



República Argentina Poder Ejecutivo Nacional
2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

Disposición

Número: DI-2016-4-E-APN-SSMA#MA

Buenos Aires, Miércoles 20 de Julio de 2016

Referencia: s/EXP-S05:0018383/2016 SE CERTIFICA LA APROBACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS PRESENTADO POR LA EMPRESA BIOCERES SEMILLAS SOCIEDAD ANÓNIMA

VISTO el Expediente N° S05:0018383/2016 del Registro del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA y las Resoluciones N° 140 de fecha 13 de abril de 2016 y N° 147 de fecha 22 de abril de 2016 ambas del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el Artículo 1° de la Resolución N° 140 de fecha 13 de abril de 2016 del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA se dispone que todo sistema, procedimiento o método de control, muestreo y/o análisis que se utilice en el comercio de granos para pesar, medir, mejorar, conservar y analizar los mismos, deberá contar para su implementación, con la previa autorización del citado Ministerio.

Que consecuentemente, y a través del Artículo 1° de la Resolución N°147 de fecha 22 de abril de 2016 del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, se establece el procedimiento al que deberá ser sometido para su aprobación todo sistema, procedimiento o método de control, muestreo y/o análisis que se utilice en el comercio de granos, que contenga métodos destinados a la detección, identificación y cuantificación de secuencias de ADN y de proteínas específicas.

Que el Artículo 2° de la citada Resolución N°147/16 establece que la Autoridad de Aplicación del régimen será la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS de la SECRETARÍA DE MERCADOS AGROINDUSTRIALES del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA.

Que bajo el reseñado marco normativo, la empresa BIOCERES Semillas SOCIEDAD ANÓNIMA (C.U.I.T. N°33-71083165-9), invocando interés legítimo suficiente, ha ingresado el día 28 de abril de 2016 una solicitud de aprobación de métodos de análisis destinado a identificar, mediante la utilización de anticuerpos la presencia de la proteína Cry1Ac en muestras de granos de soja, presentación que fuera recepcionada por ante la Coordinación de Mesa de Entradas y Notificaciones dependiente de la Dirección de Despacho y Mesa de Entradas de la SUBSECRETARÍA DE COORDINACIÓN TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, y derivada de inmediato a la SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS de la SECRETARÍA DE MERCADOS AGROINDUSTRIALES del citado Ministerio.

Que verificado el cumplimiento de los requisitos formales de la solicitud, la citada SUBSECRETARÍA DE MERCADOS AGROPECUARIOS remitió sin más trámite a la SUBSECRETARÍA DE BIOINDUSTRIA



de la SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR del citado Ministerio, para su debida actuación en el marco de la evaluación técnica necesaria para dictaminar sobre la validez del método sometido a aprobación.

Que el Artículo 5° de la citada Resolución N°147/16 creó en la órbita de la mencionada Subsecretaría de Bioindustria un Comité Evaluador de Sistemas de Muestreo, Testeo y Análisis de detección en grano de secuencias de ADN o proteínas específicas, de carácter consultivo.

Que el referido Comité Evaluador posee un plazo máximo de SESENTA (60) días contados a partir de su convocatoria para emitir el dictamen técnico sobre la validez del método sometido a análisis sobre la base de la información presentada.

Que consecuentemente el Comité Evaluador se avocó a evaluar, en el marco de las citadas Resoluciones N° 140/16 y 147/16 ya mencionadas, la solicitud de la empresa BIOCERES Semillas SOCIEDAD ANÓNIMA, relativa a un sistema de muestreo y análisis basado en un dispositivo de flujo lateral (DFL) para establecer la presencia de granos que contienen la proteína CryIAC en un cargamento o lote de grano de soja.

Que el citado Comité Evaluador se reunió los días 5 de mayo, 23 de mayo, 8 de junio y 28 de junio del año 2016, y en la reunión de fecha 7 de julio del citado año emitió Dictamen.

