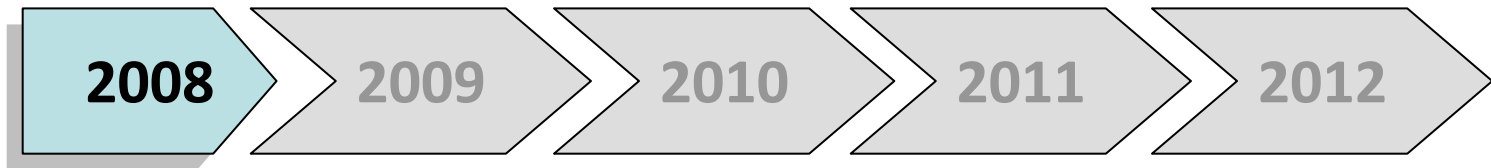


La Importancia de Realizar Estudios Colaborativos para el Establecimiento de una Red Nacional de Laboratorios de Análisis y Detección de OGM en México

3rd International Workshop on Harmonisation of GMO Detection and Analysis for Central and South America.

Cartagena, Colombia 03 de Julio de 2012

- Antecedentes : Estableciendo la Red Nacional de Laboratorios de Detección de Organismos Genéticamente Modificados
- Diseño del Estudio Nacional Comparativo
- Acuerdos para desarrollo del Estudio (Etapas 1 y 2)
- Parámetros y criterios técnicos
- Lecciones aprendidas, limitaciones y fortalezas.



- **ACUERDOS CIBIOGEM** (2 de mayo 2008)

CIBIOGEM/ORD/02/2008-08

Laboratorio Nacional de Referencia.

CIBIOGEM/ORD/02/2008-09

Red de Laboratorios de Detección, Identificación y Cuantificación de Eventos de Transformación de OGM

- **INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ESTABLECIMIENTO**

(28 de mayo 2008)

SAGARPA

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)

SEMARNAT

Instituto Nacional de Ecología (INE)

SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC)

ECONOMIA

Centro Nacional de Metrología (CENAM)
Dirección General de Normas (DGN)

SHCP

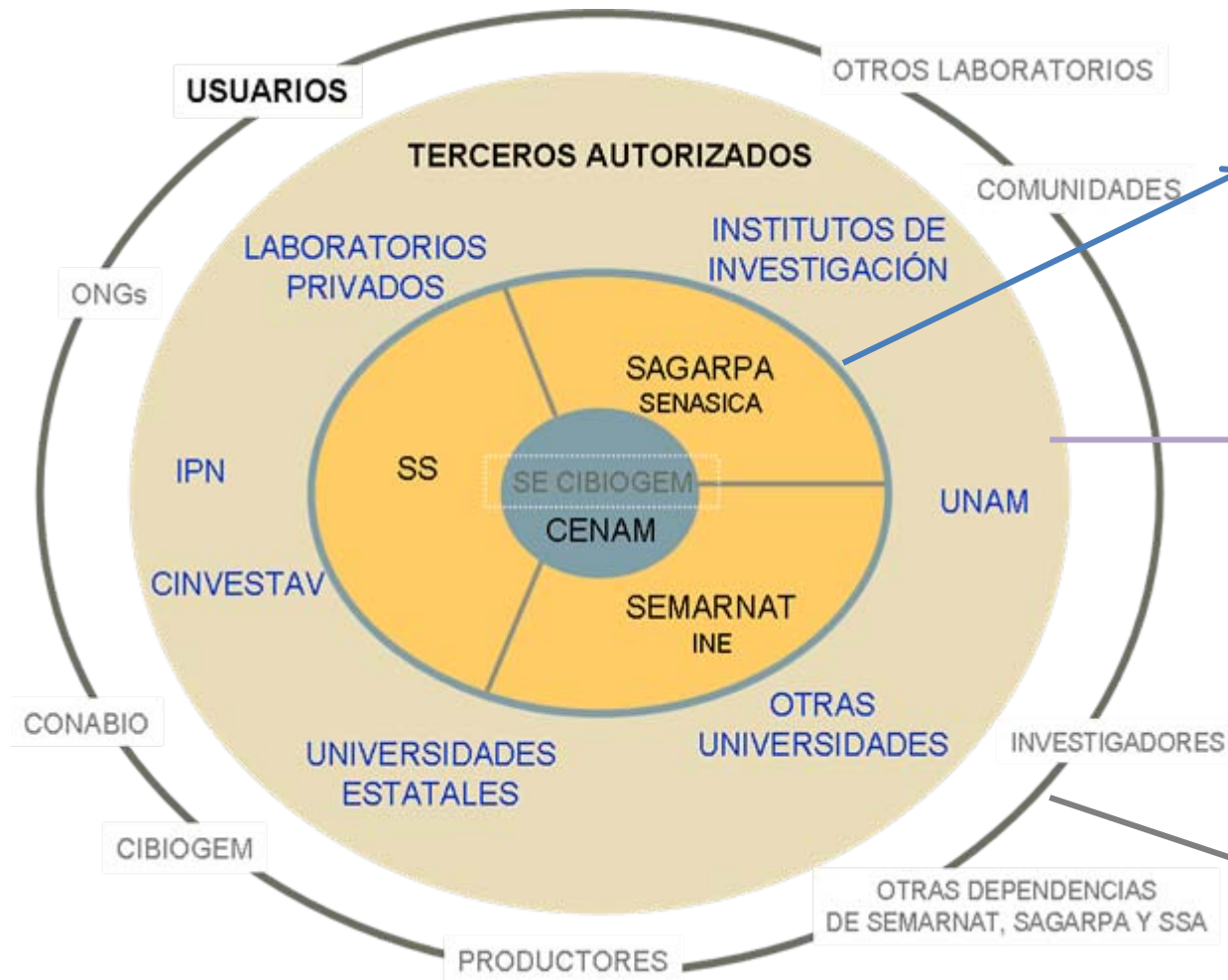
Servicio Nacional de Aduanas

Secretaría Ejecutiva CIBIOGEM



Actividades que fueron necesarias para la Consolidación de la RNLD-OGM

Estructura propuesta para la RNLD-OGM



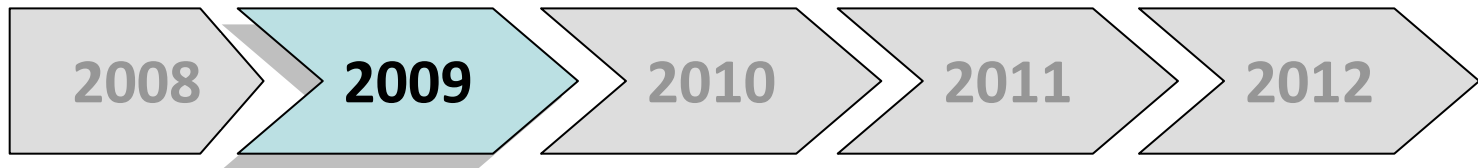
Núcleo Central (4)

Laboratorios especializados (Laboratorios de Pruebas de las autoridades competentes)

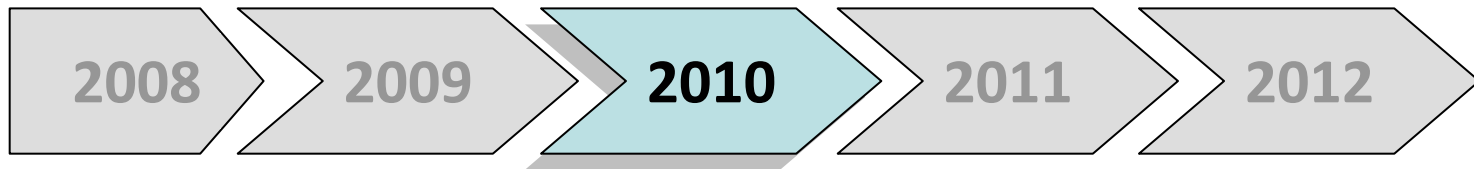
Laboratorios Externos

Centros de Investigación, Universidades o Terceros Autorizados.

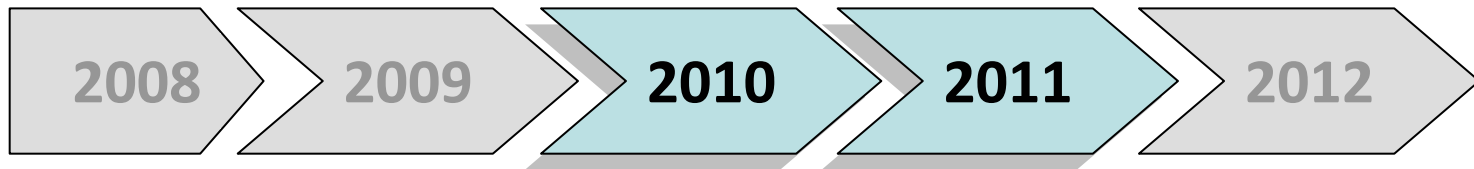
Usuarios Finales



- **LABORATORIO DE REFERENCIA METROLÓGICA HABILITADO**
- **FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE LOS LABORATORIOS DE GOBIERNO FEDERAL PARA CONSTITUIR EL NODO CENTRAL**
- **PRUEBAS ENTRE LABORATORIOS NC PARA LA CERTIFICACIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA**



- **OBTENCIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS HOMOGÉNEOS Y ESTABLES**
- **PROTOCOLO DE DETECCIÓN ARMONIZADO (NODO CENTRAL)**
- **IDENTIFICACIÓN DE LABORATORIOS CON CAPACIDAD PARA REALIZAR ANÁLISIS DE OGMs ADICIONALES AL NODO CENTRAL**
- **INVITACIÓN FORMAL A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO NACIONAL COMPARATIVO EN LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS A 15 LABORATORIOS Y PRIMERA SESIÓN INFORMATIVA.**

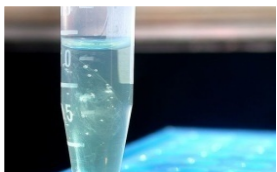


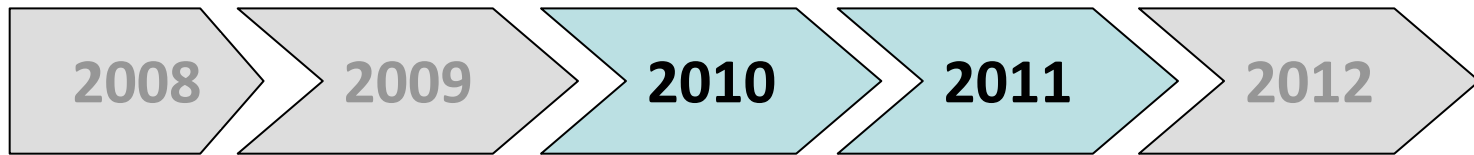
- **DESARROLLO DEL PRIMER ESTUDIO NACIONAL COMPARATIVO (ENC-1)**

Se entregó a los participantes muestras analíticas (MRC con contenidos específicos de material GM) para ser analizadas de acuerdo a los protocolos que éstos tuvieran ya implementados en sus laboratorios.

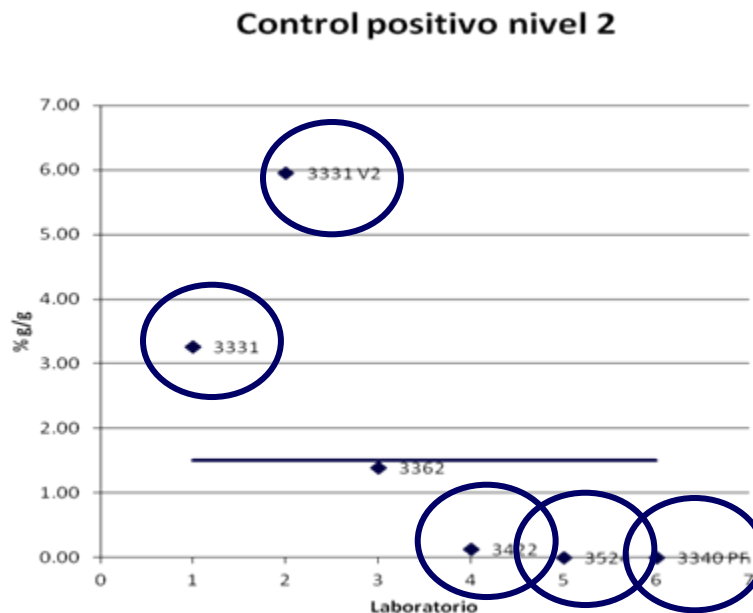
El Protocolo ENC-1 constituía una guía general para referencia de los participantes, quiénes desconocían si las muestras contenían o no el evento específico MON810.

