

ASPECTOS GENERALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS
DE IDENTIFICACIÓN DE VARIEDADES

GENERALIDADES

Los laboratorios deberán contar con las condiciones ambientales, físicas y de equipamiento necesarias para el desarrollo de sus tareas, y podrán realizar sólo los ensayos para los cuales el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS los haya habilitado.

Asimismo, los laboratorios deberán tener en cuenta las normas de higiene y seguridad y aquellas referidas al descarte seguro de residuos del laboratorio.

El Director Técnico deberá capacitar a los analistas dejando la debida constancia de dicha capacitación en el legajo del personal.

INSTALACIONES

El área del laboratorio y cada una de sus dependencias debe ser compatible con el volumen de muestras que se procesen y con el personal disponible. Se debe establecer una separación eficaz entre zonas vecinas cuando se desarrollen en ellas actividades incompatibles de forma que el acceso y el uso de todos los sectores sea definido y controlado con el objeto de prevenir contaminación cruzada. El laboratorio deberá definir cada uno de los sectores involucrados en la realización de los distintos ensayos. Estos sectores estarán detallados en un croquis en escala que deberá presentarse al momento de la solicitud de habilitación.

El laboratorio deberá disponer de:

- Sector de recepción e ingreso de muestras (independiente de los demás sectores).
- Sectores de acondicionamiento y preparación de muestras.
- Sector de análisis (deberá tener en cuenta disponer de espacios adecuados de manera de evitar contaminación cruzada).
- Sector para almacenamiento de reactivos/insumos.
- Sector para el lavado de material.
- Sector de archivo de muestras.
- Sector de oficina.

EQUIPAMIENTO

El laboratorio deberá estar provisto de todos los equipos y materiales de referencia necesarios para la correcta ejecución de los ensayos. Cada equipo deberá tener una ficha técnica que contenga toda la información necesaria del mismo, así como las reparaciones, mantenimientos y calibraciones realizadas. Todos los equipos deberán ser mantenidos en adecuado estado de funcionamiento, debiendo para ello elaborarse un plan de mantenimiento/calibración/verificación del funcionamiento de los mismos.

MATERIALES DE REFERENCIA

El laboratorio deberá contar con el material de referencia adecuado para conducir los ensayos. Este deberá estar debidamente identificado con las características técnicas que se consideren relevantes (por ejemplo, el resultado de pasar el set de marcadores indicado por la normativa por el material de referencia).

MUESTRAS PARA ANÁLISIS:

Las muestras recibidas deben ser identificadas con su respectivo número de ingreso. En caso de no poder analizar las muestras inmediatamente, deberán conservarse en forma adecuada para evitar alteraciones en la calidad de las mismas.

El laboratorio deberá garantizar la representatividad de la muestra de trabajo a partir de la muestra remitida. Los laboratorios deberán analizar al menos UN (1) grupo de CIEN (100) semillas por muestra.

Las muestras quedarán a total disposición del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, durante un año calendario a partir de su ingreso al laboratorio, lapso durante el cual deberán mantenerse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad y protegidas de contaminaciones.

El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá informar durante el lapso del año de guarda, un detalle de las muestras que en virtud de las consideraciones del Instituto no sea necesario mantener o bien aquellas sobre las cuales este período deba extenderse. Asimismo, el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá requerir la remisión de muestras para efectuar las verificaciones que considere oportunas.

REACTIVOS

Los distintos reactivos empleados en los análisis deberán contar con la fecha de vencimiento y conservarse en forma adecuada según lo indique el fabricante. Si se trata de soluciones preparadas en el laboratorio, el rótulo deberá tener los siguientes datos: nombre de la solución, concentración, fecha de preparación, fecha de vencimiento, nombre del analista que preparó la misma y otros campos que pudieran corresponder (por ejemplo: pH).

PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y DOCUMENTOS:

El laboratorio deberá mantener un sistema documental con lo siguiente:

- Protocolo del ensayo para el cual ha solicitado la habilitación.
- Informe donde conste la generación del paquete de datos para la habilitación del laboratorio.
- Documentos donde consten los datos referentes a los materiales de referencia utilizados y otras características de los mismos.
- Registro de ingreso de muestras.
- Registro de análisis.
- Certificados de análisis emitidos.
- Listado de reactivos con sus características técnicas, facturas y/o remitos y fichas informativas que acompañan a los reactivos.
- Registro de equipos (listado de equipos, plan de mantenimiento/calibración/verificación de funcionamiento, registros de controles, fichas técnicas).

