificidad diagnóstica) de las pruebas de diagnóstico y de la prevalencia de la infección.

- **Valor predictivo (positivo)**

La probabilidad de que un animal con un resultado positivo a una prueba haya estado infectado; los valores predictivos son una función de la DSe y la DSp de la prueba de diagnóstico y de la prevalencia de la infección.

*
* *

NB: ADOPTADO POR PRIMERA VEZ EN 1996. ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES ADOPTADAS EN 2023.