Se solicitó a los laboratorios reportar presencia/ausencia del transgen en los materiales y de ser posible cuantificarla.





• RESULTADOS DEL PRIMER ESTUDIO NACIONAL COMPARATIVO (ENC-1)

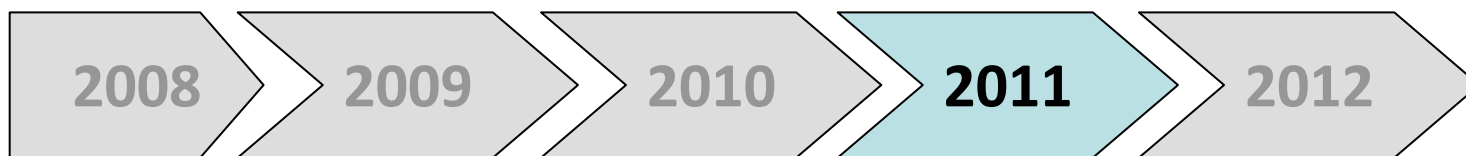


Capacidad de detección demostrada por la mayoría de los laboratorios, pero se observó una amplia variabilidad en los valores reportados.

DECISIÓN:

Se acordó armonizar los protocolos de detección, así como algunos criterios de calidad y BPL para mejorar la comparabilidad de resultados en una segunda etapa.

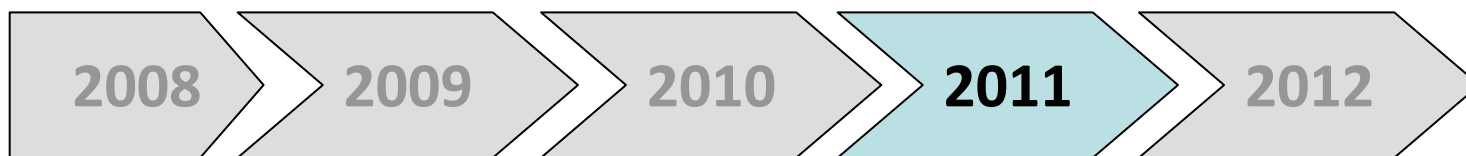
Acuerdos para una Segunda Etapa (ENC-2)



ACUERDOS PARA ARMONIZAR METODOLOGÍAS ENC-2

Se decidió utilizar un esquema modular para el procesamiento y análisis de los materiales en estudio. Los participantes acordaron ajustar algunos aspectos técnicos relevantes por cada uno de ellos y resolvieron establecer los siguientes módulos:

MÓDULO	DESCRIPCIÓN
1	Preparación y procesamiento de muestras
2	Extracción de ADN
3	Secuencias blanco y Cebadores
4	Preparación de Curva de Calibración
5	Amplificación
6	Resultados y Magnitudes para Reportar



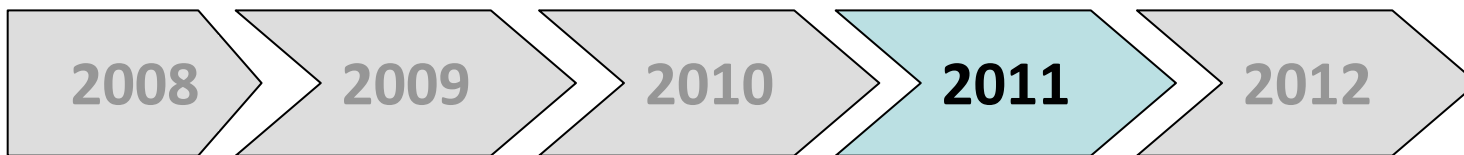
ACUERDOS PARA ARMONIZAR METODOLOGÍAS



Se decidió también incluir controles adicionales, lo que permitiría tener un protocolo de detección más estricto, evidenciar claramente falsos positivos e identificar etapas críticas para el adecuado manejo de muestras.

Clave	Tipo de Control		Descripción
C1	NEGATIVO	Control de Reacción	Tubo de reacción con agua estéril
C2	NEGATIVO	Control Ambiental	Tubo de reacción expuesto al ambiente (mezcla de reacción abierta en el laboratorio)
C3	NEGATIVO	Control de Extracción	Tubo procesado desde el Módulo 2 en la etapa de extracción de ADN sin analito.
C4	POSITIVO	Patrón de Referencia	Tubo de reacción con DNA de Plásmido Calibrante o extraído de Harina Certificada.

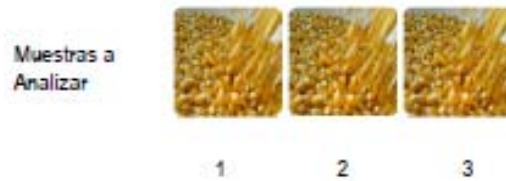
Acuerdos para una Segunda Etapa (ENC-2)



ACUERDOS PARA ARMONIZAR METODOLOGÍAS

Se acordó enfocarse principalmente al módulo de amplificación:

- ✓ **Utilizando las mismas secuencias blanco para el análisis del transgen:**
 - Detección de P35S y MON810 para cada muestra (Tamiz y Evento Esp.)**
 - Considerar el gen HmgA como gen endógeno.**
- ✓ **Estandarizar las secuencias de Sondas y Primers para los tres casos.**
- ✓ **Utilizar MRC de contenido GM conocido o bien un plásmido calibrante como control positivo en caso de cuantificación.**



Nota:
Por simplicidad en la figura se muestra únicamente el procesamiento de una muestra; los códigos utilizados son tan solo una guía.

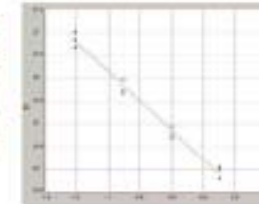
1. Preparación y procesamiento de muestras

Procesar las semillas de cada muestra a homogeneidad y separar alícuotas para extraer ADN.



4. Curva de Calibración

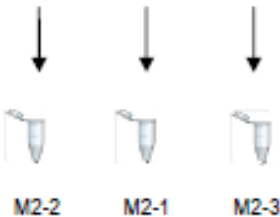
Si cuenta con MRC de contenido GM conocido o calibrantes de calidad reactivo, prepare una curva de calibración para cuantificar. Considere al menos cuatro puntos de dilución para generarla.



Revise que el valor de la pendiente se encuentre entre -3.1 a -3.6

2. Extracción de ADN

Tubo Control



Extraiga el ADN de cada alícuota (200 mg de harina) por el método que prefiera. Cuantifique y Verifique la calidad (OD_{260/280}, OD₂₃₀, barrido 220-330 nm). Revise la integridad del ADN recuperado por gel de agarosa. Procese en paralelo un Control de Extracción en un tubo vacío sin material.

5. Amplificación



Prepare la reacción de amplificación para cada muestra de extracción por triplicado (volumen sugerido: 25 µL) para cada secuencia a detectar (35S, MON810 y HMG-A). Utilice preferentemente 5 ng/µL de ADN por cada tubo de reacción. Incluya los controles de amplificación correspondientes.



C1
Control de reacción
(Negativo)

C2
Control Ambiental
(Negativo)

C3
Control de
Extracción
(Negativo)

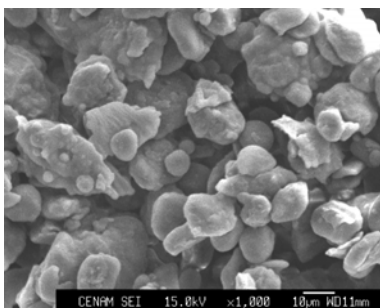
C4
Control Positivo
MRC o Plásmido
(Positivo)

6. Reporte de resultados

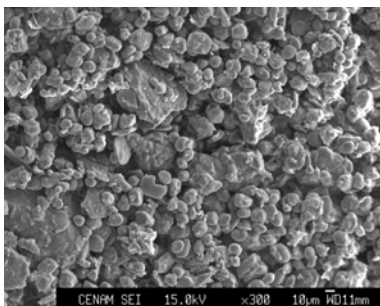
MATERIALES DE ESTUDIO

Harina de Maíz de contenidos variables del evento MON810

A) DMR 436 Ia

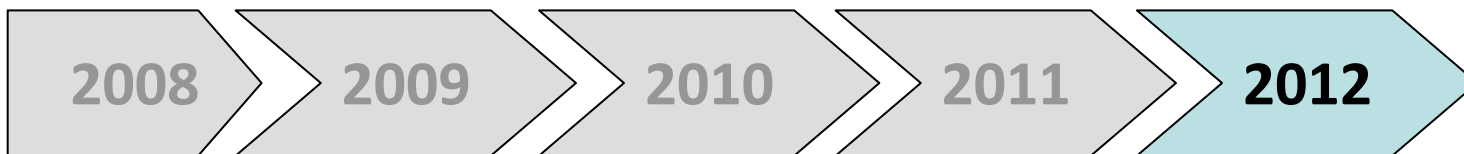


B) DMR 436 IIa



CLAVE CENAM	CONTENIDO DE MATERIAL GM		TAMAÑO DE PARTÍCULA (mm)	DESCRIPCIÓN
	Fracción Masa (g/100g)	Número de Copias (cp / cp)		
DMR-482	0	--	277.22	Control Negativo
DMR-436-IIa	100	--	416.25	Control Positivo
DMR-436-IIIa	0.5	0.26	280.50	Muestra en análisis
DMR-436-IVa	1.6	0.7	268.60	Muestra en análisis
DMR-436-Va	11.1	4.28	241.27	Muestra en análisis

Los materiales fueron preparados por el CENAM a través de mezclas de maíz convencional y GM, caracterizados, evaluados y certificados. El protocolo general de detección derivó del Estudio Interlaboratorios CERT-NC-2009.



TERCERA SESIÓN INFORMATIVA

- ✓ Revisar los resultados generales y el proceso de validación y armonización de metodologías del ENC-CIBIOGEM 2010-2012.
- ✓ Recopilar opiniones sobre la experiencia técnica adquirida
- ✓ Considerar fallas y limitaciones del estudio e identificar áreas de oportunidad para futuros ensayos colaborativos
- ✓ Entender las necesidades de los involucrados y con base en la experiencia, desarrollar recomendaciones para un buen funcionamiento de la RNLD.

ESTUDIO NACIONAL COMPARATIVO CIBIOGEM 2010 – 2012

“Validación de Métodos y Procedimientos para la Detección y Cuantificación de OGMs”

ANALITO: HARINA DE MAÍZ

EVENTO A ANALIZAR: MON 810

ETAPA 1: ENC1 (2010 – 2011)

Verificación de la Metodología y Capacidades

ETAPA 2: ENC2 (2011 – 2012)

Validación y Armonización de Procedimientos

La validación de materiales y métodos de detección en harina de maíz de contenidos variables para el evento MON810, se desarrolló involucrando a quince laboratorios en México a través de un Estudio Nacional Colaborativo implementado en dos etapas de 2010 a 2012.

EVENTO ESPECÍFICO: MON810

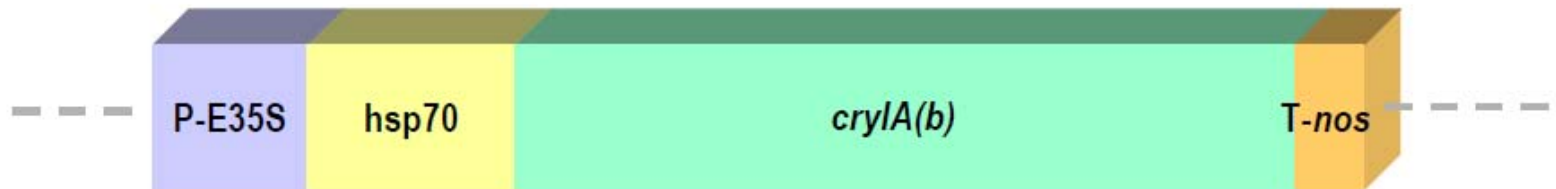


Figura 4. Representación esquemática de la construcción genética *cryIA(b)* del plásmido PV-ZMBK07 utilizado en la transformación de MON810, que incluye el promotor reforzado CaMV 35S, el intrón de *hsp70* del maíz y el gen sintético de la δ -endotoxina *cryIA(b)* seguido del terminador *nos* (modificado de BATS, 2003).

