

## ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES DEL LABORATORIO DE ENSAYOS DE PATOLOGÍA ACUÍCOLA (EPA)

### 1. OBJETIVO

Definir y documentar el alcance de las actividades de ensayo realizadas por el Laboratorio de Ensayos de Patología Acuicola (EPA) de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad identificando aquellas que cumplen con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, para las cuales el laboratorio declara conformidad.

### 2. ALCANCE DE ACTIVIDADES DEL LABORATORIO

El Laboratorio de Ensayos de Patología Acuicola (EPA), de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, realiza análisis reproducibles y confiables para identificar agentes patógenos y otros analitos relevantes para el sector pesquero y acuicola, contribuyendo a la calidad, inocuidad y desarrollo sostenible de esta actividad. Los resultados generados por el laboratorio respaldan la vigilancia epidemiológica, el control interno, control oficial, así como los procesos de exportación e importación, asegurando el cumplimiento de los requisitos de calidad y sanidad nacionales e internacionales.

La información actualizada con respecto a los análisis disponibles y sus valores económicos, así como las solicitudes de ensayo deben realizarse a través del Sistema Integrado de Acuicultura y Pesca (SIAP), previo registro: <https://siap.aciis.services/aportal/l/es/u/0/index.jsp?res=KrV13OD2vdM%3D>. A continuación, se presenta un resumen de las actividades ejecutadas por el laboratorio, con fines de referencia pública

ENSAYOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR MEDIANTE TÉCNICAS DE PCR CONVENCIONAL Y PCR TIEMPO REAL		
DESCRIPCIÓN	ENSAYOS	TIPOS DE MUESTRAS
DIAGNÓSTICO DE VIRUS Y BACTERIAS DE INTERÉS ACUÍCOLA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• WSSV - \$35</li> <li>• IHNV - \$35</li> <li>• MRNV - \$35</li> <li>• PVNV - \$35</li> <li>• AHPND/EMS - \$35</li> <li>• NHPB - \$35</li> <li>• YHV - \$35</li> <li>• IMNV - \$35</li> <li>• DIV-1 - \$35</li> <li>• TSV - \$35</li> <li>• EHP - \$35</li> <li>• <i>VIBRIO CHOLERAE</i> - \$25</li> <li>• <i>VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS</i> - \$25</li> </ul>	CAMARÓN Y PRODUCTOS DE USO ACUÍCOLA
DIAGNÓSTICO DE PATÓGENOS EN PECES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ENFERMEDAD BACTERIANA DEL RIÑÓN (BKD) – \$25</li> <li>• IRIDOVIRUS DE LA DORADA JAPONESA (<i>RSIV</i>) – \$25</li> <li>• LINFOCITISIS NECROSANTE VIRAL – \$35</li> <li>• VIRUS DE LA NECROSIS HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA (<i>IHNV</i>) – \$25</li> <li>• VIRUS DE LA NECROSIS PANCREÁTICA INFECCIOSA (<i>IPNV</i>) – \$25</li> <li>• <i>PHOTOBACTERIUM DAMSELAE</i> SUBSP. <i>PISCICIDA</i>) – \$25</li> <li>• SÍNDROME RICKETSIAL DEL SALMÓN (<i>SRS</i>) – \$25</li> <li>• VIRUS DE ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN (<i>ISAV</i>) – \$25</li> <li>• VIRUS DE LA SEPTICEMIA HEMORRÁGICA VIRAL (<i>VHS</i>) – \$25</li> </ul>	OVAS ALEVINES JUVENILES Y ADULTOS DE PECES

