

VISTO el Expediente N° EX-2022-30835997--APN-DA#INASE del Registro del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, las Resoluciones Nros. RESOL-2021-165-APN-INASE#MAGYP y RESOL-2021-166-APN-INASE#MAGYP ambas de fecha 14 de abril de 2021, del mencionado Instituto Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que a los fines de resguardar la calidad y sanidad de los materiales de propagación de plantas cítricas de vivero y/o sus partes que se encuentren en disponibilidad para la entrega al productor, es necesario mantener actualizada la normativa referente a la habilitación y funcionamiento de Laboratorios de análisis de plantas cítricas de vivero y/o sus partes que certificarán dicha sanidad.

Que las condiciones que debe reunir un laboratorio y las normas para su funcionamiento dependen de los análisis y del material que pretenda analizar.

Que la presente norma complementa a las Resoluciones Nros. RESOL-2021-165-APN-INASE#MAGYP y RESOL-2021-166-APN-INASE#MAGYP ambas de fecha 14 de abril de 2021, del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Que en virtud del Artículo 13 de la Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, los laboratorios de análisis deben estar inscriptos en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas.

Que por el Artículo 1° de la Resolución N° 42 de fecha 6 de abril de 2000 del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita de la ex – SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA Y

ALIMENTACIÓN del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA, y su respectivo Anexo I, se crean categorías que contemplan a los laboratorios.

Que por los Artículos 2º y 3º de la mencionada resolución y en sus respectivos Anexos II, III y IV, se establece que los laboratorios deberán cumplir previamente a su inscripción, con normas establecidas en la materia.

Que a los efectos de dar cumplimiento a las Resoluciones Nros. RESOL-2021-165-APN-INASE#MAGYP y RESOL-2021-166-APN-INASE#MAGYP, ambas del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, es necesario contar con laboratorios y establecer protocolos de habilitación a los cuales los mismos se deberán ajustar para inscribirse.

Que la Dirección de Evaluación de Calidad, dependiente de la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, la Dirección de Fiscalización, dependiente de la Dirección Nacional de Articulación Federal, y la Dirección de Asuntos Jurídicos del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS han tomado la intervención técnica que les compete.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE SEMILLAS, creada por la Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, se ha pronunciado favorablemente según surge del Acta N° 492 de fecha 12 de abril de 2022.

Que el suscripto es competente para firmar el presente acto, en virtud de lo establecido en la Resolución N° RESOL-2022-72-APN-MAGYP de fecha 2 de abril de 2022.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase las NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS FITOSANITARIOS DE PLANTINES DE FRUTILLA, que como Anexos I a IV forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Para comenzar el proceso de habilitación técnica del laboratorio, el interesado deberá presentar una nota solicitando la habilitación y los siguientes formularios debidamente completados: Datos del Laboratorio (Anexo I-A), el Término de Compromiso del Director Técnico (Anexo I-B), el Listado de Analistas (Anexo I-C), el Detalle del Equipamiento (Anexo I-D) y el/los Protocolo/s con su/s respectivo/s documento/s de adopción del método según el alcance que solicita habilitar (Anexo II-A, Anexo II-B y/o Anexo II-C) ante la Dirección de Evaluación de Calidad, dependiente de la Dirección Nacional de Desarrollo de Semillas y Creaciones Fitogenéticas del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Toda documentación que no cumpla con los requisitos de fondo y de forma exigidos en la presente norma será devuelta (de ser identificable su autor) o desechada y se tendrá por nunca presentada.

ARTÍCULO 3º.- La habilitación de los laboratorios de análisis fitosanitarios de plantines de frutilla estará condicionada a la aceptación de la información presentada por el interesado, al título profesional del postulante al cargo de Director Técnico y la capacitación específica del mismo, a la disponibilidad del equipamiento mencionado en el Anexo III de la presente resolución, a la aprobación de la auditoría de habilitación, y al cumplimiento de los criterios y requisitos que el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS establezca como necesarios.