La línea de Maíz MON810 deriva de tres generaciones de retrocruzamiento. La integración del inserto único estable ha sido demostrada a través de análisis de transferencia de Southern.

[Tomado de Querci M. et al (2007) ISBN: 978-92-79-04831-9]

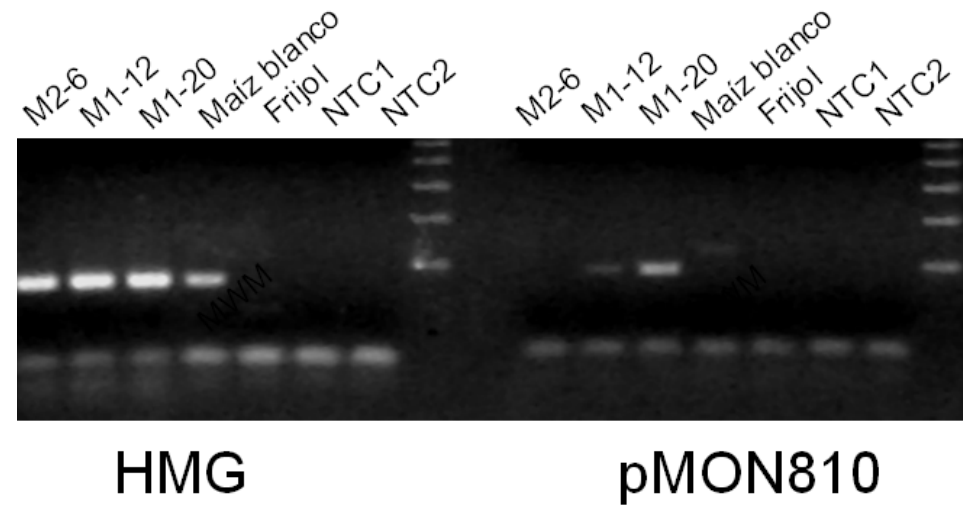
LABORATORIO PARTICIPANTE		TIPO	CAPACIDAD DE ANÁLISIS ENC-1	TIPO DE RESULTADO QUE REPORTA EN ENC-2	
				Presencia	Cuantitativo
1	CNRDOGM	NC	Pruebas inmunológicas, PCR-PF y PCR-TR	✓	✓
2	CENICA	NC	PCR-PF y PCR-TR	✓	✓
3	CCAYAC	NC	Pruebas inmunológicas, PCR-PF y PCR-TR	✓	✓
4	CENAM	NC	PCR-TR	NR	✓
5	CBG- IPN	CI	PCR-PF y PCR-TR	✓	✓
6	CIATEJ	CI	PCR-PF y PCR-TR	NR	NR
7	CICY-GemBio	CI	PCR-PF	✓	/
8	CIRCE-INIFAP	CI	PCR-PF y PCR-TR	✓	✓
9	CINVESTAV-IRA	CI	PCR-PF y PCR-TR	✓	✓
10	CINVESTAV-ZAC	CI	PCR-PF y PCR-TR	✓	✓
11	UACH-FCQ	IES	PCR-PF y PCR-TR	NR	NR
12	UANL-IBT	IES	Pruebas inmunológicas, PCR-PF	✓	NR
13	UANL-FCB	IES	PCR-PF	✓	--
14	UCOL-FCBA	IES	PCR-PF y PCR-TR	✓	✓
15	UNAM-FCQ	IES	Pruebas inmunológicas, PCR-PF y PCR-TR	✓	✓
TOTAL				12	10

Durante la primera etapa los laboratorios verificaron la metodología y capacidad para implementar el protocolo recomendado en sus instalaciones conforme a los lineamientos que usualmente utilizaban para realizar análisis molecular.

Algunos de ellos contaban ya con experiencia en detección y cuantificación de OGMs. Sin embargo como guía de referencia se proporcionó el protocolo general ENC-1-2010.

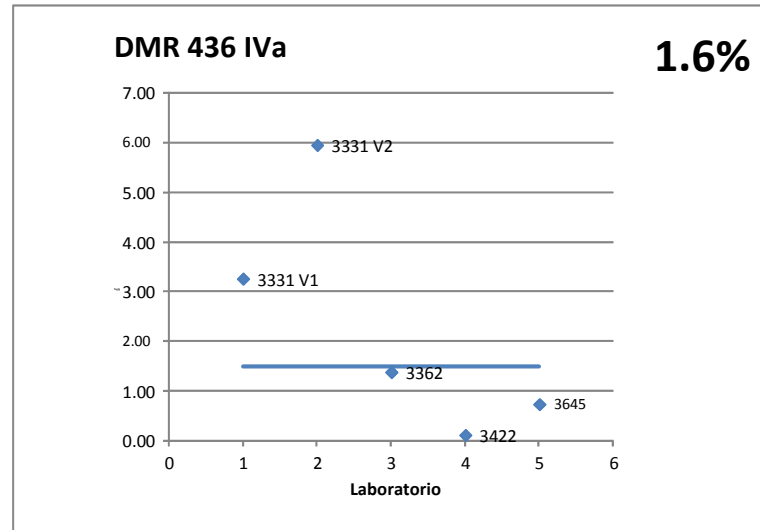
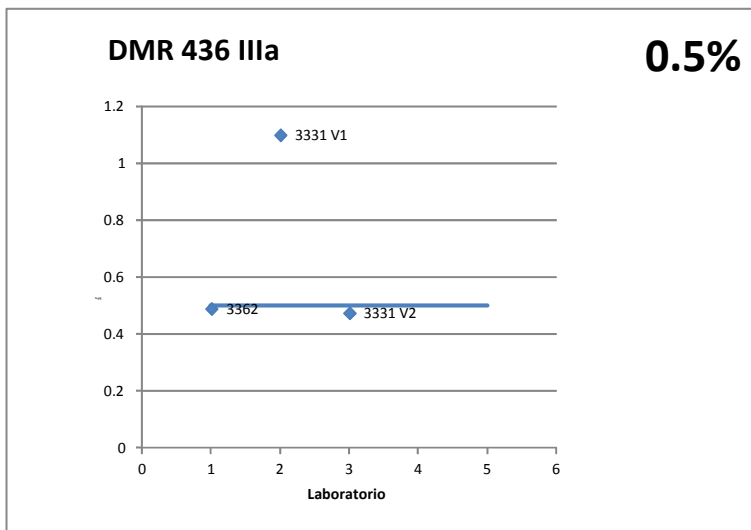
RESULTADOS ENC-1

Demostrada Capacidad para Análisis de Presencia:



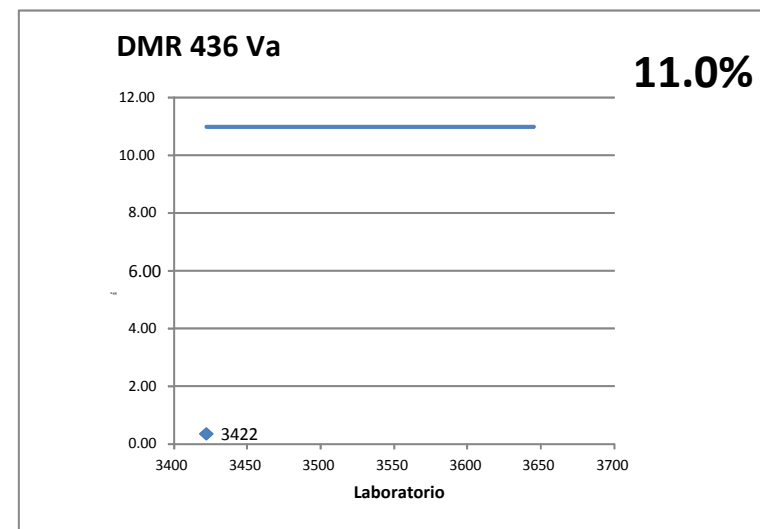
- Métodos de Tamiz - P35S y
- Evento Específico - MON810

RESULTADOS CUANTITATIVOS ENC-1



No todos los laboratorios con capacidad para realizar el análisis cuantitativo reportaron resultados.

◇ Código del laboratorio
— VR fracción masa



CONCLUSIONES PRIMERA ETAPA (ENC-1)

- Los laboratorios demostraron capacidad para detectar el evento transgénico.
- Pocos fueron capaces de reportar el contenido de material GM, y sólo un número muy limitado llegó a tener un nivel de precisión y exactitud adecuado.
- Durante la fase final del ENC-1 los participantes reiteraron su interés en el estudio y acordaron considerar parámetros técnicos relevantes para validar y armonizar las metodologías.