ENSAYOS DE MICROBIOLOGÍA TRADICIONAL	
ENSAYOS	TIPOS DE MUESTRAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE AGUA DE CULTIVO – \$18,00</li> <li>• ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE NAUPLIO VIVOS POR 500000 – \$50,00</li> <li>• ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE POST LARVAS POR CADA CINCO MILLONES – \$50,00</li> <li>• ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE POST LARVAS VIVAS POR CADA 1000000 – \$50,00</li> <li>• ASPERGILLUS NIGER – \$55,00</li> <li>• ASPERGILLUS SP – \$55,00</li> <li>• CLOSTRIDIUM SPP – \$9,00</li> <li>• COLIFORMES TERMOTOLERANTES – \$10,00</li> <li>• COLIFORMES TOTALES – \$10,00</li> <li>• ENTEROBACTERIAS – \$12,00</li> <li>• ESCHERICHIA COLI – \$12,00</li> <li>• ESTAFILOCOCCOS AUREUS – \$8,00</li> <li>• EXPORTACIÓN POR CADA 1000 DE CHAME PARA OBTENER EL CERTIFICADO MICROBIOLÓGICO – \$50,00</li> <li>• HONGOS Y LEVADURAS – 8,00\$</li> <li>• MESÓFILOS O AEROBIOS TOTALES – \$8,00</li> <li>• SACCHAROMYCES CEREVISIAE – \$55,00</li> <li>• SALMONELLA SPP – \$12,00</li> <li>• SHIGELLA SPP – \$10,00</li> <li>• SULFITOS REDUCTORES – \$8,00</li> </ul>	AGUA CAMARÓN Y PRODUCTOS DE USO ACUÍCOLA

ENSAYOS DE MICROSCOPIA OPTICA	
ENSAYOS	TIPOS DE MUESTRAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPONENTES DERIVADOS DE ANIMALES TERRESTRES MICROS LUZ 2N PCR BACTERIOLÓGICO - \$110</li> <li>• COMPONENTES DERIVADOS DE ANIMALES TERRESTRES EN HARINAS MULTIPLEX – \$90</li> <li>• DETECCIÓN DE PARÁSITOS EN HARINA Y BALANCEADO - \$60</li> <li>• PARÁSITOS EN FRESCO- \$50</li> <li>• PARÁSITOS EN PRODUCTOS PRECOCIDOS Y CONGELADOS - \$60</li> </ul>	CAMARÓN Y PRODUCTOS DE USO ACUÍCOLA

Las actividades del laboratorio se llevan a cabo bajo un sistema de gestión de la calidad conforme a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. La declaración de conformidad con esta norma se aplica únicamente a los ensayos, técnicas y productos incluidos en el alcance de acreditación vigente, publicado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

No forman parte de esta declaración de conformidad las actividades analíticas que:

1. No estén incluidas en el alcance de acreditación vigente.
2. Se encuentren suspendidas temporalmente.
3. Constituyan actividades complementarias que no pertenezcan al alcance de acreditación del laboratorio.

### 3. OBSERVACIONES ADICIONALES:

Consultas sobre los métodos de ensayo pueden dirigirse a los correos electrónicos disponibles en la sección “Contactos” de la página web de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

### 4. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	RESPONSABLE
00	17/03/2026	Emisión inicial	Blga. Yulai Pavón - Elaboración Ing. María Fernanda Alzamora, Ing. Patricia Moreno - Revisión Mgs María José Ponce - Aprobación

▪ **Laboratorios de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI)**

**Nuestro objetivo es servir y el servir es nuestra mayor fortaleza**

Laboratorio de Análisis Químico y Microbiológico de alimentos (LAQM)

