



Fera Science Ltd (Fera)

Protocolo para los Programas de Ensayos de
Aptitud

Versión 5, Abril 2017

Part 4 – Fapas[®] Programa GM (GeMMA)

© Copyright Fera 2017. Todos los derechos reservados.

PROLOGO

Este Protocolo se compone de una serie de documentos interrelacionados. La Parte 4, este documento, establece detalles específicos para Fapas® Programa de Materiales Modificados Genéticamente (GeMMA). Aunque este documento duplica en parte algo del texto de la Parte 1 - principios comunes, **no puede** ser usado de forma aislada. La Parte 4 debe ser siempre leída junto con la Parte 1 y viceversa.

HISTORICO DE VERSIONES

Este Protocolo se revisó completamente en 2009 sustituyendo a todos los Protocolos de ensayos de aptitud publicados previamente por Fera en cualquiera de sus anteriores denominaciones.

La Versión 5 de Abril de 2017, esta versión, sustituye a la Versión 4 de Septiembre de 2016. Los cambios son los siguientes:

Actualizar la nomenclatura de la organización

CONTENIDO

| | |
|---|---|
| 1. INTRODUCCION | 4 |
| 1.1. Fera, PTG, Fapas® y GeMMA | 4 |
| 1.2. Acreditación | 4 |
| 2. ORGANIZACION deL PROGRAMA GM (GeMMA) | 4 |
| 2.1. Sistema de gestión | 4 |
| 3. PARTICIPACION en los PROGRAMAS | 4 |
| 3.1. Preparación y Homogeneidad de los Materiales de Ensayo | 4 |
| 3.2. Envío y Recepción de los Materiales de Ensayo | 5 |
| 3.3. Análisis de los Materiales de Ensayo | 5 |
| 3.4. Servicios de seguimiento | 5 |
| 4. Evaluación del rendimiento | 5 |
| 4.1. Evaluación Cualitativa | 5 |
| 4.2. Evaluación Cuantitativa | 6 |
| 5. REFERENCIAS | 7 |

1. INTRODUCCION

1.1. Fera, PTG, Fapas® y GeMMA

Fera fue adquirida el 1 de abril de 2015. Fera suministra una amplia variedad de Programas de Ensayos de Aptitud (PT) bajo la marca Fapas®. La gestión de estos Programas de Ensayos de Aptitud (PT) es la tarea exclusiva de un equipo dentro de Fera, conocido internamente como el Grupo de Ensayos de Aptitud (Proficiency Testing Group -PTG).

Para el propósito de este Protocolo se utiliza Fapas® para indicar el PTG de Fera. En el caso de la Parte 4 de este Protocolo, este documento, se especifican detalles solamente relacionados con el Programa Fapas® GM (GeMMA).

1.2. Acreditación

Fera es un proveedor de ensayos de aptitud acreditado por la Entidad de Acreditación del Reino Unido (UKAS) con el Numero 0009. Se concede la acreditación a Fapas® de acuerdo con la norma ISO/IEC 17043:2010 [1].

El alcance formal de la acreditación puede obtenerse del sitio web de la Entidad de Acreditación del Reino Unido (UKAS) (formato Adobe PDF) [2].

A menos que se indique expresamente en el programa detallado o folleto, todos los Ensayos de Aptitud PT Fapas® Programa GM (GeMMA) pueden considerarse dentro del alcance de acreditación. Los detalles y el alcance de los Programas de Ensayos de Aptitud pueden deducirse de los folletos publicados y del programa de acreditación.

2. ORGANIZACION DEL PROGRAMA GM (GeMMA)

2.1. Sistema de gestión

El sistema de gestión acreditado cubre todos los aspectos de los Ensayos de Aptitud organizados por Fapas® en el Programa GM (GeMMA), ej.: el mismo sistema aplica tanto si un Ensayo de Aptitud en particular está dentro el alcance como si no lo está.