ARTÍCULO 4º.- El postulante al cargo de Director Técnico, deberá contar con título universitario oficial no menor de CUATRO (4) años con incumbencia profesional o

grados superiores de educación (con incumbencia en la materia) y experiencia acreditable en el área técnica correspondiente al alcance de la habilitación solicitada. Al inicio de los trámites deberá presentar fotocopia del título profesional habilitante y fotocopia de la matrícula profesional - de corresponder -, junto a un currículum vitae actualizado y firmado, con sus respectivos comprobantes.

De considerarlo necesario y bajo su entera responsabilidad podrá nombrar un Reemplazante Autorizado. Para esta designación deberá presentar debidamente completado ante la Dirección de Evaluación de Calidad, la Designación de Reemplazante Autorizado (Anexo I-E), firmado por el autorizado y endosado por el Director Técnico.

ARTÍCULO 5°. - El Reemplazante Autorizado deberá tener una capacitación y un entrenamiento acorde al alcance de la habilitación por parte del Director Técnico.

ARTÍCULO 6°. - La Dirección de Evaluación de Calidad, llevará a cabo la auditoría de habilitación y el control de los laboratorios inscriptos, estando obligado el Director Técnico a estar presente en las auditorías y a brindar al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS toda la documentación que se requiera.

ARTÍCULO 7°.- La falta de envío de las propuestas de acciones correctivas para el levantamiento de no conformidades encontradas en la auditoría dentro del plazo establecido por el auditor, hará pasible al laboratorio de la aplicación de lo previsto por el Artículo 18.

ARTÍCULO 8°.- Una vez obtenida la habilitación técnica otorgada por la Dirección de Evaluación de Calidad, el interesado deberá proceder a su inscripción ante el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas en un plazo razonable.

ARTÍCULO 9º.- En los casos que existan resultados cuestionados, la Dirección de Evaluación de Calidad y/o la Dirección de Fiscalización intervendrán en los aspectos de su competencia.

ARTÍCULO 10.- Los certificados emitidos por los laboratorios habilitados tendrán validez en el orden nacional y deberán ser confeccionados conforme el modelo autorizado que se detalla en el Anexo IV de la presente resolución.

Para ser válidos, los certificados emitidos deberán contener sello y firma del Director Técnico quien se hará responsable del contenido de los mismos. Deberán estar debidamente completados no pudiendo contener borrones ni enmiendas ni ser completados a mano. Bajo responsabilidad del Director Técnico podrán ser firmados por el Reemplazante Autorizado designado.

ARTÍCULO 11.- La Dirección de Evaluación de Calidad podrá solicitar a los laboratorios copia firmada de los certificados emitidos y de cualquier registro asociado a estos.

ARTÍCULO 12.- Todos los laboratorios habilitados deberán participar de los ensayos interlaboratorios organizados por la Dirección de Evaluación de Calidad. Conjuntamente a lo anterior, la Dirección de Evaluación de Calidad podrá convocar tanto a los Directores Técnicos como a los analistas a jornadas, talleres o cursos de capacitación que estipule como obligatorios.

ARTÍCULO 13.- Toda modificación en la situación del laboratorio en cuanto a domicilio, instalaciones que afecten al desarrollo de ensayos, protocolos, y/o Director Técnico, deberá comunicarse en forma fehaciente a la Dirección de Evaluación de Calidad, dentro de los TREINTA (30) días corridos de producida la modificación.

En cualquiera de estos casos, el laboratorio no podrá emitir certificados hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Evaluación de Calidad.

Cualquier cambio posterior que se quiera realizar sobre el alcance de habilitación deberá ser comunicado mediante nota y no surtirá efecto hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Evaluación de Calidad.

Toda modificación en el listado de equipamiento deberá ser informada fehacientemente a la Dirección de Evaluación de Calidad dentro de los TREINTA (30) días corridos de producida la modificación, mediante la presentación de un nuevo Anexo I-D.

