

PROCOLOS Y DOCUMENTOS DE ADOPCIÓN DEL MÉTODO

Los laboratorios deberán enviar a la Dirección de Evaluación de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), los protocolos utilizados que se correspondan con el alcance que pretenden habilitar (ver Anexo III de la presente resolución).

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 objeto valorado, 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 objeto valorado, realizadas bajo distintas condiciones de medición (aplicación de un mismo objeto valorado 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 determinado con la precisión y la exactitud requeridas para una determinada matriz.

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

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 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 de los protocolos de extracción de ácidos nucleicos. -
- 4.- Modificación en los reactivos / insumos (marca y/o tipo). -
- 5.- Modificación en la visualización y análisis de datos y resultados. -

PRESENTACIÓN - Requisitos de Forma

Tanto los protocolos como sus documentos 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 del Director Técnico para su correcta individualización, como, asimismo, cada una de sus hojas numeradas y firmadas por el Director Técnico.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo II EX-2023-35593550-APN-DA#INASE

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