

**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 Evaluación de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, 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 CATORCE (14) 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. El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá enviar más muestras cuando lo considere necesario.

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 CATORCE (14) 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 – ver fórmula y otras consideraciones en el Anexo III). 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 comparándolo con la matriz de datos publicada por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS para la especie.

Como evidencia de los ensayos realizados el laboratorio elaborará 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 usando la matriz publicada por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.
- Personas que desarrollaron los ensayos.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo del ensayo.

### **PRESENTACIÓN – Requisitos de Forma**

Tanto el protocolo como el informe generado deberán ser presentados ante la Dirección de Evaluación 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  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo II EX-2022-77163609--APN-DA#INASE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.