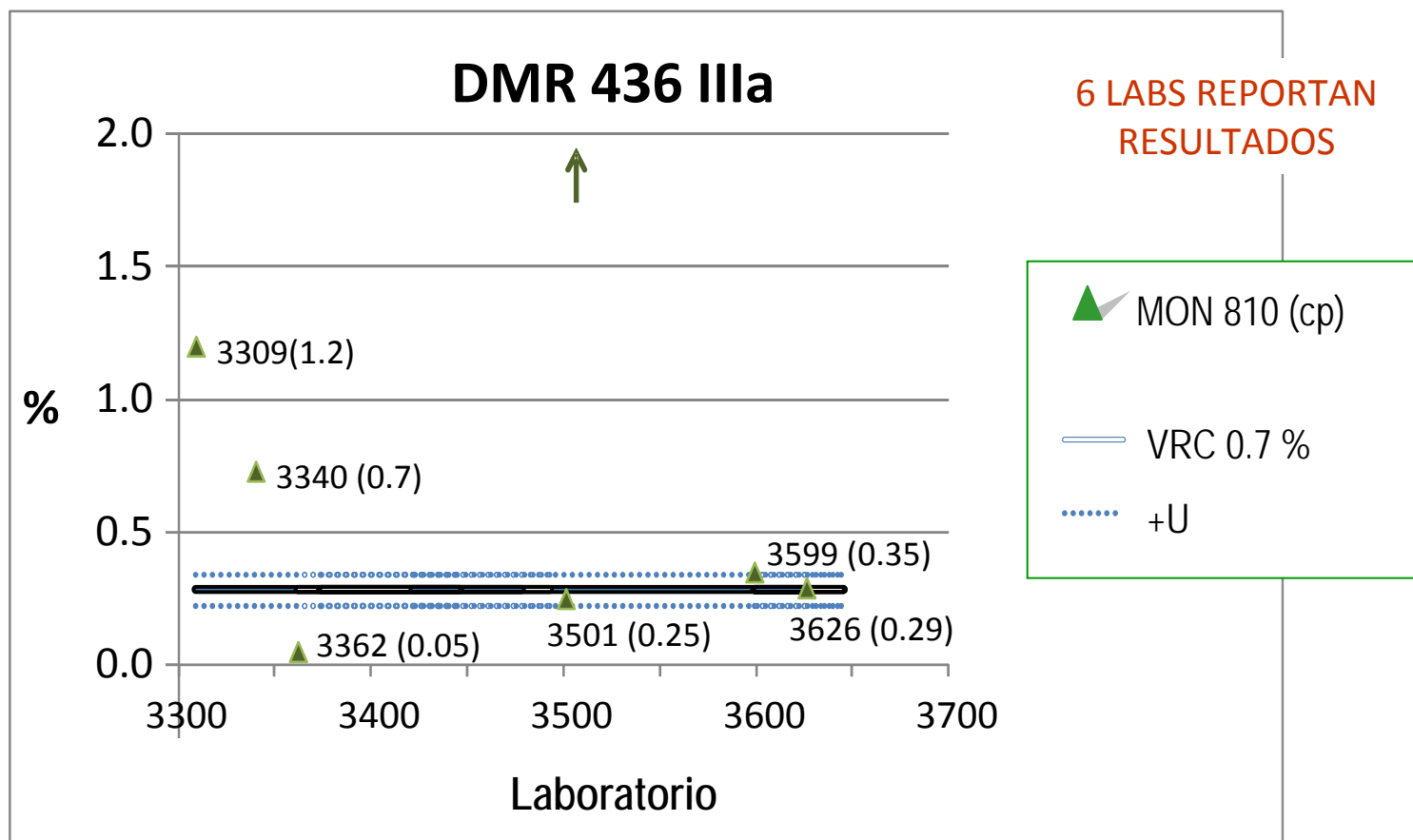
PROPÓSITO DE LA ETAPA 2 : VALIDACIÓN DE METODOLOGÍA

ESTUDIO NACIONAL COLABORATIVO ENC-2

RESULTADOS EXPERIMENTALES - DETECCIÓN

Valor Real: 0.5 % GM (g/100g) = 0.28 cp MON810 / cp HmgA

PRIMER NIVEL

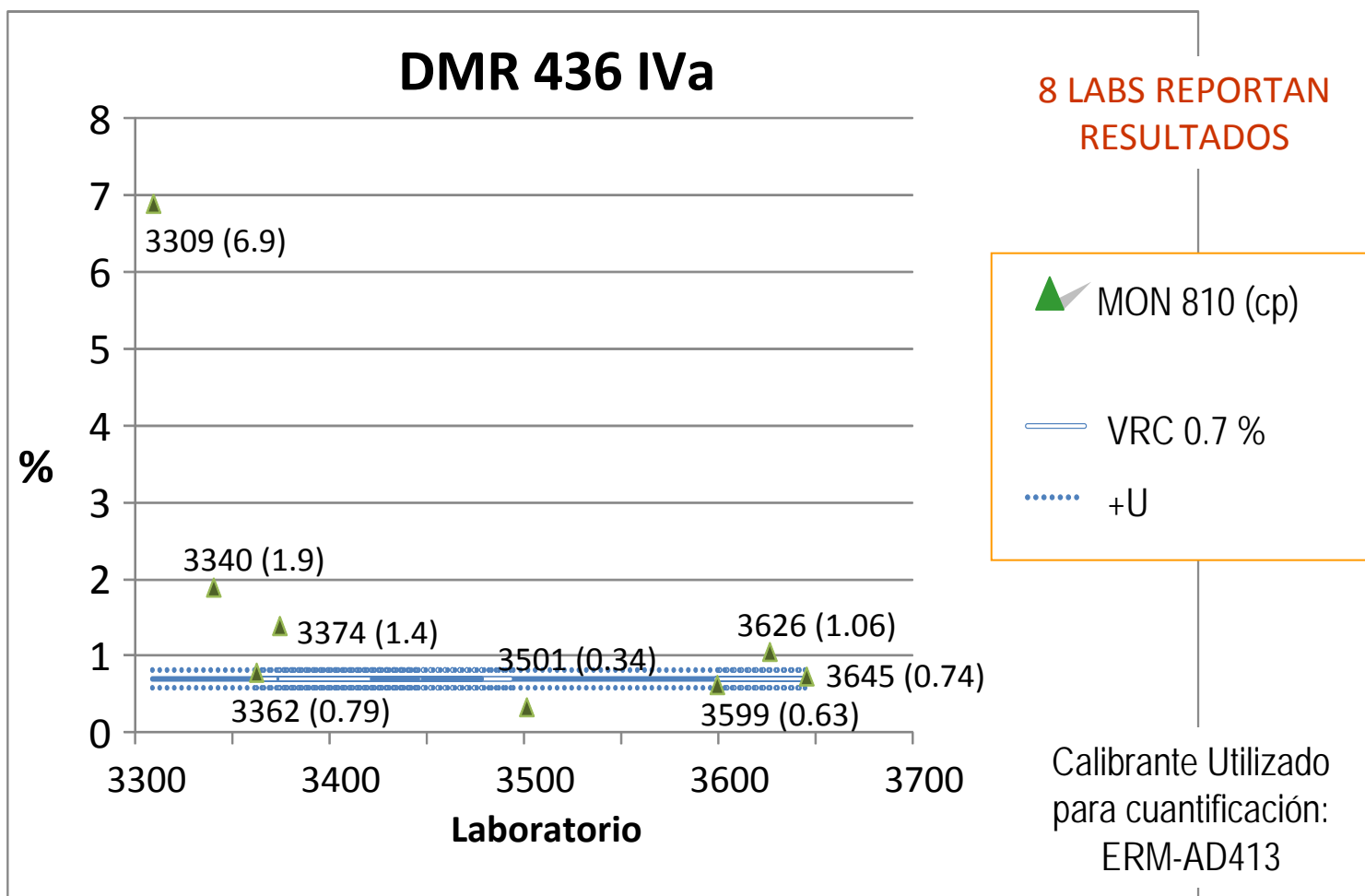


Calibrante Utilizado para cuantificación: ERM-AD413

RESULTADOS EXPERIMENTALES

Valor Real: 1.6 % GM (g/100g) = 0.7 cp MON810 / cp HmgA

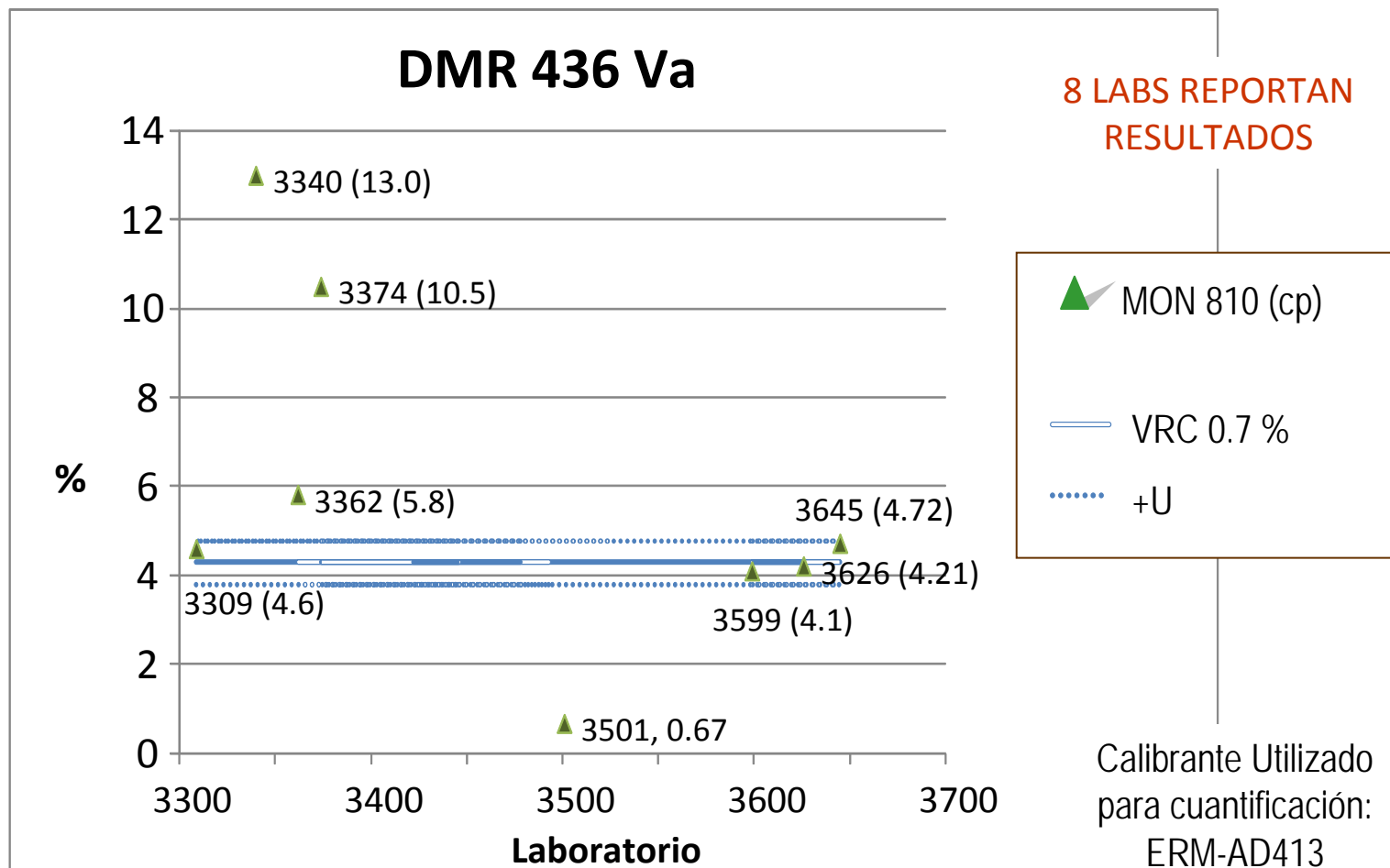
SEGUNDO NIVEL



RESULTADOS EXPERIMENTALES

Valor Real: 11.1 % GM (g/100g) = 4.8 cp MON810 / cp HmgA

TERCER NIVEL



RESULTADOS EXPERIMENTALES

Con los métodos de medición utilizados en este estudio se encontraron los siguientes parámetros de validación:

Límite de detección: 5 cp por microlitro son detectables

Límite de cuantificación: De 20 a 50 cp por microlitro ó 0.1 % de MON 810, HMG.

Repetibilidad del método de medición: En el intervalo de concentración estudiado se reporta de 15 a 30 %.

Reproducibilidad: ≤ 30 % en todo el intervalo de medición utilizado

**¿ QUE ES LO QUE NOS PERMITIÓ OBTENER
RESULTADOS MÁS CONSISTENTES
EN EL SEGUNDO ENC ?**

ESTUDIO NACIONAL COLABORATIVO ENC-2

PARÁMETROS Y CRITERIOS TÉCNICOS ENC-2

Segunda Sesión Informativa ENC (28 Febrero 2010)

- ✓ SE ACORDÓ ABORDAR EL PROCESO DE DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN COMO UN PROCESO MODULAR
- ✓ VARIABLES ARMONIZADAS e INDICADORES POR MÓDULO

“La modularidad implica por un lado independencia y flexibilidad en la combinación de módulos, y por otro la capacidad de uniformizar y armonizar criterios de aplicación [...] Para aplicar una validación modular, se necesita establecer procedimientos de aceptabilidad, así como requerimientos mínimos e indicadores de cumplimiento para cada módulo ”

ESTUDIO NACIONAL COLABORATIVO ENC-2

PARÁMETROS Y CRITERIOS TÉCNICOS ENC-2

- VARIABLES ARMONIZADAS

PRACTICIDAD DEL MÉTODO:

Seis Módulos Principales (Anexo I Protocolo, Informe Final)

Tamaño de Partícula Homogéneo

Alícuotas Definidas (200 mg polvo maíz para extracción)

Número de Replicas y Cantidad de ADN a utilizar en la Reacción

Reactivos e instrumental disponibles para realizar detección y en su caso cuantificación del evento de modificación genética.



ESTUDIO NACIONAL COLABORATIVO ENC-2

PARÁMETROS Y CRITERIOS TÉCNICOS ENC-2

- VARIABLES ARMONIZADAS

ESPECIFICIDAD.

Oligonucleótidos y Sondas específicos fueron sintetizados para detectar y cuantificar los tres tipos de ADN diana, conforme a los protocolos que se encuentran en uso de rutina en los laboratorios de Nodo Central.