Otros cambios en los datos suministrados en cualquiera de los Anexos presentados en el momento de la habilitación deberán ser informados mediante la presentación de un nuevo Anexo actualizado al momento de la Auditoría o a requerimiento de la Dirección de Evaluación de Calidad.

ARTÍCULO 14.- Para que proceda el cambio de Director Técnico, el nuevo postulante al cargo deberá presentar toda la documentación requerida en los Artículos 2° y 4°, además de cumplir con los requisitos establecidos en la presente resolución.

La presentación de la documentación no implicará la designación automática del postulante en el cargo de Director Técnico, por lo que el laboratorio no podrá emitir certificados suscriptos por el postulante hasta recibir la conformidad por parte de la Dirección de Evaluación de Calidad.

En casos de acefalía en la Dirección Técnica, el laboratorio no podrá emitir certificados.

ARTÍCULO 15.- Los laboratorios de análisis fitosanitarios de plantines de frutilla podrán habilitarse para realizar todos o parte de los ensayos requeridos en las Resoluciones Nros. RESOL-2021-165-APN-INASE#MAGYP y RESOL-2021-166-APN-INASE#MAGYP ambas de fecha 14 de abril de 2021, del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

ARTÍCULO 16.- El Certificado de Habilitación Técnica emitido por la Dirección de Evaluación de Calidad, deberá estar expuesto al público junto a la constancia de inscripción del Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas.

ARTÍCULO 17.- Queda prohibida en el ámbito nacional la actuación de cualquier laboratorio que no cumplimente los requisitos establecidos en la presente resolución.

La falta de inscripción en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas hará pasible a los mismos de las sanciones previstas en el Artículo 41 de la Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas.

ARTÍCULO 18.- El INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS podrá advertir, apercibir, suspender o dar de baja la habilitación técnica y/o la inscripción del laboratorio en función de la ponderación de la gravedad de las siguientes faltas:

- a) Incumplimiento de deberes y obligaciones emergentes de la presente norma.
- b) Impedir la realización de auditorías, o que en las mismas se detecten reiteradas irregularidades, o ante el no levantamiento de las “no conformidades” detectadas dentro del plazo estipulado por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.
- c) Falsedad en la información y datos suministrados.

ARTÍCULO 19.- Los conceptos y casos no previstos en la presente normativa serán evaluados y resueltos por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS.

ARTÍCULO 20.- Derógase la Resolución N° 293 de fecha 2 de septiembre de 2013 del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y toda otra norma que se oponga a la presente.

ARTÍCULO 21.- Los laboratorios de análisis fitosanitarios de plantines de frutilla que se encuentren vigentes en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas

al momento de la publicación de la presente resolución en el Boletín Oficial tendrán un plazo de SEIS (6) meses para adecuarse a lo establecido por esta normativa.

ARTÍCULO 22.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y, oportunamente, archívese.



**DATOS DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS FITOSANITARIOS DE PLANTINES DE FRUTILLA**

**PROPIETARIO**

Nombre y Apellido o Razón Social.....

**LABORATORIO**

Nombre del Laboratorio.....

Domicilio.....

CP..... Localidad..... Provincia.....

Teléfono..... Celular..... Correo electrónico.....

**PROFESIONAL RESPONSABLE**

**Director Técnico**

Adjuntar currículum vitae.

Nombre y Apellido..... D.N.I.....

Título profesional..... Expedido por.....

Matrícula Profesional N°.....

Teléfono..... Celular..... Correo electrónico.....

**INSTALACIONES**

Agregar fotocopia de plano o croquis a escala del laboratorio.

TIPOS DE ANÁLISIS A REALIZAR EN EL LABORATORIO

Marcar con una cruz el alcance de la habilitación solicitada:

- ☐ Análisis Viroológicos
- ☐ Análisis Nematológicos
- ☐ Análisis de Hongos y Oomycetes

\_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
(Lugar y Fecha)

.....

