

REQUISITOS A CUMPLIR POR LOS LABORATORIOS
DE IDENTIFICACIÓN DE VARIEDADES

Es necesario que el laboratorio demuestre que domina el ensayo y lo realiza correctamente. Para eso deberá enviar a la Dirección de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, lo siguiente:

1. El protocolo de ensayo completo y detallado, desde el procesamiento inicial de la muestra hasta el resultado final.
2. Un paquete de datos según se detalla en el ítem “Protocolo para generar el paquete de datos”.
3. Cada vez que se introduzca un cambio en el protocolo el laboratorio deberá generar un nuevo paquete de datos y cumplimentar lo establecido en el Artículo 15 de la presente resolución. Los criterios a tener en cuenta para generar un nuevo paquete de datos son los siguientes, entre otros:
 - 1.- Reparación o Incorporación de equipos (aun cuando el equipo sea idéntico a uno preexistente).-
 - 2.- Modificación en el método de procesamiento de la muestra.-
 - 3.- Modificación de los protocolos de extracción de ADN.-
 - 4.- Modificación en los reactivos utilizados para generar los perfiles de los marcadores (marca y/o tipo).-
 - 5.- Modificación en la visualización y análisis de datos y resultados.-

PROTOCOLO PARA GENERAR EL PAQUETE DE DATOS

El laboratorio recibirá OCHO (8) muestras ciegas para las cuales deberá determinar el perfil de ADN según los marcadores que se establezcan en la normativa correspondiente a la especie para la cual se solicite la habilitación. También recibirá DOS (2) muestras con alelos conocidos para cada marcador que podrá usar como control del ensayo.

Deberá aplicar el protocolo descrito e informar el valor obtenido para cada marcador para todas las muestras recibidas OCHO (8) muestras ciegas y DOS (2) muestras conocidas.

El laboratorio deberá contar con algún procedimiento para poder calcular el índice de asociación de Jaccard (J: alelos compartidos/alelos interrogados). En el contexto de la generación de este paquete de datos, el laboratorio deberá también calcular e informar el J para cada una de las muestras.

Como evidencia de los ensayos realizados el laboratorio deberá elaborar un informe que deberá contener al menos:

- Objetivo y alcance del ensayo.
- Tipo de muestra ensayada.
- Una breve descripción del protocolo aplicado desde el inicio al final del ensayo.
- Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Listado de equipamiento crítico para su aplicación (Anexo I-D).
- Resultados obtenidos (tabla de alelos obtenidos por marcador y por variedad, y cálculo de J).
- Personas que desarrollaron los ensayos.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo del ensayo.

PRESENTACIÓN – Requisitos de Forma

IF-2019-36277912-APN-INASE#MPYT

ANEXO II

Tanto el protocolo como el informe generado deberán ser presentados ante la Dirección de Calidad debiendo constar, además de las especificaciones técnicas anteriormente mencionadas, todos los datos identificatorios del Laboratorio y Director Técnico para su correcta individualización, como asimismo, estar sellados y firmados por el Director Técnico en cada una de sus hojas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-36277912-APN-INASE#MPYT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: Anexo II Ex-2019-15104186-APN-DSA#INASE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Raimundo Lavignolle
Date: 2019.04.16 14:08:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Raimundo Lavignolle
Presidente
Instituto Nacional de Semillas