- **Metales Pesados** (Ver información, análisis y costo)  
Realiza análisis de metales como mercurio, cadmio, plomo, arsénico, estaño en matrices de pescado y mariscos en general. También esta en capacidad de realizar analisis de estos metales en otros tipos de alimentos como cacao, tejido animal, agua. Cuenta con equipo de absorción atómica y con técnicas que están validadas y acreditadas
- **Microbiología de Alimentos**  
Realiza análisis de microorganismos no patógenos y patógenos que puedan afectar la salud del consumidor entre ellos están:  
Coliformes totales, coliformes fecales, *Vibrio spp*, *Vibrio parahemolytico*, *Vibrio cholerae*, *Listeria*, *Salmonella*, *Eschericia coli*, aerobios, anaerobios, *Estafilococos aureus*, enterobacterias, clostridium, cystoporidium, giargia. Estos análisis se realizan en matriz pesquera y de acuacultura principalmente pero también se puede realizar en otras matrices alimenticias. En esta área tienen 8 parámetros acreditados.
- **Análisis de Alimentos**  
Se realiza análisis bromatológicos y verificación de la tabla nutricional tanto en insumos como en producto terminado. Los principales analisis son:  
Metabisulfito de sodio, nitrógeno básico volátil, bases volátiles, totales, cenizas, grasas, proteínas, humedad, organoléptico, pH; grados brix, en área tiene un alcance de acreditación de 9 parámetros constituyendo el analisis de metabisulfito de sodio como el único parámetro acreditado en el país en el Servicio de Acreditación Ecuatoriana.
- **Química de Alimentos**  
Realiza análisis de contaminantes orgánicos, toxicológicos, entre los cuales se encuentran pesticidas organoclorados, hidrocarburos policíclicos normativos, Histamina, cloruros, fibra, analisis de acidez, thiobarbiturico, índice de yodo, tetraciclinas, etoxiquin. Esta área cuenta con un alcance de 6 parámetros.
- **HPLC MS/MS**  
Realiza análisis de residuos veterinarios permitidos y no permitidos en productos de acuacultura, para lo cual cuenta con equipamiento de acuerdo a las exigencias internacionales y personal altamente calificado. Entre los cuales se encuentran:  
**Análisis residuos**  
Cloranfenicol en tejido animal e insumos para productos acuícolas.

- Verde y leucoverde malaquita en tejido animal e insumos para productos acuícolas. -Nitrofuranos en tejido animal e insumos para productos acuícolas (AMAZ, AOZ, AHD, SEM).
- Florfenicol en tejido animal e insumos para productos acuícolas.
- Antihelmínticos en insumos para productos acuícolas y tejido animal (EMA: Emamectina. ABA: Abamectina, IVER: Ivermectina)
- Nitroimidazoles en insumos para productos acuícolas y tejido animal (Metronidazol, Dimetridazol, Ronidazol, HMMNI, Ipronidazol)
- Melamina en insumos para productos acuícolas.
- Multiresiduos de fenicoles en insumos para productos acuícolas y tejido animal (Cloranfenicol, Florfenicol)

○ **Laboratorio EPA**

Realiza ensayos analíticos confiables y reproducibles para determinar la calidad de los productos pesqueros y acuícolas, estamos acreditados bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006 por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

Realizamos ensayos microbiológicos, ensayos por técnicas moleculares PCR Tiempo Real y Convencional, ensayos inmuno-enzimáticos detección cuantitativa de aflatoxinas totales por el método de ELISA, detección de componentes derivados de animales terrestres en productos terminados por Multiplex PCR y Microscopia de luz entre los cuales se encuentran: Virus del Síndrome de la Mancha Blanca (WSSV), Virus de la Necrosis Hipodérmica y Hematopoyética Infecciosa (IHHNV), Virus del Síndrome de Taura (TSV), Virus de la Mionecrosis Infecciosa (IMNV), Virus Macrobrachium rosenbergii nodavirus (MrNV), Necrosis Hepatopancreática (NHPB), Enfermedad de la Necrosis Hepatopancreática aguda AHPND, Virus Penaeus vannamei nodavirus (PvNV), Virus de la Cabeza Amarilla (YHV). Los parámetros virales acreditados son de relevancia zoonosaria en la producción camaronera, que exigen los países importadores en correspondencia con la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

▪ **Laboratorios Autorizados**

• **Protocolos de Autorización**

- Listado de Laboratorios Autorizados
  - Inspectorate
  - WSS

MINISTERIO DE  
ACUACULTURA Y PESCA