Firma del Propietario o Representante Legal

.....

Firma del Director Técnico

**TÉRMINO DE COMPROMISO**

Quien suscribe.....

DNI:..... declaro asumir la entera responsabilidad técnica del Laboratorio de Análisis.....

Nro. de Incripción en el RNCyFS:..... comprometiéndome a ejercer mi rol de Director Técnico y ejecutar las técnicas de análisis de acuerdo a lo estipulado en la Resolución N°..... y en cualquier directiva emanada por el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS. El presente término de compromiso expira en el momento en que la Dirección de Evaluación de Calidad, del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS reciba la Carta de Anulación por mí firmada y/o por parte del Responsable de la Empresa.

.....; ..... de ..... de .....  
(Lugar y Fecha)

.....  
(Sello y Firma del Director Técnico)

**NOTA: Quien suscribe deberá adjuntar a la presente:**

- a) Fotocopia del DNI

**Nombre del Laboratorio:****LISTADO DE ANALISTAS**

Cantidad de Analistas autorizados para ejecutar las técnicas dentro del alcance de la habilitación: \_\_\_\_\_

Nombre y Apellido	Capacitación recibida	Lugar y Fecha

Lugar: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Sello y Firma del Director Técnico)

Nombre del Laboratorio:

DETALLE DEL EQUIPAMIENTO					
EQUIPO	Marca	Modelo	Capacidad *	Identificación interna del Laboratorio	Observaciones

\*de corresponder

\_\_\_\_\_ ; \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
(Lugar y Fecha)

\_\_\_\_\_  
(Sello y Firma del Director Técnico)

**DESIGNACIÓN DE REEMPLAZANTE AUTORIZADO**

Quien suscribe.....

DNI:..... en mi carácter de Director Técnico del Laboratorio de Análisis.....

Nro. de Inscripción en el RNCyFS..... designo como Reemplazante Autorizado a ....., D.N.I. ...., declarando asumir la entera responsabilidad técnica por las tareas desarrolladas en el ejercicio de sus funciones. -

La presente designación expira en el momento en que la Dirección de Evaluación de Calidad del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS reciba la Carta de Anulación por mí firmada y/o por parte del Responsable de la Empresa o por la finalización del ejercicio de mis funciones como Director Técnico. -

.....; ..... de ..... de.....  
(Lugar y Fecha)

.....  
(Firma del Reemplazante Autorizado y Aclaración)

.....  
(Sello y Firma del Director Técnico)

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

### **PROTOCOLO**

Los laboratorios deberán enviar a la Dirección de Evaluación de Calidad del INASE el protocolo utilizado para el análisis virológico que realizan y su respectivo documento de adopción del método, debiendo seguir los lineamientos establecidos en el Anexo III. Cada vez que se introduzca un cambio en el protocolo el laboratorio deberá redactar un nuevo documento de adopción del método (por ejemplo: cambio de marca de anticuerpos y de marca de placas) y cumplimentar lo establecido en el Artículo 13 de la presente resolución.

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

Los protocolos aplicados para los análisis que se realizan en el laboratorio deben haber sido ensayados 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 los ensayos realizados, el laboratorio deberá elaborar un documento de adopción del método que deberá 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.
- 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 pueden 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.

### **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 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, debido a que es necesario que el laboratorio demuestre que domina el ensayo y lo realiza correctamente.

Como evidencia de los ensayos realizados el laboratorio deberá elaborar un documento de adopción del método que deberá contener al menos:

- Objetivo y alcance del ensayo.
- Ítem a ensayar.
- Detalle de insumos, reactivos, referencias utilizadas para la interpretación de los resultados 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.** -

## **PROTOCOLO PARA ANÁLISIS DE HONGOS Y OOMYCETES Y DOCUMENTO DE ADOPCIÓN DEL MÉTODO**

### **PROTOCOLO**

El laboratorio deberá seguir los lineamientos establecidos en el Anexo III de la presente normativa. Deberá presentar un protocolo detallado y elaborar un documento de adopción del método para demostrar que los ejecutores de los ensayos dominan el método de manera adecuada.