Registro de ingreso de muestras: se registrarán en él todas las muestras que ingresen al laboratorio, se vaya a emitir un certificado o no, con número correlativo (muestras de control interno de calidad, particulares, entrenamiento, etc.). Los campos mínimos obligatorios que debe contener este registro y que deben ser completados son: alguna identificación única con la que ha sido recibida la muestra, número de muestra otorgada por el laboratorio, fecha de recepción, remitente, especie, análisis solicitados, fecha de emisión del certificado de análisis.

Registro de Análisis: Los análisis realizados sobre cada muestra deberán estar asentados en el Registro de Análisis donde se identifique a la muestra con el mismo número de entrada que posee ésta en el registro de ingreso de muestras.

El Registro de Análisis deberá incluir la siguiente información: número de ingreso de la muestra, análisis solicitados, fecha de análisis, metodología utilizada, datos e identificación del analista (si las etapas fueran desarrolladas por distintos analistas, cada uno deberá indicar la etapa que le corresponda mediante firma o nombre del analista o sus iniciales) y resultados obtenidos. Se recomienda dejar un espacio para anotar observaciones que hubiera del ensayo.

Informe de los resultados: Los resultados de los ensayos solicitados se informarán en un “Certificado de Identificación de Variedades”. El Certificado de Identidad de Variedades deberá contener la siguiente información:

- Nombre y dirección del Laboratorio.
- Número de inscripción en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas.
- Número de ingreso asignado a la muestra.
- Especie analizada.
- Fecha de ingreso.
- Remitente.
- Denominación de la muestra dada por el solicitante.
- Fecha de informe.
- Tamaño de la muestra analizada.
- Breve descripción del método utilizado.

Se deberá informar el perfil de SNPs obtenido para la muestra (alelos por marcador) según el siguiente ejemplo:

Marcador	Muestra 1	Muestra 2	Material de Referencia (agregar tantas columnas como sea necesario para informar los resultados para el material de referencia utilizado para controlar los ensayos)
Gm01_55789200_A_C	AA	AC	AA
Gm02_5929459_C_T	TT	TC	TT
Gm04_8362425_A_G	GG	GA	GG

La tabla deberá contener el nombre real del marcador y los alelos obtenidos.

Los marcadores se deberán listar en el mismo orden en el que aparezcan en las normativas vigentes que dicte el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS al respecto.

En el caso de emitir certificados para terceros se deberá informar el porcentaje de similitud obtenido para la muestra respecto de las variedades que compongan la matriz de referencia para la especie establecida por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, según haya requerido el solicitante, con la siguiente leyenda: “La muestra presenta un porcentaje de semejanza (índice de Jaccard) de ____% respecto de la variedad _____”.

Para el cálculo del coeficiente de asociación de Jaccard se deberá tener en cuenta lo siguiente:

1- Decodificación de datos de alelos a datos binarios:

“alelos”: [binario]

"AA": [1,0]

"GG": [0,1]

"GA": [1,1]

"AG": [1,1]

"CC": [0,1]

"CA": [1,1]

"AC": [1,1]

"TT": [1,0]

"GT": [1,1]

"TG": [1,1]

"CT": [1,1]

"TC": [1,1]

"--": [9,9] (indicación para datos perdidos)

2- Cálculo de J:

Su formulación matemática es:

$$I_j = a / (a + b + c)$$

Dónde:

a = casos (1,1) entre los alelos de misma posición entre dos variedades.

b = casos (1,0) entre los alelos de misma posición entre dos variedades.

c = casos (0,1) entre los alelos de misma posición entre dos variedades.

- 3- El cálculo de J se realizará sobre los marcadores indicados en las normativas vigentes que dicte el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS al respecto.

Cuando se requiera comparar una muestra con más de una variedad, los resultados se podrán presentar con formato de tabla. Por ejemplo:

Variedades de la matriz de referencia	Muestra Analizada
Variedad 1	% de semejanza obtenido
Variedad 2	% de semejanza obtenido
Variedad 3	% de semejanza obtenido

Archivo de Registros y Documentos

Todos los registros, documentos y certificados emitidos deberán guardarse por un plazo de CINCO (5) años.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo III EX-2022-77163609--APN-DA#INASE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.