Que sobre la base de la información presentada por la empresa solicitante, el Comité Evaluador consideró que el sistema de análisis, si se ejecuta conforme a las condiciones, protocolo y reporte de resultados resumidos en su Dictamen, puede considerarse válido para establecer la presencia de granos que contienen la proteína CryIAC en un cargamento o lote de grano de soja, para aquellos usos que pudiera dársele en el comercio de granos que admitan los parámetros de performance detallados en el documento.

Que en orden a que el Dictamen emitido el 7 de julio de 2016 por el citado Comité constituye el dictamen técnico positivo requerido por el Artículo 9° de la mencionada Resolución N° 147/16 respecto del método de análisis cuya aprobación el solicitante requiere, como asimismo el objeto perseguido por la normativa citada y las facultades conferidas a la Autoridad de Aplicación del presente régimen, en tiempo oportuno corresponde resolver lo peticionado.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el Decreto N° 357 de fecha 21 de febrero de 2002, sus modificatorios y complementarios, y por la citada Resolución N° 147 de fecha 22 de abril de 2016 del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO DE MERCADOS AGROPECUARIOS

DISPONE:

Artículo 1°.- Certificase la aprobación del sistema de análisis presentado por la empresa BIOCERES Semillas SOCIEDAD ANÓNIMA (C.U.I.T. N°33-71083165-9) para establecer la presencia de granos que contienen la proteína CryIAC en un cargamento o lote de grano de soja, supeditado a las condiciones, protocolo y reporte de resultados que surgen del Dictamen Positivo del Comité Evaluador de Sistemas de Muestreo, Testeo y Análisis de Detección en Grano de Secuencias de ADN o Proteínas Específicas que como adjunto, con nueve (9) hojas en copia autenticada, forma parte de la presente Disposición.



Artículo 2º.- Regístrese, comuníquese y archívese

Digitally signed by SILVEYRA Jesús María
Date: 2016.07.20 11:43:27 -0300
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Silveyra Jesús María
Subsecretario
Subsecretaría de Mercados Agropecuarios

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2016.07.20 11:43:12 -0300



Ministerio de Agroindustria

DI-2016-4-E-APN-SSMA#MA



COMITÉ EVALUADOR DE SISTEMAS DE MUESTREO, TESTEO Y ANÁLISIS DE DETECCIÓN EN GRANO DE SECUENCIAS DE ADN O PROTEÍNAS ESPECÍFICAS.

DICTAMEN Expte. S05:0018383/2016

INTRODUCCIÓN

El Comité Evaluador de Sistemas de Muestreo, Testeo y Análisis de Detección en Grano de Secuencias de ADN o proteínas específicas consideró, en el marco de las Resoluciones N° 140/16 y 147/16 del Ministerio de Agroindustria, la solicitud de la empresa Bioceres Semillas¹ relativa a un sistema de muestreo y análisis basado en un dispositivo de flujo lateral (DFL) para establecer la presencia de granos que contienen la proteína Cry1Ac en un cargamento o lote de grano de soja.

DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE ANALISIS

El sistema presentado se basa en un ensayo inmuno-cromatografico de flujo lateral, en formato de tiras reactivas, para la detección cualitativa de la presencia de proteína Cry1Ac en grano de soja. Se identifica como *kit* de tiras *QuickStix*TMC1MT para la detección de proteína Cry1Ac en grano de soja, fabricada por la empresa EnviroLogixTM bajo el número de producto AS033² ("el kit" en adelante).

Dicho inmunoensayo se basa en la unión específica antígeno anticuerpo para la detección de proteína. El mismo consta de dos anticuerpos monoclonales anti Cry1Ac, desarrollados en ratón. Un anticuerpo se encuentra inmovilizado en la membrana en la línea de muestra, el otro anticuerpo se encuentra en forma soluble en el *pad* de muestra, conjugado a oro coloidal. La proteína diana se une al anticuerpo conjugado al oro coloidal y el complejo inmune se desplaza por la tira hasta unirse con el anticuerpo inmovilizado, se produce así una concentración del complejo anticuerpo conjugado-Cry1Ac-anticuerpo inmovilizado en la región de la línea de muestra, permitiendo observar un resultado por cambio de coloración. Por otro lado el dispositivo posee una línea de control en otra región posterior, donde se encuentra inmovilizado un tercer

MA
PROYECTO
1390

¹ Presentación realizada con el conocimiento y anuencia de las empresas Envirologix y Monsanto.
² El kit fue desarrollado por encargo de la empresa Monsanto, por lo que no se encuentra disponible en el mercado, el solicitante declara que puede ser adquirido mediante una solicitud a Monsanto.