[EUR24526, Ref. QT/ZM/020¹ y QT/ELE/001²]

(1) Mazzara M. et. al. (2009); ISO/FDIS 21570:2005

(2) Feinberg et. al (2005)

ESTUDIO NACIONAL COLABORATIVO ENC-2

PARÁMETROS Y CRITERIOS TÉCNICOS ENC-2

ESPECIFICIDAD PARA GEN ENDÓGENO: HMG-A

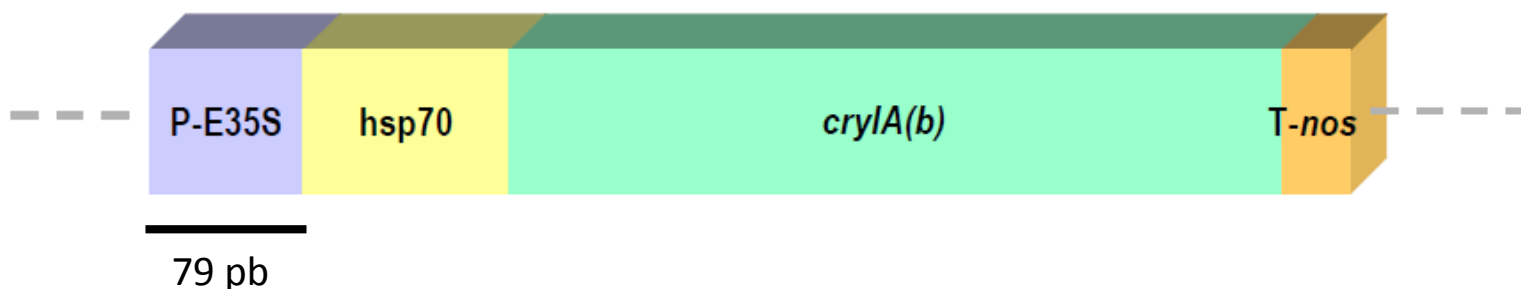
Taxon-target(s)

Primer Forward	5'-TTGGACTAGAAATCTCGTGCTGA-3'
Target element	<i>hmgA</i>
Primer Reverse	5'-GCTACATAGGGAGCCTTGTCCT-3'
Target element	<i>hmgA</i>
Amplicon length	79 bp
Probe	5'-FAM-CAATCCACACAAACGCACGCGTA-TAMRA-3'
Target element	high-mobility-group A (<i>hmgA</i>) gene

ESTUDIO NACIONAL COLABORATIVO ENC-2

PARÁMETROS Y CRITERIOS TÉCNICOS ENC-2

ESPECIFICIDAD PARA PRUEBAS DE TAMIZ: CAMV P-35S



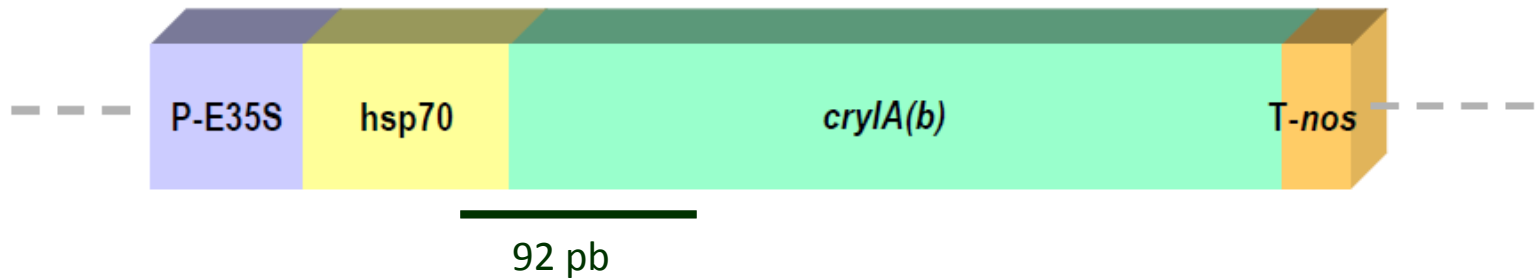
GM-target[s]

Primer Forward	5'-CGTCTTCAAAGCAAGTGGATTG-3'
Target element	<i>CaMV P-35S</i>
Primer Reverse	5'-TCTTGCGAAGGATAGTGGGATT-3'
Target element	<i>CaMV P-35S</i>
Amplicon length	79 bp
Probe	5'-FAM-TCTCCACTGACGTAAGGGATGACGCA-TAMRA-3'
Target element	CaMV 35S promoter

ESTUDIO NACIONAL COLABORATIVO ENC-2

PARÁMETROS Y CRITERIOS TÉCNICOS ENC-2

ESPECIFICIDAD PARA EVENTO ESPECÍFICO: MON810



GM-target[s]

Primer Forward	5'-TCGAAGGACGAAGGACTCTAACGT-3'
Target element	5'-host genome
Primer Reverse	5'-GCCACCTTCCTTTCCACTATCTT-3'
Target element	Insert
Amplicon length	92 bp
Probe	5'-FAM-AACATCCTTTGCCATTGCCCAGC-TAMRA-3'
Target element	DNA sequence in the 5' IBR

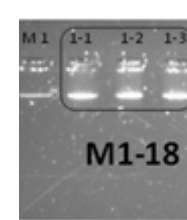
ESTUDIO NACIONAL COLABORATIVO ENC-2

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN ENC-2

1. Calidad del ADN extraído:

Pureza, Integridad, Suficiente Cantidad Recuperada

- $OD_{260/280} = 1.7$ a 2.0
- $OD_{230} < 3.0$
- Correr Barrido de 220 a 330 nm
- ADN genómico se observa íntegro en el gel.



2. Evaluación del desempeño del proceso de Amplificación con base en los Controles Internos y Curva de Calibración de 4 puntos mín.



C1

Control de reacción
(Negativo)



C2

Control Ambiental
(Negativo)



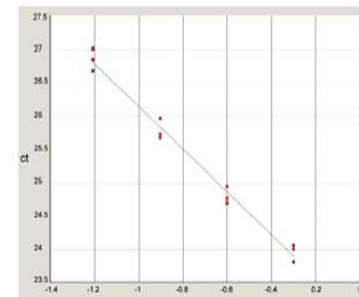
C3

Control de Extracción
(Negativo)



C4

Control Positivo
MRC o Plásmido
(Positivo)



ESTUDIO NACIONAL COLABORATIVO ENC-2

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN ENC-2

3. Tamaño adecuado de los Productos de Amplificación
(*En función del arreglo de Primers utilizados en ENC-2*)

HMG-A: 79 pb

P35S: 79 pb

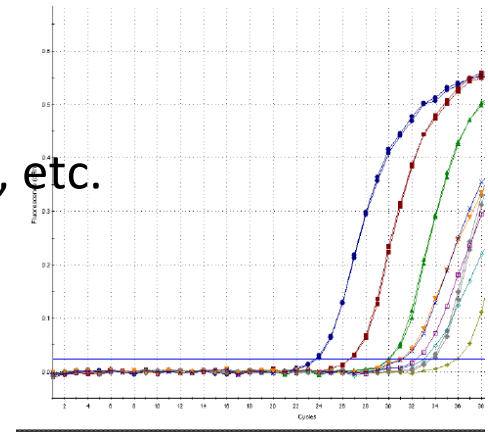
MON810: 92 pb

4. Ajuste de la Curva de Calibración

Forma adecuada, Curvas de Amplificación de las diluciones deben aparecer paralelas, etc.

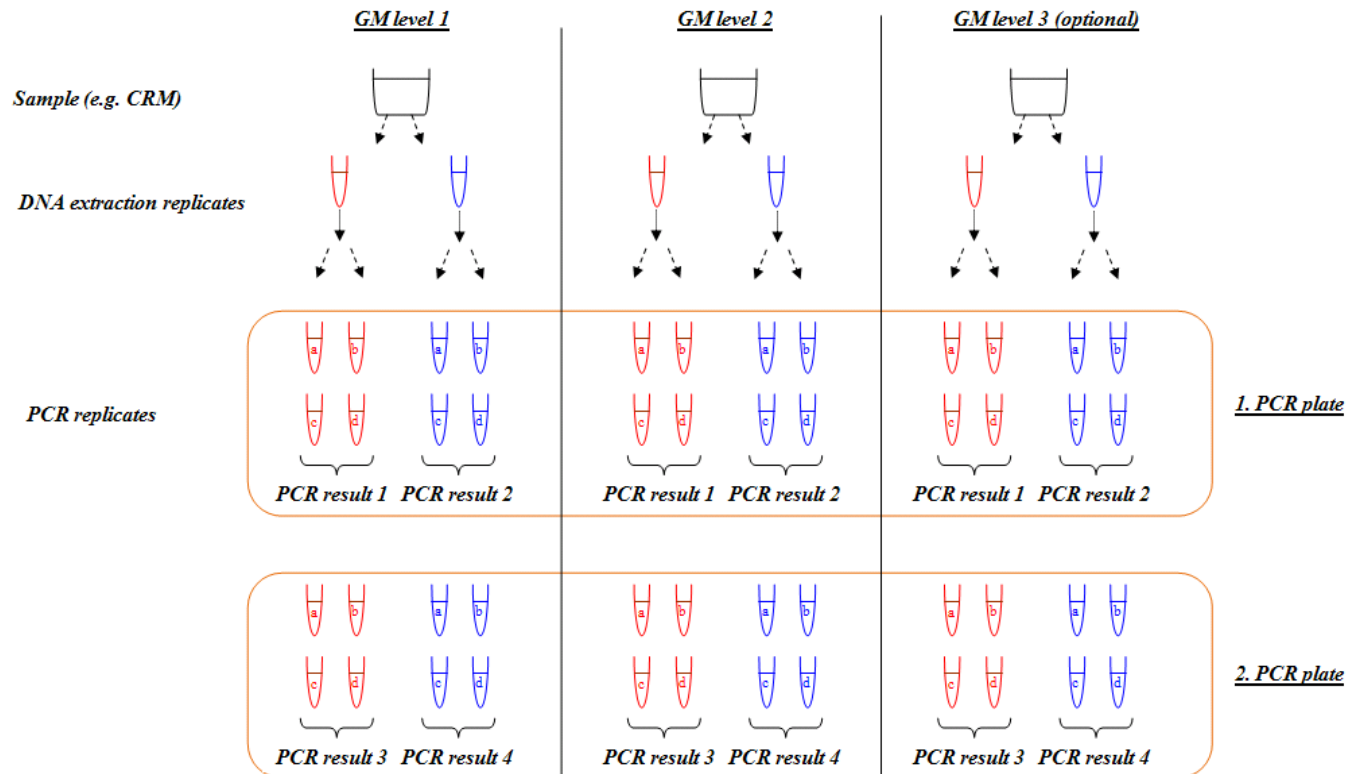
5. Eficiencia de Amplificación

Pendiente = -3.1 a -3.6 (-3.32 = 100%)