El protocolo deberá contener una descripción de los pasos requeridos para la obtención de resultados, fotografías, las claves de identificación utilizadas y las características morfológicas de los hongos que permiten discriminarlos frente a otros similares que pudieran estar en la muestra.

### **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.

Como evidencia de los ensayos realizados el laboratorio deberá elaborar un documento de adopción del método que deberá contener al menos:

- Objetivo y alcance del ensayo.
- Ítem a ensayar.
- Detalle de insumos, reactivos, referencias utilizadas para la interpretación de los resultados 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.** -

**NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS**  
**FITOSANITARIOS DE PLANTINES DE FRUTILLA**

**DISPOSICIONES GENERALES:**

**GENERALIDADES:**

El alcance de la presente normativa es referente a los diagnósticos obligatorios de enfermedades y nematodos transmitidos a plantines de frutilla producidos en clase de semilla fiscalizada o identificada.

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 INASE los haya habilitado.

Dichos ensayos deberán estar documentados en Protocolos con sus respectivos documentos de adopción del método. Estos documentos deberán ser presentados ante la Dirección de Evaluación de Calidad para su aprobación. Cualquier modificación posterior implicará la necesidad de un nuevo protocolo con su respectivo documento de adopción del método.

Asimismo, se recomienda que se tengan 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. Estos sectores estarán detallados en un croquis en escala que deberá presentarse al momento de la solicitud de habilitación.

En función del o los análisis para los cuales el laboratorio desee estar habilitado se deberá disponer de:

- Sector de recepción e ingreso de muestras (independiente de los demás sectores).
- Sector de acondicionamiento y lavado de muestras.
- Sector para el análisis de virus.
- Sector para análisis de nematodos.
- Sector para análisis de hongos y oomycetes.

- Sector para almacenamiento de drogas.
- Sector para almacenamiento de materiales de vidrio y plástico.
- Sector para el lavado de material.
- Sector de archivo de muestras.
- Sector de oficina.

**EQUIPAMIENTO Y MATERIALES DE REFERENCIA:**

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

El material de referencia deberá estar debidamente identificado con las características técnicas que se consideren relevantes.

**PROCEDIMIENTOS, REGISTROS Y DOCUMENTOS:**

El laboratorio deberá mantener un sistema documental conforme al alcance de la habilitación en el que consten los siguientes registros:

- Protocolo de análisis virológico y documento de adopción del método.
- Registro de pruebas periódicas de dilución de anticuerpos utilizados.
- Protocolo de análisis nematológico y documento de adopción del método.
- Protocolo de análisis de hongos y oomycetes y documento de adopción del método.
- Registro de ingreso de muestras.
- Registro de análisis de virus (incluye boletín interno de análisis, lectura de lector ELISA/fotografías de placas).
- Registro de análisis de nematodos (boletín interno de análisis, fotografías si fuera posible).
- Registro de análisis de hongos y oomycetes (boletín interno de análisis, fotografías si fuera posible).
- Certificados de análisis emitidos.
- Registro de reactivos (facturas y/o remitos, fichas informativas que acompañan a los reactivos)
- Registro de equipos (listado de equipos, plan de mantenimiento, registros de controles, fichas técnicas).

- Registro de materiales de referencia o referencias usadas para la interpretación de los resultados (para el caso de análisis nematológicos, y de hongos y oomycetes).

**Registro de ingreso de muestras:** se registrarán en él todas las muestras que ingresen al laboratorio, se haya emitido certificado o no, con número correlativo (muestras de control interno de calidad, particulares, entrenamiento, test de referencia, muestras de fiscalización y otras). Los campos mínimos obligatorios que debe contener este registro y que deben ser completados son: número de muestra, código, fecha de recepción, remitente, procedencia u origen, especie, estado de la muestra, número de plantines enviados, análisis solicitados, fecha de inicio y final del análisis, fecha de emisión y número del certificado de análisis.