[Handwritten signatures and initials]

Dr. M. *[Signature]*



Ministerio de Agroindustria

DI-2016-4-E-APN-SSMA#MA



anticuerpo con especificidad de unión al anticuerpo conjugado, esto produce una concentración de este último sobre esa línea permitiendo observar la línea de control.

Cada *Kit* cuenta con:

- Un (1) envase de tiras reactivas conteniendo cincuenta (50) Tiras *QuickStix*TM C1MT.
- Un (1) recipiente de medición.
- Cincuenta (50) pipetas.
- Cincuenta (50) tubos de muestreo.
- Un (1) folleto explicativo.

Adicionalmente, el operador deberá contar con un triturador eléctrico que se suministra junto con el kit. El procedimiento fue puesto a punto utilizando la herramienta OSTER DE ARGENTINA S.A. modelo 6805-354, por lo que debe utilizarse la misma herramienta. También se deberá contar con un cronómetro y una tabla para contar granos.

El método está diseñado para ser usado sobre muestras de cien (100) granos o semillas de soja, no ha sido validado su uso sobre otro tipo de muestra o tejido. El procesamiento de la muestra debe seguir estrictamente las indicaciones del fabricante, quien establece que se deben contar cien (100) granos de soja, triturar a máxima velocidad por veinte segundos (20 seg) en un triturador eléctrico, agregar cien (100) mililitros de agua, agitar vigorosamente diez (10) veces, luego dejar reposar veinte (20) segundos para que precipite el material particulado, tomar la muestra con una pipeta nueva evitando arrastrar dicho material particulado³, llenar el tubo de muestreo hasta la marca indicada en el envase, colocar la tira y dejar reaccionar cinco (5) minutos. Se debe descartar el material desechable una vez usado (pipetas y tubos de muestreo), también se debe lavar el vaso del triturador con cepillo y detergente para asegurar la remoción de proteínas y material particulado, de forma tal que se evite la contaminación de futuras muestras.

RESUMEN DE LA VALIDACIÓN DEL MÉTODO

³ Durante la capacitación a los operadores de los sitios donde se realicen los análisis, se debe poner énfasis en puntos críticos en la preparación de la muestra, uno de estos puntos es el cuidado de no tomar material particulado luego de la agitación. El material particulado decanta rápidamente una vez terminada la molienda, es importante el reposo de 20 segundos de la muestra luego de la agitación.

MA
PROYECTO
1390

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Agroindustria

DI-2016-4-E-APN-SSMA#MA



La validación es fundamental para tener certeza sobre el resultado de un análisis o medición, si es correcto y poder demostrar que lo es, para que los resultados obtenidos en distintos laboratorios o ambientes cuenten con amplia aceptación y confianza, considerando que toda determinación analítica es fundamento para la toma de decisiones. Para ello el método debe demostrar que cumple con los criterios relevantes establecidos en el estándar CAC/GL 74-2010 el cual se utilizó, entre otros, como referencia para la presente evaluación.