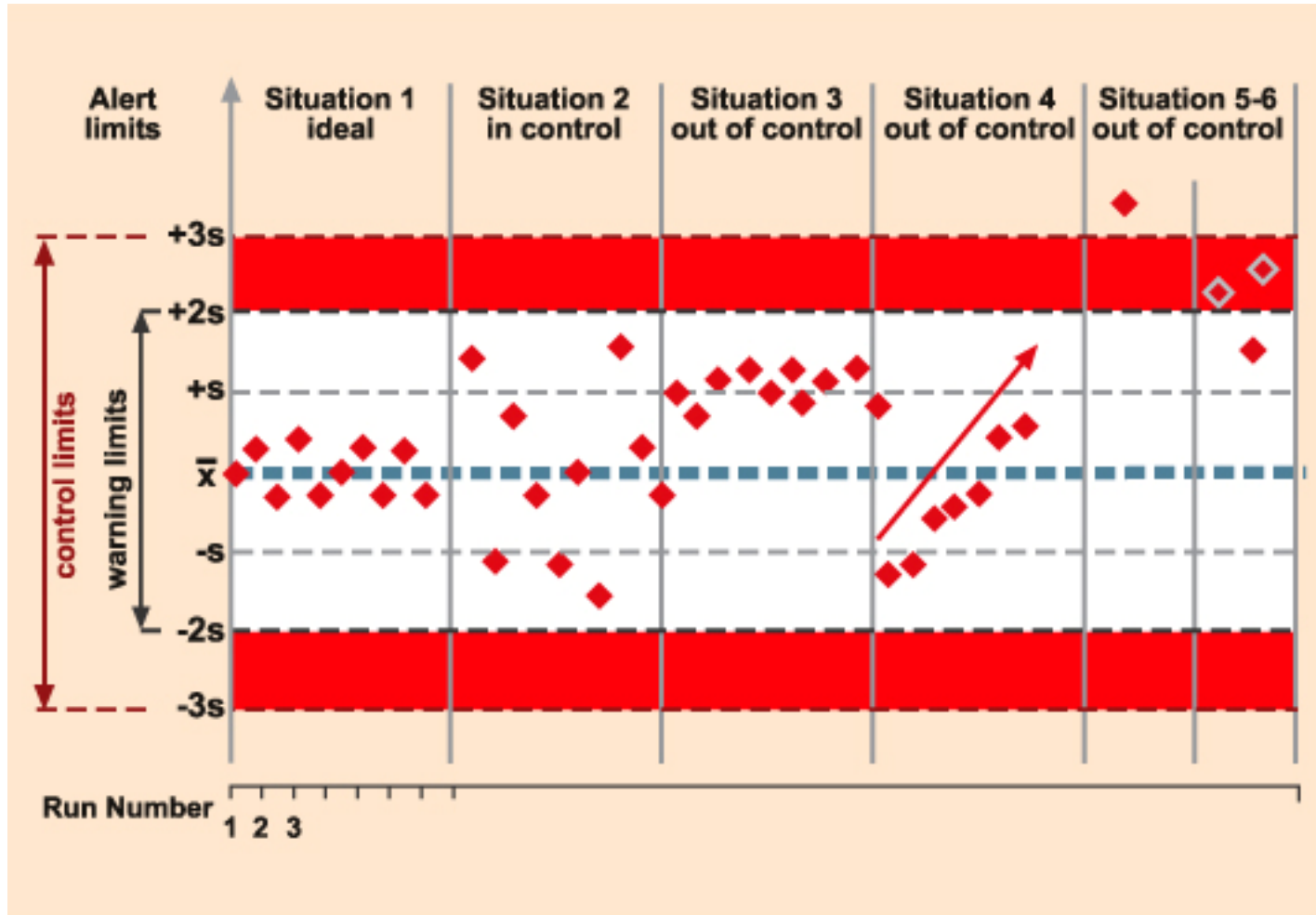
PARÁMETROS ENC-2

PRECISIÓN Y EXACTITUD

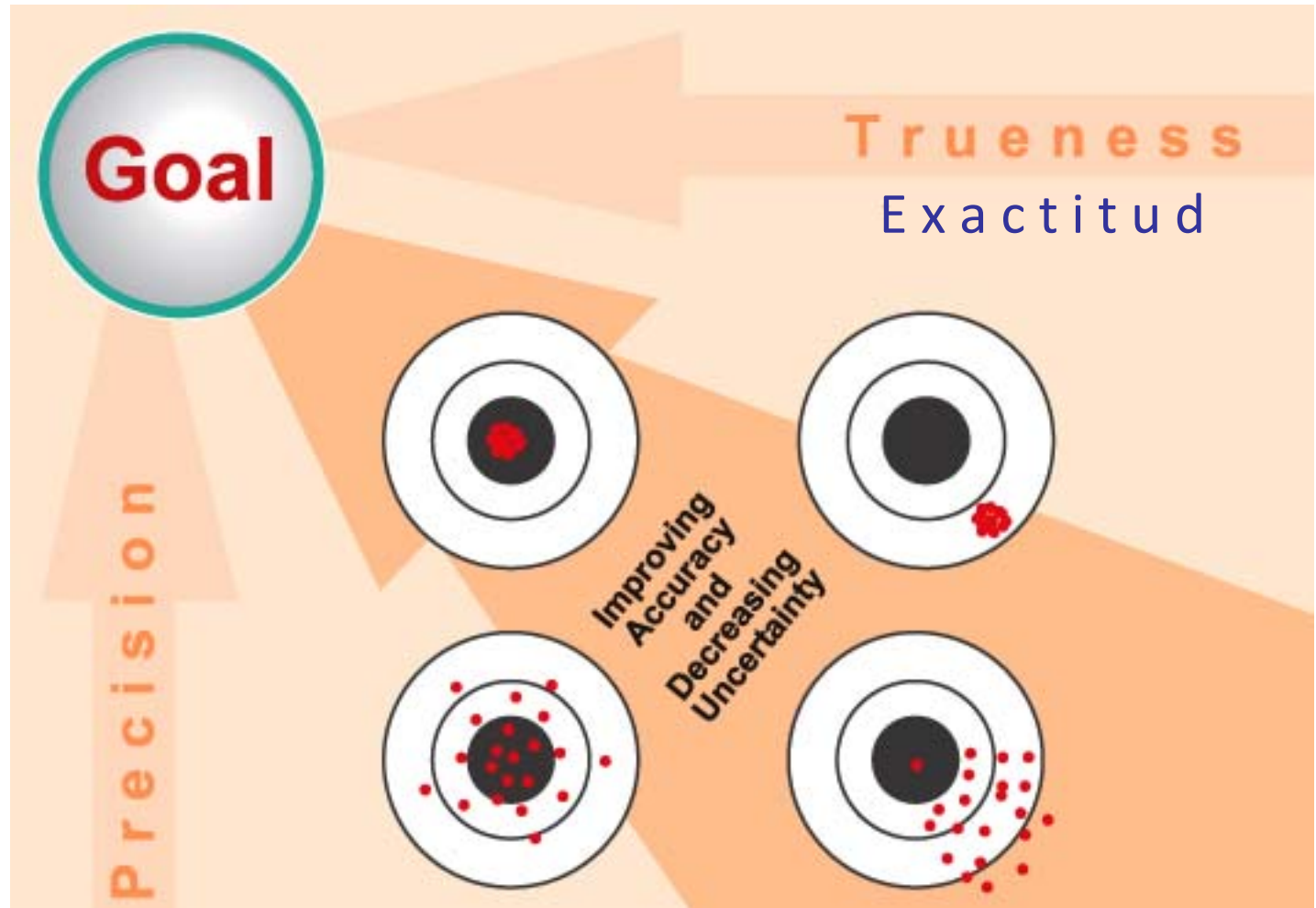


Diseño experimental recomendado por el JRC para evaluar exactitud y precisión. Para el ENC-2 se acordó realizar triplicados de extracción y de detección con lo que es factible determinar estos parámetros.

PRECISIÓN Y EXACTITUD



PRECISIÓN Y EXACTITUD



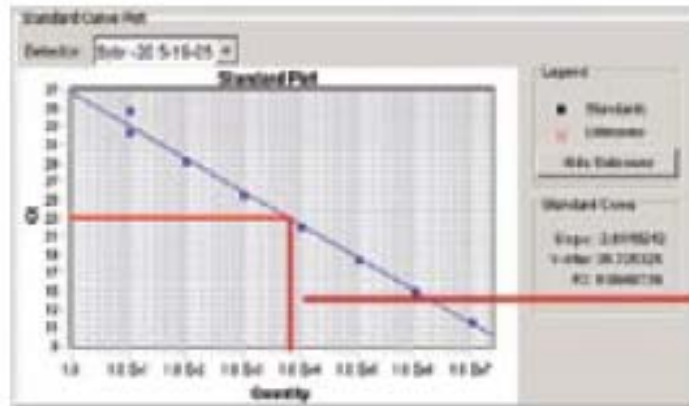
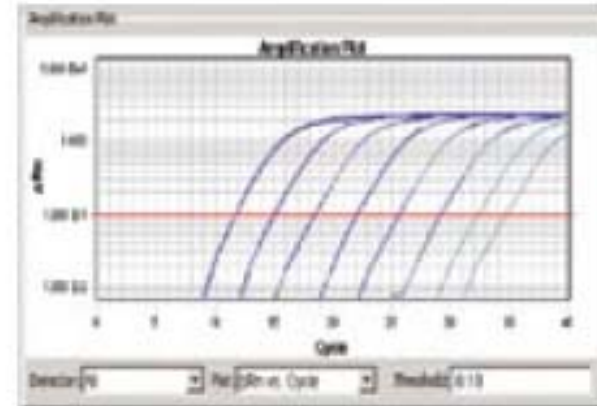
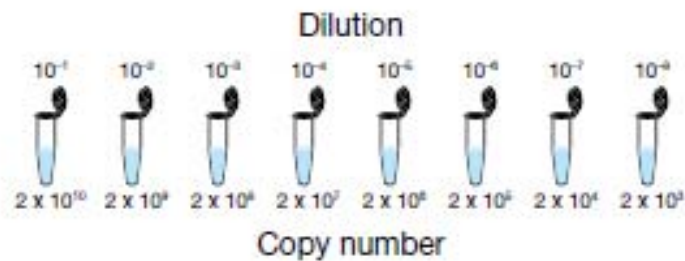
RANGO DINÁMICO

Representa el rango de concentraciones sobre las que el método se comporta de manera lineal en un rango aceptable de precisión y exactitud.

Puede evaluarse en paralelo al Coeficiente de correlación R^2 y Eficiencia de Amplificación de las curvas de calibración.

Este factor depende fuertemente de la sensibilidad de los métodos utilizados.

