

Formulario Solicitud de Evaluación ante el Comité Evaluador de Sistemas de Muestreo, Testeo y Análisis de detección en grano de secuencias de ADN o proteínas específicas (Res. MINAGRO 147/16).

Formulario para métodos DFL

DATOS DEL SOLICITANTE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:
Deberá acompañarse en todos los casos copia notarialmente certificada del estatuto social y última acta de designación de autoridades
2. DOMICILIO REAL:
3. DOMICILIO LEGAL CONSTITUIDO EN EL ÁMBITO DE LA CABA:
4. TELÉFONO:
5. CORREO ELECTRÓNICO:
6. NOMBRE Y APELLIDO DEL REPRESENTANTE LEGAL/APODERADO:
La designación del representante legal podrá surgir del acta de designación de autoridades. En caso de actuar por apoderado, deberá acompañarse el instrumento correspondiente en original o copia notarialmente certificada.
7. TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO:
8. DOMICILIO LEGAL:
9. TELÉFONO:
10. CORREO ELECTRÓNICO:
11. JUSTIFICACION DEL INTERÉS LEGÍTIMO:
Deberá documentación que lo acredite.

INFORMACION DEL MÉTODO

Para completar la siguiente información se sugiere considerar la orientación contenida en las secciones relevantes de los siguientes documentos:

- DIRECTRICES CODEX SOBRE CRITERIOS DE RENDIMIENTO Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE DETECCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE SECUENCIAS ESPECÍFICAS DE ADN Y DE PROTEÍNAS ESPECÍFICAS EN LOS ALIMENTOS (CAC/GL 74-2010)

1. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE ANALISIS
 - 1.1. Propósito y relevancia del método
 - 1.2. Componentes del método
 - 1.3. Descripción detallada del fundamento científico de la técnica.
 - 1.4. Especificación del modelo de predicción/modelo matemático necesario para el método
 - 1.5. Aplicabilidad del ensayo
2. ANTECEDENTES DE PRUEBAS REALIZADAS AL METODO
 - 2.1. Ensayos de laboratorio único
 - 2.2. Ensayos en colaboración
 - 2.3. Materiales de referencia
 - 2.4. Método de confirmación
 - 2.5. Determinación del Límite de Detección
 - 2.6. Efecto de gancho
 - 2.7. Reactividad cruzada
 - 2.8. Efectos de la matriz
 - 2.9. Tasas de resultados falso positivos y falso negativos
3. INFORMACIÓN ACERCA DEL RENDIMIENTO DEL MÉTODO
 - 3.1. Comprobación de la selectividad
 - 3.2. Comprobación de la estabilidad del analito

- 3.3. Comprobación de la sensibilidad
- 3.4. Comprobación de la Robustez
- 3.5. Eficiencia de extracción
- 4. APLICACIÓN PRÁCTICA DEL MÉTODO
 - 4.1. Aplicabilidad (matrices, intervalos, interferencias u otras limitaciones)
 - 4.2. Características operacionales y practicabilidad del método
 - 4.3. Diseño de los ensayos
 - 4.4. Habilidades que deben poseer los operadores
- 5. CONTROLES ANALÍTICOS
 - 5.1. Controles utilizados en la práctica rutinaria y su interpretación
- 6. DESEMPEÑO DEL MÉTODO
 - 6.1. Datos e información que respalde la selección de este método, así como una evaluación general que indique que el método es adecuado para la finalidad pretendida.
- 7. MUESTREO PREVIO
 - 7.1. Diseño de muestreo
 - 7.2. Protocolo completo de toma y preparación de muestra
 - 7.3. Habilidades que deben poseer quienes toman la muestra
- 8. INTERPRETACION DE RESULTADOS
 - 8.1. Forma en que deben ser informados los posibles resultados del método.
 - 8.2. Interpretación práctica de los posibles resultados en el comercio de granos