En este caso se presentaron resultados de ensayos de intralaboratorio obtenidos en diferentes laboratorios. En el caso de los estudios realizados por el laboratorio del fabricante, se utilizó como material de referencia proteína Cry1Ac recombinante producida en *Escherichia coli*, de la que se realizaron diluciones en una matriz de granos de soja convencional, procesada según el protocolo establecido en el inserto del kit. Se utilizaron también siete lotes de semilla de soja conteniendo el evento MON89788-1xMON87701-2⁴ que expresa la proteína Cry1Ac, cuatro lotes de semilla de soja conteniendo el evento 40-3-2 que no expresa la proteína diana y cinco lotes de semillas de soja convencional. Los lotes representan el rango típico de expresión de proteína y tamaño de grano que se encuentran en las muestras recolectadas durante dos ciclos de crecimiento en Brasil. Los lotes fueron clasificados en función de la expresión relativa de proteína Cry1Ac ($\mu\text{g Cry1Ac/g semilla}$), se establecieron tres categorías, expresión baja, promedio y alta. Estas muestras fueron utilizadas para la validación del kit.

MA
PROYECTO
1340

Conforme la información presentada, el kit no detecta la proteína Cry1Ac en muestras de granos que contienen menos de 5 granos o semillas que expresan dicha proteína sobre una base de 100 granos o semillas totales (*gns/gns*, en adelante). Por lo tanto se establece, a los fines del presente documento, el valor de 5% *gns/gns* como el **umbral de detección** del método, o sea el valor a partir del cual comienzan a registrarse resultados positivos en muestras que contienen el analito.

Se incluyeron para la validación muestras conteniendo 0%, 5%, 20%, 30%, 40%, 45%, 50%, 80%, y 100% *gns/gns* que expresan la proteína Cry1Ac. Las muestras de 5% se enriquecieron con semillas/granos de baja, promedio y alta expresión de proteína sobre semilla convencional pequeña (40 muestras) y semilla de tamaño promedio (80 muestras), en total 120. Los ensayos al 45% fueron enriquecidos con lotes de expresión de Cry1Ac promedio y mediana, sobre semilla convencional de tamaño grande y sobre semilla convencional promedio, en total 120 muestras.

⁴ Cuya denominación comercial es INTACTA RR2PRO®

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



Ministerio de Agroindustria

DI-2016-4-E-APN-SSMA#MA



Las muestras fueron procesadas por siete operarios, quienes recibieron grupos de 20 muestras ciegas, las cuales se procesaron según el procedimiento establecido por el fabricante, durante un período de 11 días. Se registraron los resultados como positivo o negativo mediante una lectura inmediata.

El solicitante declara que el kit fue diseñado intencionalmente⁵ para no detectar la proteína diana en muestras iguales o menores al 5% gns/gns, de modo de excluir casos de "presencia adventicia".

Se consideraron diferentes fuentes de presencia adventicia en un cargamento o lote proveniente de una plantación en la que no hubo intención de usar variedades que expresen la proteína diana. Entre ellas, se analizaron la posibilidad de remanentes de semilla que contiene la proteína Cry1Ac en sembradoras provenientes de otras producciones, la polinización cruzada de lotes vecinos y remanentes que pudieran razonablemente encontrarse en cosechadoras y camiones o contenedores.

El solicitante justifica que asegurar resultados negativos por debajo de 5% gns/gns es apropiado para descartar la "presencia adventicia" en base a escenarios realistas sobre posibilidades de mezclas y/o arrastre entre producciones. El comité consideró esta justificación apropiada aunque no exhaustiva, en el entendido de que pudieran existir circunstancias excepcionales de presencia adventicia no contempladas en tales escenarios.

Efecto Gancho: se evaluó la pérdida de reactividad por efecto gancho, demostrándose que no se manifiesta en el rango de concentraciones de la proteína diana que puede esperarse para el uso previsto del método.

MA
PROYECTO
1390

Reactividad Cruzada y Selectividad: Se realizó un estudio intralaboratorio, en el cual se ensayaron por triplicado muestras con 100% gns/gns de maíz MON810 (expresa proteína Cry1Ab), maíz Bt11 (expresa proteína Cry1Ab) y maíz MON89034 (expresa proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2), también se ensayaron muestras de soja 40-3-2 (que expresa la proteína CP4 EPSPS), siendo semillas que se encuentran disponibles en el mercado de granos. La documentación presentada expresa que no se observaron resultados falso positivos, por lo que no se espera que haya reactividad cruzada frente a otras proteínas.