Starting quantity = 2×10^{11} molecules



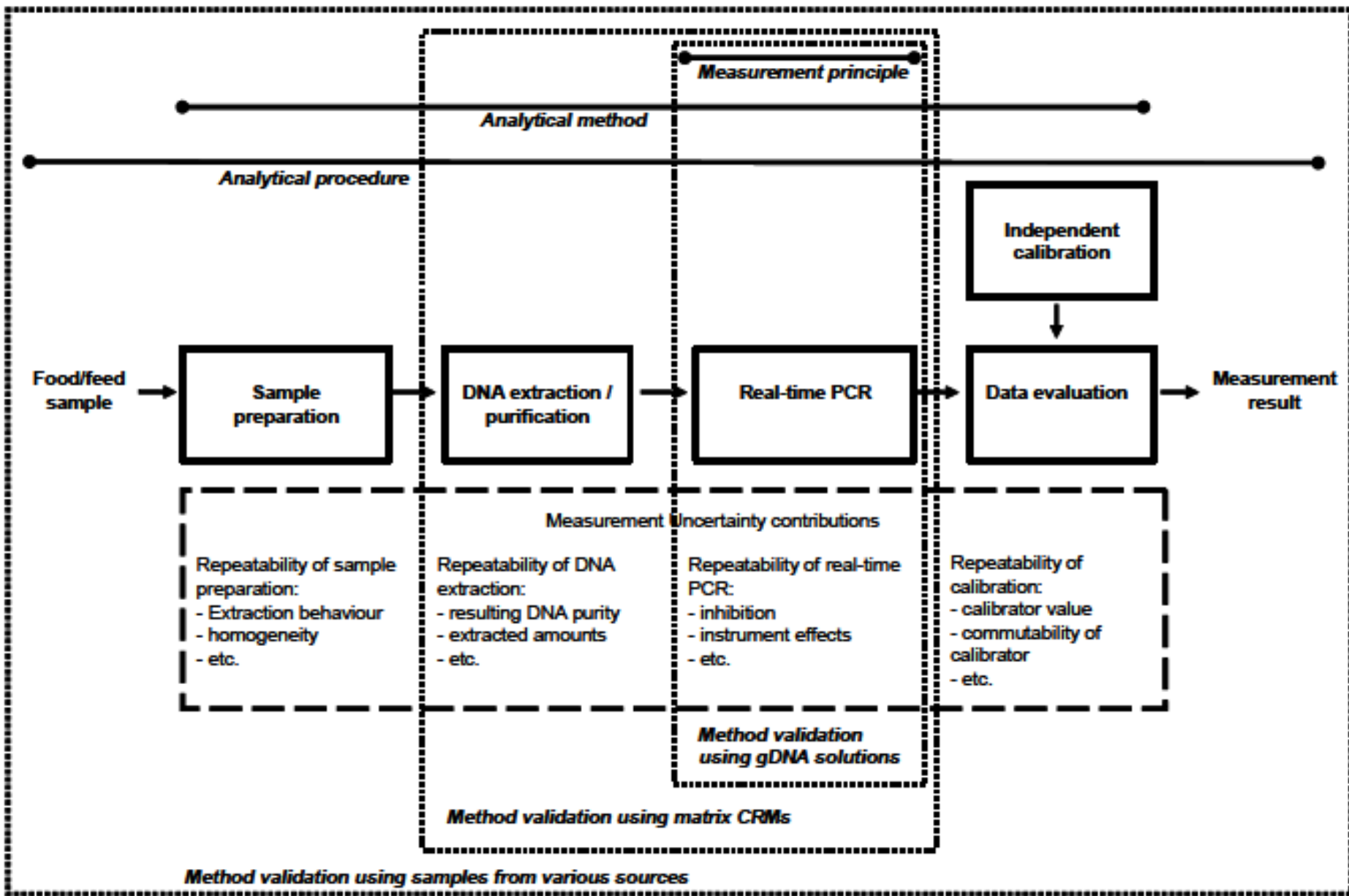
$$y = mx + b$$

$$y = C_t$$

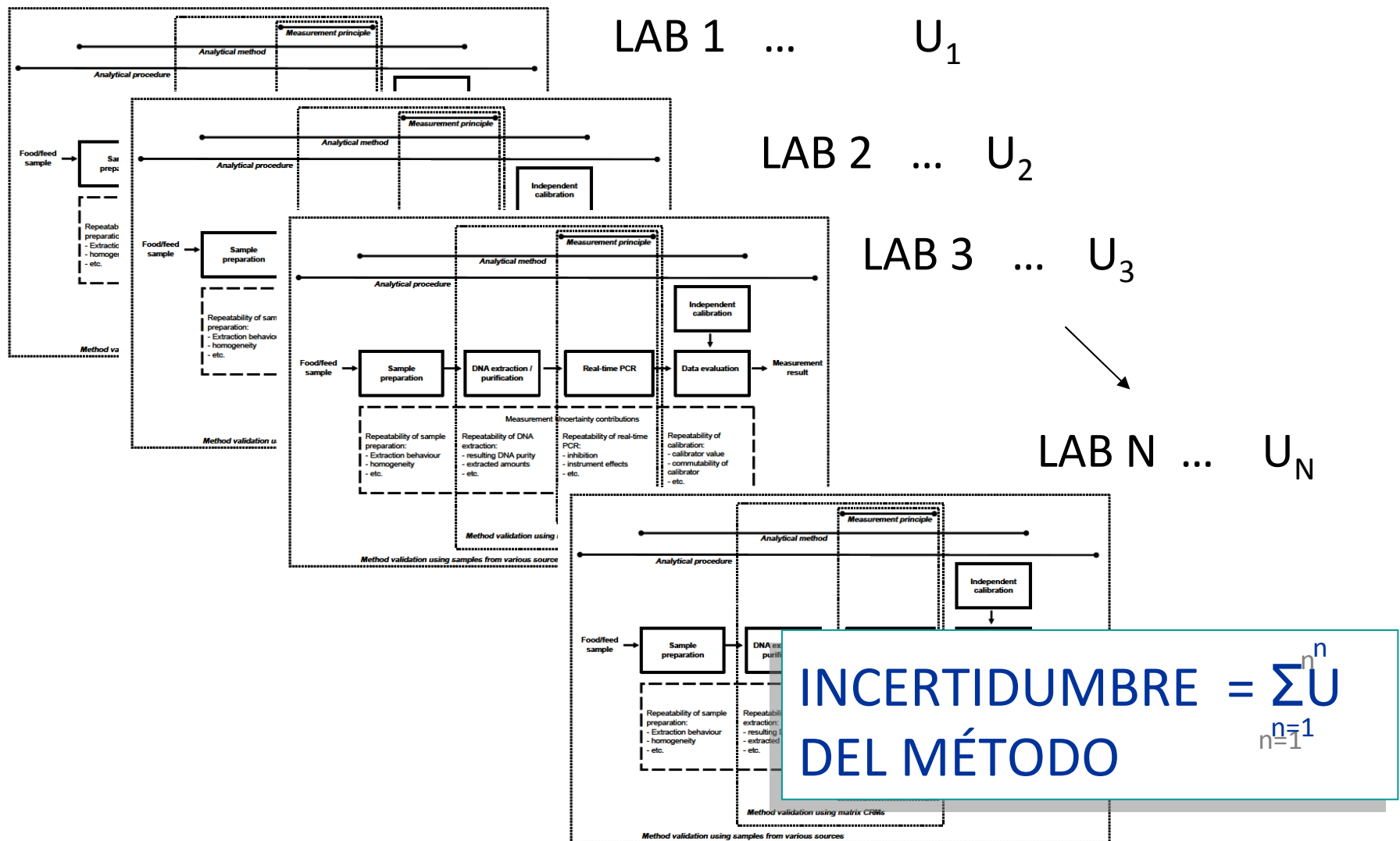
m = slope

b = y-intercept

x = copy number



FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE
DENTRO DE UN MISMO LABORATORIO



FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE
DENTRO DE UN ESTUDIO COLABORATIVO