**Registro de análisis (de virus, nematodos, y hongos y oomycetes):** se elaborará un registro de análisis por cada muestra, el cual deberá estar identificado con el mismo número de ingreso que posee la muestra en el registro de ingreso de muestras.

El registro de análisis deberá contar con la siguiente información: número de ingreso de la muestra, determinaciones solicitadas, fecha de inicio y finalización del análisis, resultados obtenidos, 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 y aclaración o sus iniciales). 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 el "Certificado de Sanidad de Plantines de Frutilla" (Anexo IV).

Los resultados de virus y hongos y oomycetes se informarán con una sola cifra decimal (cuando el centésimo sea igual o superior a CINCO (5), el décimo informado será el inmediato superior; si el centésimo es inferior a CINCO (5), el décimo será el obtenido en el cálculo). Los resultados de nematodos se informarán como número de individuos en la muestra.

El laboratorio podrá completar únicamente aquellos campos de resultados para los que está habilitado.

Para aquellos análisis no realizados se deberá indicar en el campo correspondientes la leyenda N/A.

### **Archivo de Registros y Documentos:**

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

### **MUESTRAS PARA ANÁLISIS:**

Las muestras recibidas deben ser identificadas con su respectivo número de ingreso.

Para análisis de virus se deberán procesar como mínimo OCHENTA Y CINCO (85) de cada CIEN (100) hojas de frutilla ingresadas. En el caso de análisis de nematodos y de hongos y oomycetes, se deberán procesar VEINTICINCO (25) plantines, debiéndose analizar, para el caso de hongos y oomycetes, plantín por plantín.

Una vez que las muestras ingresan al laboratorio, las mismas deben procesarse en el menor tiempo posible. En caso de no poder analizar las muestras inmediatamente, deberán conservarse en lugar seco y ventilado para evitar alteraciones en la calidad de las mismas que pudieran interferir con la correcta realización de los análisis.

La temperatura de conservación de las muestras no debe ser mayor a 15 °C y se deberán desechar los plantines y hojas que lleguen en mal estado.

Las muestras quedarán a total disposición del INASE, durante VEINTE (20) días corridos después de entregado el correspondiente Certificado de Análisis, lapso durante el cual deberán mantenerse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad y protegidas de contaminaciones.

### **ANÁLISIS VIROLÓGICOS:**

#### **1) Equipamiento:**

- Micropipetas de volúmenes variables o varias de volúmenes fijos.
- Peachímetro rango de pH de 0 a 14, resolución 0,01, error +/- 0,1.
- Estufa de cultivo de temperatura regulable.
- Sistema de extracción de jugo de las muestras: mecánico (extractor / dispensador de jugo de hoja) o manual con bolsas de plástico.
- Balanzas analíticas, capacidad 120 gr, precisión 0,001 gr.
- Heladera y Freezer (-20 °C).
- Equipo para producción de agua destilada o similar (o en su defecto deberá contar con agua destilada).
- Lector de microplaca (espectrofotómetro 405 nm) o cámara fotográfica y freezer.

Nota:

De optar por la cámara fotográfica y el freezer, la foto de la placa deberá garantizar la correcta identificación de los testigos positivos, sanos y blancos, permitir visualizar el resultado en cada celda y el número identificador del análisis.

Las placas deberán conservarse en freezer de -20 °C por un plazo de UN (1) año calendario.

**2) Reactivos:**

Los distintos reactivos empleados en los análisis de rutina deberán estar rotulados con: fecha de apertura del envase y fecha de vencimiento. Si se trata de soluciones preparadas en el laboratorio (como buffers), el rótulo deberá tener los siguientes datos: nombre de la solución, fecha de preparación, fecha de vencimiento, pH y nombre del analista que preparó la misma.