Método de confirmación: No se ha utilizado un método de confirmación diferente para demostrar la especificidad del ensayo. Para el caso en cuestión, atendiendo a la alta

⁵ Adecuando las cantidades de ciertos componentes de las tiras reactivas

[Handwritten signatures and initials]



DI-2016-4-E-APN-SSMA#MA

Ministerio de Agroindustria



especificidad de los métodos inmunológicos y la información presentada sobre reactividad cruzada y selectividad (véase la sección anterior), el comité considera que no es imprescindible⁶.

Efectos de la matriz: el solicitante declara que la reactividad del método no se vio afectada por ninguna sustancia presente en el extracto obtenido del procesamiento de las semillas. No se propone el uso del método para otra matriz.

Sensibilidad: Se ensayaron, en los laboratorios del fabricante, muestras⁷ con 0, 5, 10, 20, 30, 40, 45, 50, 80, y 100% gns/gns que expresan Cry1Ac, detectando respectivamente 0/150, 0/360, 74/120, 24/75, 72/75, 75/75, 360/360, 30/30, 30/30 y 24/24 (expresados en resultados positivos sobre total de muestras). Se informa que al 5% gns/gns no se encuentran falsos positivos. Además, en ensayos realizados luego en Argentina por encargo a laboratorios del IRAM sobre dos variedades expresando la proteína diana, se mostró que el kit invariablemente no presenta resultados positivos al 4% gns/gns.

Determinación de la tasa de falsos positivos y falsos negativos: En el ensayo realizado en el laboratorio del fabricante, para muestras con un contenido inferior a 5% gns/gns el resultado del test resulta consistentemente negativo conforme lo esperado, siendo la tasa de falsos positivos reportada 0%.

Por otro lado, respecto del límite de detección (LD), recién a partir de valores iguales o superiores al 45% gns/gns se reporta que la tasa de resultados falso negativo se mantiene dentro del 5% tolerable con un intervalo de confianza del 95%,

Por otra parte, en un ensayo realizado en un laboratorio de Pergamino con muestras de granos provenientes de diferentes provincias argentinas y Paraguay (es decir en condiciones más cercanas a la variabilidad real respecto de la composición de grano), se reconfirmó que el umbral de detección es del 5%, en tanto que al 35% gns/gns se obtuvo un 100% de resultados positivos.

⁶ En relación al uso de otros métodos como PCR cualitativa o cuantitativa para solucionar eventuales controversias suscitadas por resultados obtenidos con el método objeto de la presente, cabe destacar que el comité no ha considerado la cuestión. Sin perjuicio de lo anterior, cabe señalar que el analito (proteína Cry1Ac) y la unidad de medida utilizada por el solicitante (gns/gns) dificultaría una comparación de resultados valedera entre ambas metodologías.

⁷ Las muestras para la validación fueron diseñadas de forma tal de contemplar variaciones en el tamaño de las semillas, así como también en los niveles de expresión de la proteína Cry1Ac, dándose mayor atención en el análisis a las combinaciones de tamaño/expresión que resultaban más relevantes para sostener que el umbral de detección es del 5% gns/gns.

MA
PROYECTO
1390

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Agroindustria

DI-2016-4-E-APN-SSMA#MA



Límite de detección: En función de lo anterior, el LD del presente método se ubicaría en 45% gns/gns.

Estabilidad del analito: No se han presentado mediciones al respecto. Sin embargo, dado que el método está diseñado para ser usado en muestras de grano de soja para la detección cualitativa de la presencia de la proteína Cry1Ac, que el proceso de preparación de la muestra no requiere más de 3 minutos seguida de una incubación inmediata de 5 minutos y la lectura de resultados, no resulta necesario un estudio exhaustivo de la estabilidad del analito.