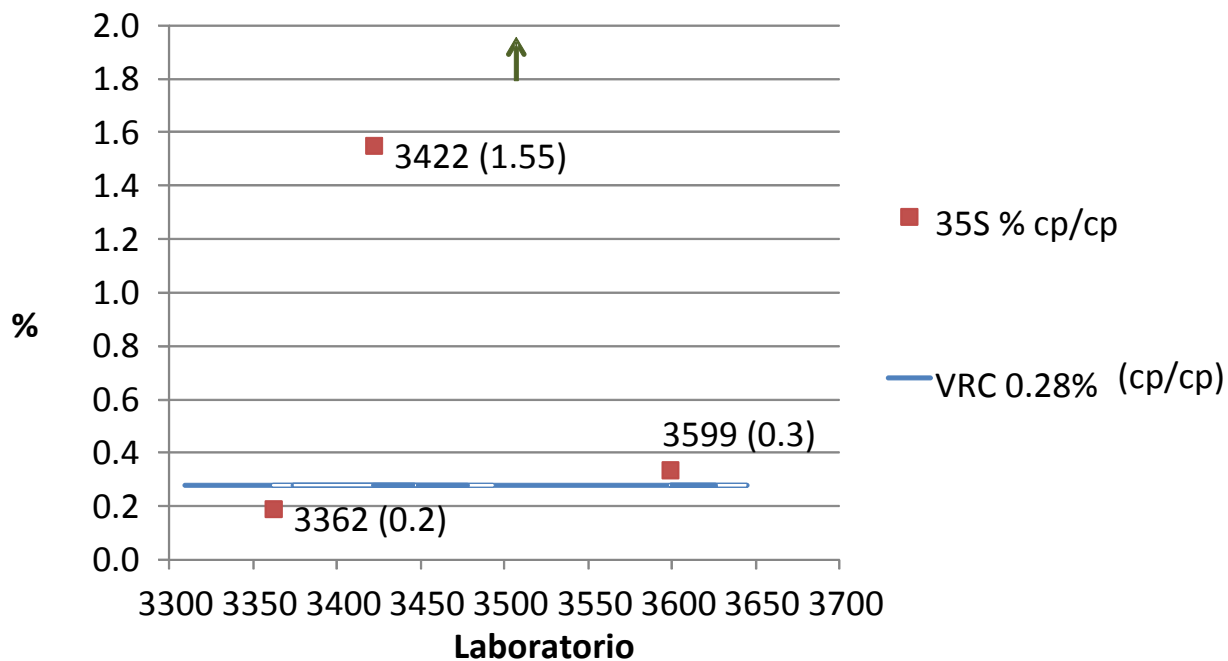
LECCIONES APRENDIDAS

Ensayos de Cuantificación P-35S

3 LABS REPORTAN
RESULTADOS

DMR 436 IIIa con calibrantes diversos para p35S

PRIMER NIVEL

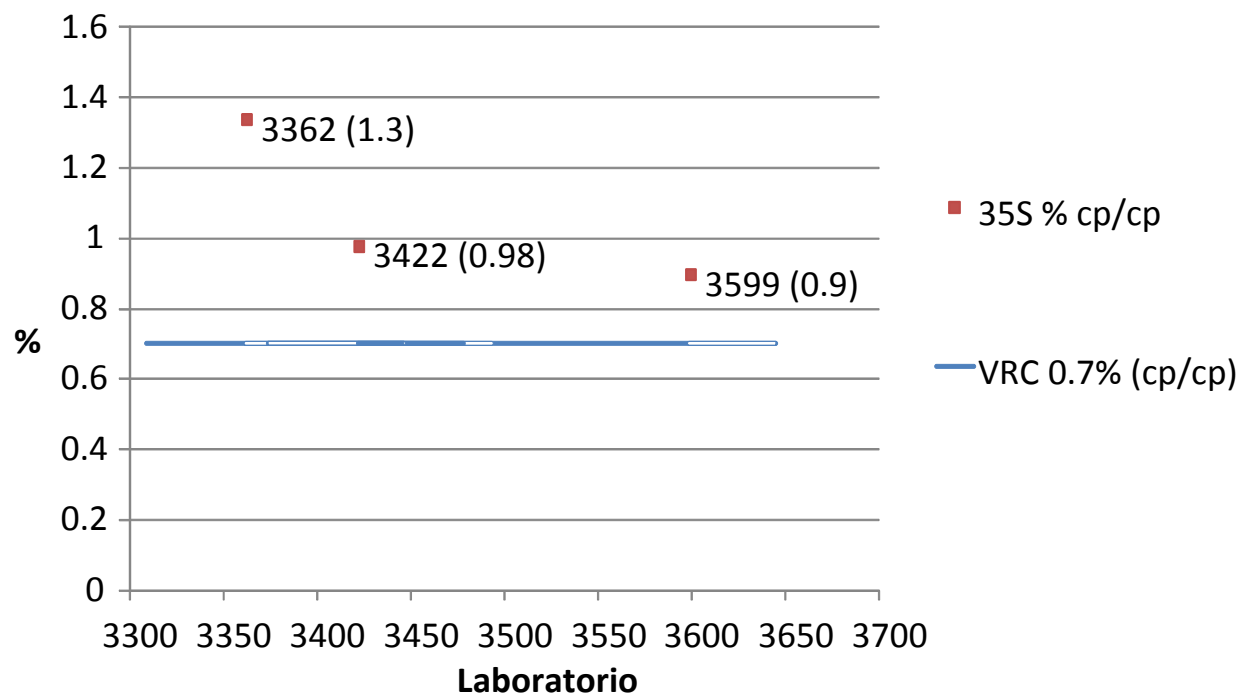


Ensayos de Cuantificación P-35S

3 LABS REPORTAN
RESULTADOS

DMR 436 IVa con calibrantes diversos para p35S

SEGUNDO NIVEL

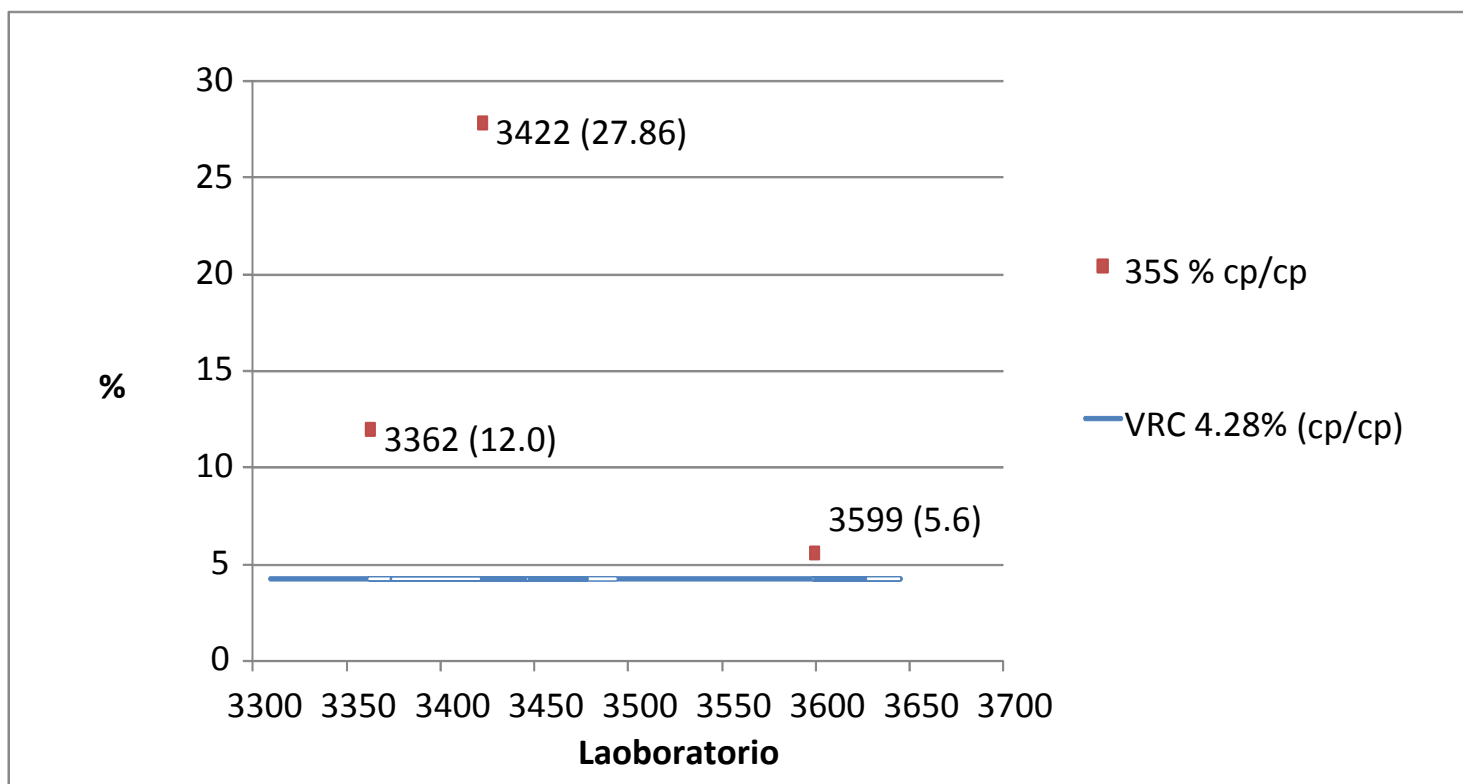


Ensayos de Cuantificación P-35S

3 LABS REPORTAN
RESULTADOS

DMR 436 Va con calibrantes diversos para p35S

TERCER NIVEL



FORTALEZAS IDENTIFICADAS

- Se ha explorado la posibilidad de establecer una red de laboratorios de medición de OGMs integrada por 15 laboratorios con capacidad de análisis.
- 4 laboratorios de gobierno federal midiendo cuantitativamente con las técnicas de medición de mayor jerarquía metrológica
- 9 laboratorios de Universidades y/o Centros de Investigación que miden cualitativamente (3 labs) y cuantitativamente (6 labs)

FORTALEZAS IDENTIFICADAS

- Los resultados de los dos Estudios Colaborativos Nacionales han permitido establecer un diagnóstico de capacidades técnicas y requerimientos de desempeño apropiados para aportar con elementos técnicos y científicos al proceso de consolidación de la Red Nacional de Laboratorios de Detección y Análisis de OGMs en México (RNLD-OGM).

Nuevos Eventos, Nuevas Matrices!

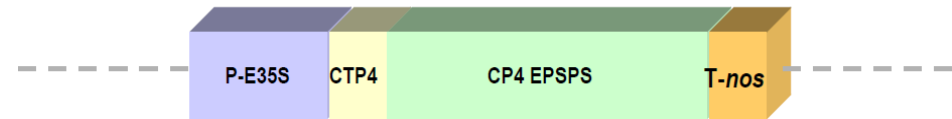


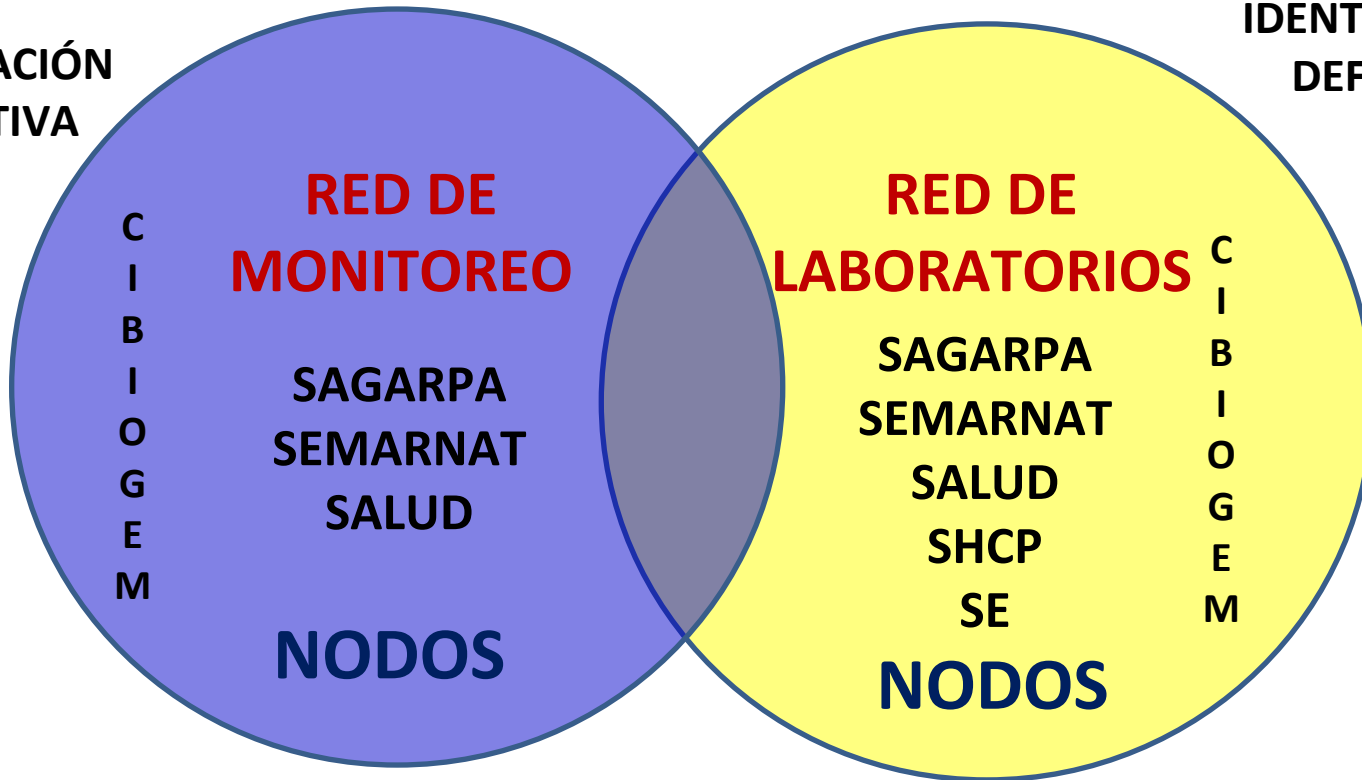
Figura 2. Representación esquemática del casete del gen de soja *Roundup Ready* (modificado a partir de Padgett *et al.*, 1995).



Una vez conformada, los laboratorios que integren la Red serán responsables de cumplir con criterios mínimos de calidad necesarios para garantizar la obtención de **resultados confiables y comparables en la detección e identificación de OGM**, con el objeto de colaborar en apoyo a las acciones de los Laboratorios de Pruebas del Núcleo Central.

Redes de Bioseguridad de OGMs en México

**IDENTIFICACIÓN
PRESUNTIVA**



**IDENTIFICACIÓN
DEFINITIVA**

Monitoreo de efectos derivados del uso de OGMs :

- al ambiente,
- a la diversidad biológica
- efectos sobre salud humana, vegetal y acuícola.
- Impacto socioeconómico

Identificación presuntiva de la presencia o ausencia de OGMs.

Identificación definitiva de la presencia, tipo y cantidad de material transgénico con la finalidad de:

- Apoyar actividades de monitoreo
- Apoyar actividades de Inspección y vigilancia
- Evaluar medidas de mitigación, control y manejo
- Sustentar averiguaciones y sanciones

SINCEROS AGRADECIMIENTOS



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios





CIBIOGEM

WWW.CIBIOGEM.GOB.MX

Dra. Nathalie Campos Reales Pineda

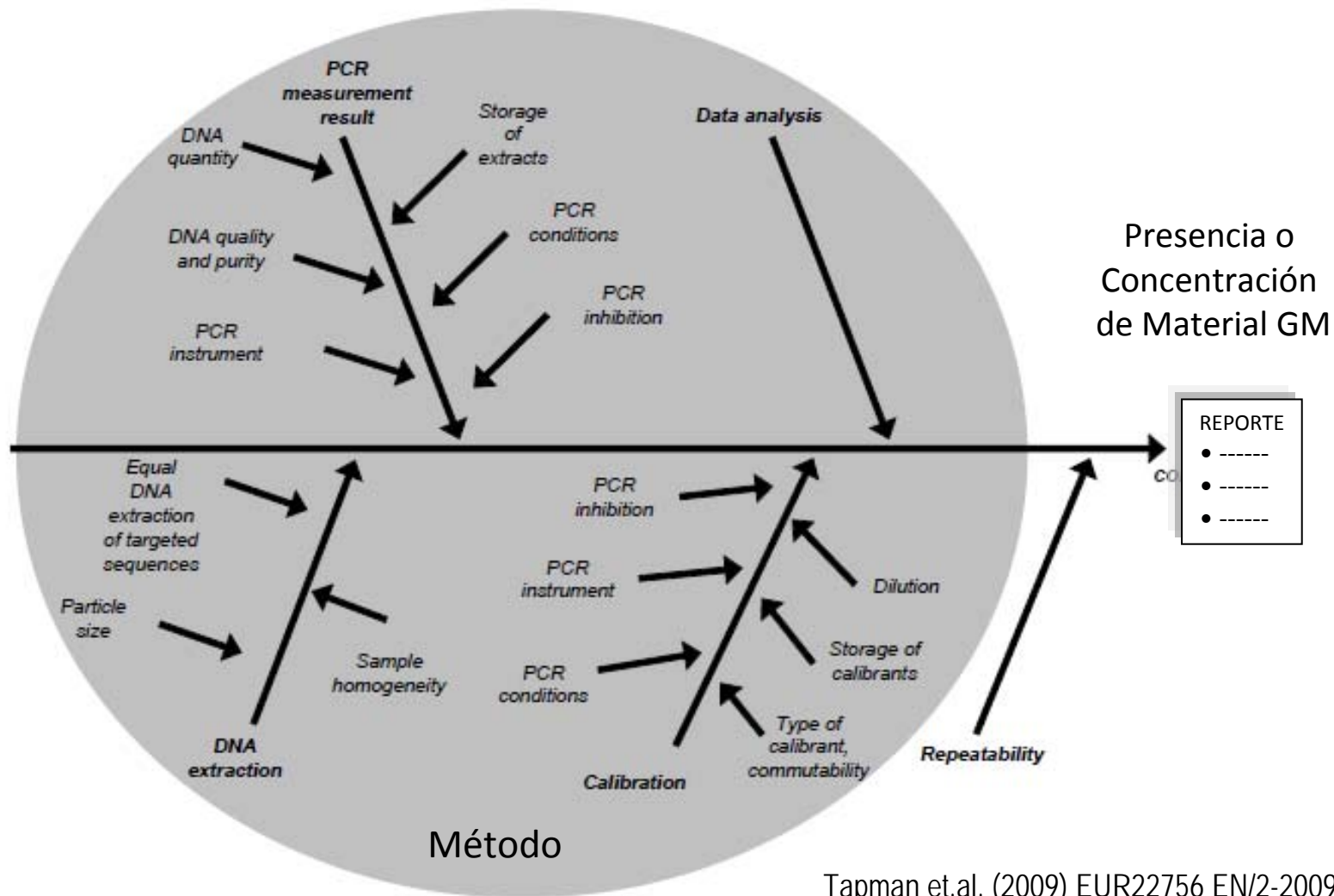
*Subdirección de Desarrollo e Innovación Científica y Tecnológica
de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM*

Email: ncampos@conacyt.mx

PARÁMETROS Y VARIABLES A CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UN MÉTODO DE ANÁLISIS



Muestra Analítica



Conceptos: Validación y Verificación

VALIDACIÓN DEL MÉTODO

Involucra Pruebas de comparación
Entre varios laboratorios.

Fase 1. Criterios para la aceptación del método

Fase 2. Requerimientos de desempeño del método

VERIFICACIÓN DEL MÉTODO

Implementación del nuevo método.
El laboratorio receptor/usuario verifica que el
método puede ser utilizado para el propósito para el
que éste fue diseñado.

Etapas en la implementación de un Método Analítico

1. Diseño y Desarrollo del Método
2. Validación Interna
3. Pre-validación
4. Validación Completa
5. Verificación del Método
6. Uso del método como herramienta de rutina para la detección de OGM