**3) Material de Referencia:**

- Testigos positivos.
- Testigos sanos.
- Blanco (Buffer).

El laboratorio deberá contar con los testigos positivos y sanos adecuados para conducir los ensayos. En los casos en que se detecte que la intensidad de la reacción cambie con la variedad analizada; se deberá utilizar testigos positivos y sanos acordes a esa variedad al momento de la adopción del método.

**5) Técnica ELISA:**

El protocolo empleado dependerá de la marca comercial del kit utilizado por el laboratorio; debiendo el mismo estar documentado y adoptado. Se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- La extracción se realizará a partir de hojas según el protocolo empleado por el laboratorio, con una dilución previamente determinada (por ejemplo, durante los ensayos para elaborar el documento de adopción del método).
- Prueba de diluciones de anticuerpos: se realizará cada vez que se abre un nuevo lote de anticuerpos y deberá emplearse un positivo de baja concentración.
- Sólo se permitirá el uso de anticuerpos policlonales.
- El número de testigos a emplear por placa, será como mínimo, el siguiente:
  - testigos positivos (enfermos): DOS (2), uno de la menor concentración posible tal que se distinga del testigo sano y otro de una concentración mayor,
  - testigos negativos (sanos): TRES (3),
  - blanco (buffer): UNO (1).
- El agregado de azida sódica a los buffers permite su conservación durante DOS (2) meses. En caso contrario, se deberán usar dentro de las VEINTICUATRO (24) horas.

**6) Interpretación de resultados:**

El tiempo de lectura variará según la calidad de las placas usadas, el virus analizado y los anticuerpos empleados. Se podrá hacer una lectura preliminar a los TREINTA (30) minutos y la lectura final deberá ser a los SESENTA (60) minutos.

En cuanto a la lectura visual, se considerará muestra positiva a aquella que presente una coloración amarilla igual o superior a la del testigo positivo de menor concentración; y muestra negativa a la que tenga una coloración igual o menor a la del testigo sano.

En lo que respecta a las lecturas con lector de microplacas, se considerarán muestras positivas a aquellas cuyas lecturas de absorbancia a una longitud de onda de 405 nm (A405) sean superiores a la media de los TRES (3) testigos sanos, más TRES (3) veces el desvío estándar. Todas las muestras con valores de absorbancia menores a lo expresado serán consideradas sanas.

En caso de lecturas donde el cálculo arroje interpretaciones dudosas o confusas, la interpretación final de los resultados quedará a criterio del Director Técnico.

**ANÁLISIS NEMATOLÓGICO:****1) Equipamiento:**

- Microscopio óptico (35X a 100X).
- Centrífuga (dependiendo del método empleado).
- Licuadora eléctrica.
- Tamices de distintas tramas.
- Balanza analítica.
- Estufa de cultivo.
- Autoclave.
- Agitador magnético.
- Flujo Laminar.
- Lupa binocular.
- Embudo de Baermann.
- Heladera.
- Peachímetro.

**2) Determinación de *Pratylenchus sp.***



### Procedimiento para extracción de nematodos:

- 1- Lavar cuidadosamente el material vegetal enfermo (raíces).
- 2- Cortar las raíces por la mitad longitudinalmente.
- 3- Licuar cada muestra con cantidad necesaria de agua, durante TREINTA (30) segundos.
- 4- Pasar el material licuado por una batería de tamices de 60, 100, 200 y 325 mesh.
- 5- Descartar el material retenido en los tamices de 60 y 100 mesh.
- 6- Transferir con una pizeta a un vaso de precipitado los nematodos y restos vegetales que quedaron en los tamices de 200 y 325 mesh.

### Evaluación

#### - Directa:

- Colocar la suspensión obtenida en el punto 6 en una caja de Petri (9 cm de diámetro), procurando observar cada vez 2 a 3 cm<sup>3</sup> de suspensión (volumen suficiente para cubrir con una delgada capa el fondo de las cajas). Este pequeño volumen facilita una mejor transparencia de la suspensión para la observación y recuento de los nematodos, bajo lupa binocular y/o microscopio.
- Proceder al recuento utilizando lupa binocular y/o microscopio. También es posible la coloración del material y su posterior observación directa bajo microscopio estereoscópico (empleando las técnicas de coloración en uso).