Robustez: Se realizaron variaciones de parámetros clave por separado, determinando de esta manera que el método funciona adecuadamente en el siguiente rango de condiciones:

- Tiempo de molienda de 10 a 30 segundos.
- Volumen de extracción, de 75 a 150ml.
- Agitación para la homogeneización, de 5 a 20 agitaciones.
- Tiempo de reposo antes de la toma de muestra, de 0 a 40 segundos.
- Tiempo de reacción de la tira, de 3 a 7 minutos.
- Tiempo de lectura (tras el corte de la misma según lo indicado en el protocolo), de 0 a 7 minutos.

Estos ensayos se desarrollaron en doble ciego, las muestras fueron preparadas por ciertos operadores y procesadas por otros, las muestras conteniendo la proteína Cry1Ac fueron intercaladas, para evitar la predicción del resultado. Se ha considerado el factor "operador" mediante el análisis de las muestras por distintos operadores en distintos días.

Características operacionales y practicabilidad: El Kit solo requiere de agua como reactivo adicional. Presenta las ventajas de un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. El análisis puede realizarse a una temperatura de 10 a 37°C, sin que su resultado se vea afectado, conforme a la información suministrada por el fabricante.

El resultado debe leerse a los 5 minutos de comenzada la reacción, anotando su resultado. En caso de necesitar conservar la tira con el resultado, se debe cortar la tira con tijeras eliminando la parte inferior al inicio de la membrana, en forma inmediata pasado el tiempo de incubación mencionado. En caso que se desee archivar prueba del resultado, además se deberá tomar una fotografía en forma inmediata pasado el tiempo de incubación mencionado.



[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Agroindustria

DI-2016-4-E-APN-SSMA#MA

El kit puede ser almacenado a temperatura de entre 4 a 37°C, su vida útil es de un año, siendo la fecha de vencimiento la indicada en la caja que contiene el kit. No debe dejarse expuesto al sol. Para el correcto almacenaje la humedad debe ser menor al 60%, manteniendo el envase que contiene las tiras siempre cerrado, debe abrirse al momento de utilizar la tira, cerrando inmediatamente luego de retirar la tira.

Los elementos reutilizables del triturador deben lavarse con abundante agua y detergente común de uso doméstico, utilizando un cepillo para retirar cualquier material particulado, enjuagar con abundante agua para retirar restos de detergente.

Es un ensayo cualitativo de interpretación visual que no requiere de instrumental adicional, puede realizarse fuera del laboratorio, en ambientes protegidos del polvo ambiental. Es necesario que el entorno cuente con instalaciones mínimas:

- Paredes y techo que eviten que el kit se exponga en forma directa al sol, variaciones de temperatura y humedad, pudiendo cumplir con las necesidades de almacenaje.
- Corriente eléctrica que permita el uso del triturador.
- Adecuada iluminación natural o artificial para la lectura del resultado al ojo desnudo del operador.
- Suministro de agua a utilizar durante el ensayo y para el lavado de los materiales reusables, podrá ser agua cristalina de la canilla, de pozo o agua comercial (de provisión) en botellones o bidones.

MA
PROYECTO
1390

Habilidades que deben poseer los operadores: Los operadores del ensayo inmunológico deben recibir un entrenamiento teórico/práctico presencial donde se los instruye en la realización del testeado de acuerdo al protocolo que se resume en este documento, incluyendo una evaluación final de su pericia individual para ejecutarlo e interpretar los resultados. Dichas capacitaciones deben constar en documentación específica.

Controles utilizados en la práctica rutinaria y su interpretación: Las tiras cuentan con un control interno o línea de control, el cual valida cada corrida o ensayo.

MUESTREO

La metodología de muestreo debe realizarse siguiendo la Resolución SAGyP N°1075/94 – Anexo XXII – Norma XXII y Anexo XXIIb – Anexo B. Se anticipa que las muestras para

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Ministerio de Agronomía y Ganadería

DI-2016-4-E-APN-SSMA#MA



este ensayo inmunológico podrán ser submuestras de las obtenidas para otras determinaciones habituales en el comercio de granos.

Diseño del muestreo: con el fin de obtener una muestra representativa, se cala cada sección del vehículo, usando un calador sonda, se introduce en forma perpendicular al fondo del mismo.

