

**PROTOCOLO PARA ANÁLISIS VIROLÓGICO MEDIANTE TÉCNICA ELISA Y  
DOCUMENTO DE ADOPCIÓN DEL MÉTODO**

**PROTOCOLO**

Los laboratorios deberán enviar a la Dirección de Evaluación de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS el protocolo utilizado para el análisis virológico que realizan y su respectivo documento de adopción del método.

**DOCUMENTO DE ADOPCIÓN DEL MÉTODO**

Cada protocolo aplicado para los análisis que se realizan en el laboratorio deberá haber sido ensayado de manera previa a su aplicación, debido a que es necesario que el laboratorio demuestre que domina el ensayo y lo realiza correctamente. Como evidencia de esto, el Director Técnico deberá elaborar un informe denominado Documento de adopción del método, que incluya los siguientes puntos:

- Objetivo y alcance del ensayo.
- Ítem a ensayar.
- Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Listado de equipamiento necesario para su aplicación.
- Parámetros a evaluar:
  - 1) Repetibilidad: proximidad entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mesurando, realizadas bajo las mismas condiciones de medición. Aplicación de un mismo procedimiento, a un mismo objeto, por el mismo analista, en intervalos cortos de tiempo, con el mismo equipamiento, instrumental, en el mismo lugar.
  - 2) Reproducibilidad: proximidad entre los resultados de mediciones de un mismo mesurando, realizadas bajo distintas condiciones de medición. Aplicación de un mismo mesurando a diferentes analistas, distinto equipamiento, intervalos largos de tiempo.
  - 3) Límite de detección: menor concentración de analito en una muestra de ensayo que puede ser confiablemente distinguida del blanco.

4) Robustez: capacidad de un método analítico para que los resultados no se vean afectados por variaciones deliberadas en los parámetros del procedimiento.

5) Especificidad/Selectividad: aseguran la confiabilidad de la medición del analito en presencia de interferencias.

6) Intervalo de trabajo/Linealidad: El ámbito de trabajo de un método analítico es el intervalo entre los niveles más bajo y más alto de concentraciones que ha sido demostrado que puede ser determinados con la precisión y la exactitud requeridas para una determinada matriz (para ensayos cuantitativos).

- Resultados obtenidos.
- Personas que desarrollaron los ensayos.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo del ensayo.

El laboratorio deberá decidir qué parámetros deberá evaluar en función del tipo de ensayo que realice.

El Documento de adopción del método deberá incluir la evidencia empírica y todos los pasos para llevar a cabo todo el ensayo hasta la obtención del resultado final, debiendo incluir en el protocolo la forma correcta para controlar el ensayo.

Se deberá presentar UN (1) protocolo con su respectivo documento de adopción del método para cada patógeno a determinar.

El laboratorio deberá realizar una declaración respecto de la estimación de las tasas de falsos positivos y de falsos negativos o la incertidumbre del método, según corresponda.

Además, cada vez que se introduzca un cambio en el protocolo o en instalaciones / equipos / insumos que afecten al desarrollo de ensayos, el laboratorio deberá redactar un nuevo documento de adopción del método y cumplimentar lo establecido en el Artículo 13 de la presente resolución.

Los criterios a tener en cuenta para generar un nuevo Documento de adopción del método son los siguientes, entre otros:

- 1.- Incorporación de nuevos equipos (aun cuando el equipo sea idéntico a uno preexistente).
- 2.- Modificación en el método de procesamiento de la muestra.
- 3.- Modificación en los reactivos / insumos (marca y/o tipo).

El laboratorio deberá adjuntar el protocolo que utiliza para la **brotación** con su respectivo documento de adopción del método donde debe constar al menos lo siguiente:

- Objetivo y alcance del ensayo.
- Ítem a ensayar.
- Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Listado de equipamiento necesario para su aplicación.
- Resultados obtenidos.
- Personas que desarrollaron los ensayos.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo del ensayo.

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

Tanto los protocolos como el Documento de adopción del método 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. -

### **PROTOCOLO PARA ANÁLISIS NEMATOLÓGICOS Y DOCUMENTO DE ADOPCIÓN DEL MÉTODO**

#### **PROTOCOLO**

El laboratorio deberá utilizar el protocolo establecido en el Anexo III de la presente normativa.

Deberá elaborar un Documento de adopción del método para demostrar que los ejecutores de los ensayos dominan el método de manera adecuada.

### **DOCUMENTO DE ADOPCIÓN DEL MÉTODO**

El protocolo aplicado para los análisis que se realizan en el laboratorio debe haber sido ensayado de manera previa a su aplicación.

Este documento debe contener al menos:

- Objetivo y alcance del ensayo.
- Ítem a ensayar.
- Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- Listado de equipamiento necesario para su aplicación.
- Resultados obtenidos.
- Personas que desarrollaron los ensayos.
- Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo del ensayo.

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

Tanto el protocolo como el Documento de adopción del método 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-2022-114895355-APN-DA#INASE

---

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