#### - Indirecta:

- Tomar la suspensión del punto 6, agitar el vaso y distribuirla equitativamente en los tubos de la centrífuga, uniformar el peso de todos los tubos en una balanza.
- Agregar a cada tubo 1 gr de caolín y agitar vigorosamente.
- Centrifugar a 3500 rpm durante TRES (3) minutos.
- Decantar cuidadosamente para eliminar el agua de los tubos y los restos de material vegetal, procurando perturbar al mínimo el precipitado que contiene caolín y a los nematodos.
- Llenar los tubos con una solución azucarada (454 gr azúcar/litro de agua) y resuspender en ella el precipitado que quedó en el fondo, agitando vigorosamente.
- Centrifugar nuevamente a 3000 rpm durante TRES (3) minutos. El caolín se sedimenta y los nematodos quedan suspendidos en la solución azucarada.
- Decantar la solución azucarada que contiene los nematodos sobre un tamiz de 325 o 400 mesh.
- Lavar rápidamente con agua para evitar que el agua azucarada dañe a los nematodos plasmolizándolos.

- Pasar cuidadosamente los nematodos a un vaso de precipitado con el agua de una pizeta.
- Volcar en caja de petri, procurando observar cada vez 2 a 3 cm<sup>3</sup> de suspensión. Este pequeño volumen facilita una mejor transparencia de la suspensión para la observación y recuento de los nematodos, bajo lupa binocular y/o microscopio.

### **ANÁLISIS DE HONGOS Y OOMYCETES EN PLANTINES DE FRUTILLA**

#### **1) Equipamiento:**

- Estufa de cultivo.
- Autoclave.
- Centrífuga.
- Microscopio óptico.
- Cámara de fotos para microscopio.
- Heladera.
- Balanza.
- Lupa.

#### **2) Protocolo:**

Tal como se menciona en el Anexo II-C, los protocolos a utilizar para la determinación de hongos y oomycetes deberán enviarse a la Dirección de Evaluación de Calidad al solicitar la habilitación del laboratorio. Asimismo, se deberá enviar la metodología detallada, junto con la clave de identificación a emplear para la clasificación y las fotografías correspondientes.

<b>LOGOTIPO DEL LABORATORIO</b> DOMICILIO, LOCALIDAD, PROVINCIA, TELEFONO, FAX, E-MAIL, N° DE INSCRIPCIÓN EN EL RNCyFS
---

N° de Muestra: \_\_\_\_\_

Fecha de emisión: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS FITOSANITARIOS DE PLANTINES DE FRUTILLA**

Solicitante: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_

CÓDIGO DE MUESTRA

FECHA DE MUESTREO	FECHA DE RECEPCIÓN	ESTADO DE LA MUESTRA	NÚMERO DE PLANTINES/HOJAS ENVIADOS	ANÁLISIS	
				FECHA DE INICIO	FECHA DE FINAL

**RESULTADOS****VIRUS**

SMYEV
%

N° de hojas analizadas: \_\_\_\_\_

Observaciones: _____
_____
_____

**NEMATODOS**

<i>Pratylenchus</i> sp.
individuos

N° de plantines analizados: \_\_\_\_\_

Observaciones: _____
_____
_____

**HONGOS Y OOMYCETES**

<i>Phytophthora</i> sp.	<i>Verticillium</i> sp.	<i>Colletotrichum</i> sp.	<i>Neopestalotiopsis</i> sp.	<i>Macrophomina</i> sp.
%	%	%	%	%

Observaciones: _____
_____
_____

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2 \_\_\_\_.-

SELLO  
del Laboratorio\_\_\_\_\_  
Firma del DT