En chasis se realizan un mínimo de tres caladas (al menos una en el centro de chasis, y al menos dos en dos de los cuatro ángulos) las caladas se hacen a cuarenta centímetros de las paredes adyacentes del ángulo.

En acoplados se realizan un mínimo de 5 caladas (al menos una en la zona central y al menos cuatro en los ángulos del acoplado) las caladas deben realizarse a una profundidad de al menos cuarenta centímetros de las paredes adyacentes al ángulo.

Cada calada contendrá al menos 250 grs. de grano, se vuelcan las distintas caladas sobre un lienzo, se procede a mezclar hasta lograr una completa homogeneización del grano obtenido. Luego se preparan las muestras para los análisis comerciales. A los fines del presente método, se deben ensobrar dos muestras de al menos 400 grs, de las cuales una se destina al análisis y la otra debe ser apropiadamente archivada como contra-muestra.

Habilidades que deben poseer quienes toman la muestra: El proceso de calado es realizado por el personal capacitado en estas tareas, en las terminales portuarias y en los acopios, donde se realizan estos procedimientos. El proceso de preparación de las muestras es realizado por el personal que posee la habilidad de imprimir etiquetas o sobres con códigos de barras, homogeneizar las distintas caladas, ensobrar muestras, cerrar los sobres de manera inviolable y archivar temporal o definitivamente muestras y contra-muestras.

MA
PROYECTO
1390

Error de muestreo: Como es usual para la aplicación de esta metodología de muestreo en el contexto de diversas determinaciones habituales en el comercio de granos, se asume que el error o incertidumbre asociada al muestreo es de una magnitud despreciable respecto del umbral de detección establecido para el ensayo en laboratorio, por lo cual se asume que dicho umbral se traslada al posible contenido del lote.

Interpretación de resultados: Forma en que deben ser informados los posibles resultados del método:

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Agroindustria

DI-2016-4-E-APN-SSMA#MA

RESULTADO POSITIVO: Las Tira QuickStix™ C1MT presenta en forma visible ambas líneas (Línea de Ensayo y Línea de Control) a los 5 minutos. Esto indica que la proteína Cry1Ac está presente en cantidad igual o mayor al 5% de granos conteniendo la proteína sobre granos que no la contienen, en el lote muestreado, con una confianza del 95%, siendo la probabilidad de resultado falso positivo menor a 1%.

RESULTADO NEGATIVO: La Tira QuickStix™ C1MT presenta la Línea de Control en forma visible y no se observa la Línea de Ensayo a los 5 minutos. Esto indica que la proteína Cry1Ac se considera ausente en el lote ensayado.

RESULTADO INVÁLIDO: La Tira QuickStix™ C1MT no presenta línea de Control a los 5 minutos. Esto es independiente de si se visualiza o no la Línea de Ensayo, y significa que la tira reactiva QuickStix™ C1MT se ha inactivado o el ensayo fue realizado de manera incorrecta.

En caso que la tira presente un resultado visualmente dudoso o de difícil interpretación, asimismo se debe considerar inválido.

En caso de repetir el ensayo por haber resultado inválido un primer intento, la repetición debe iniciar en la molienda de una nueva alícuota de 100 granos.

CONCLUSION.

Por lo tanto el Comité, sobre la base de la información presentada, considera que el sistema de análisis, si se ejecuta conforme a las condiciones, protocolo y reporte de resultados resumidos en este dictamen, puede considerarse válido para establecer la presencia de granos que contienen la proteína Cry1AC en un cargamento o lote de grano de soja, para aquellos usos que pudiera dársele en el comercio de granos que admitan los parámetros de performance detallados en el presente documento.

MA
PROYECTO
1370

[Handwritten signatures and names: Florencia P...]
[Handwritten signature: Ana María]
[Handwritten signature: Leonardo Belgorodsky]
[Handwritten signature: Alejandro Jara]
[Handwritten signature: Jesús M. Silveyra]
[Handwritten signature: Viviana Pedrarias]