El sistema de gestión cubre todos los aspectos de los Ensayos de Aptitud PTs organizados por Fapas® Programa GM (GeMMA):

- Evaluaciones cualitativas
- Evaluaciones cuantitativas
- Evaluaciones en base a % p/p
- Específica de Evento ej. Soja Roundup Ready® (40-3-2) y elementos genéticos (ej. p35S)
- Materiales de ensayo de ADN
- Matrices procesadas y no procesadas

3. PARTICIPACION EN LOS PROGRAMAS

3.1. Preparación y Homogeneidad de los Materiales de Ensayo

La preparación y las pruebas de homogeneidad de todos los materiales de ensayo del Programa Fapas® GM (GeMMA) se realiza por laboratorios subcontratados. Los detalles de la preparación y de los resultados homogeneidad de los materiales de ensayo son conservados por Fapas® pero ya no se publican en los informes de cada Ensayo de Aptitud PT. Los ensayos de homogeneidad pueden ser

cualitativos (para confirmar la ausencia de un evento o la detección de contaminación) o totalmente cuantitativos dependiendo de la presencia de un evento de MG, cuando es pertinente.

Los participantes pueden contactar con Fapas® para solicitar detalles de la preparación de los materiales de ensayo y los ensayos de homogeneidad cuando es pertinente para su evaluación. Estos detalles se enviarán bajo petición, excepto cuando esto comprometa datos que son comercialmente confidenciales o cuando este conocimiento no sea científicamente válido para la interpretación de las evaluaciones.

3.2. Envío y Recepción de los Materiales de Ensayo

Todos los materiales de ensayo del Programa Fapas® GM (GeMMA) se envían por correo normal. Fapas® no se hace responsable de los retrasos que surjan en las Aduanas o las dificultades locales en las entregas postales.

3.3. Análisis de los Materiales de Ensayo

Es responsabilidad de los participantes leer las instrucciones (suministradas en formato electrónico, vía email o descargada desde la página web de Fapas®, www.fapas.com), y seguirlas exactamente antes de realizar el análisis real del material de ensayo. Fapas® no se hace responsable de cualquier problema que surja de la falta de cumplimiento de estas instrucciones.

Un ejemplo de las cartas acompañamiento está disponible bajo solicitud a Fapas®.

3.4. Servicios de seguimiento

Después de que se ha completado un Ensayo de Aptitud PT y se han asignado valores para la concentración de los analitos, los materiales de ensayo excedentes pueden ser comprados para su uso como materiales de Control de Calidad (QC) o Materiales de Referencia (RM). Estos materiales *no* son Materiales de Referencia Certificados. Los Materiales de Referencia Certificados en el sector de análisis de alimentos no son numerosos y por ello los materiales de ensayo excedentes de Fapas® pueden ser la única fuente para obtener un material el control de calidad apropiado.

Una lista de los materiales de ensayo excedentes (tanto QC como RM) que pueden adquirirse después está disponible en la página web www.fapas.com. En el caso del Programa Fapas® GM (GeMMA) los materiales de ensayo excedentes pueden ser muy limitados o no estar disponibles.

La mayoría de los informes del Programa Fapas® GM (GeMMA) emitidos desde 2001 están disponibles a la venta y los precios se pueden consultar bajo demanda. Los participantes de todos los programas FAPAS® tienen acceso libre a una copia electrónica de los informes de aquellos ensayos para los cuales se han inscrito. Están disponibles, bajo petición, copias electrónicas de los informes que tienen un cargo adicional.

Si un participante desea obtener consejo sobre algún aspecto de su rendimiento deberá, en primer lugar, contactar con Fapas® por correo electrónico (info@fapas.com). Los participantes deben tener en cuenta que es probable que Fapas® ofrezca asistencia en forma de servicio de intermediación mediante el cual pasará, anónimamente o no en el caso de que las partes acuerden renunciar a la confidencialidad, la pregunta del participante a un laboratorio experto/asesor externo.

4. EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO

4.1. Evaluación Cualitativa

La obtención de material no contaminado para los ensayos de Modificación Genética resulta cada vez más difícil. Solamente puede asumirse que el consenso de los participantes será “detectado” en el caso de los eventos Modificados Genéticamente adicionados de manera intencionada a la matriz durante la preparación del material de ensayo. Para todos los demás eventos la posibilidad de contaminación de trazas significa que el resultado esperado será “no se sabe”. Los resultados cualitativos son por lo tanto evaluados frente al consenso y pueden ser expresados como “De

acuerdo" o "En desacuerdo" con el consenso. Además, cuando se conoce que el material de ensayo es positivo en relación a la contaminación con material Modificado Genéticamente los resultados pueden expresarse como "Satisfactorios" o "No satisfactorios".

4.2. Evaluación Cuantitativa

Los resultados cuantitativos del Programa Fapas® GM (GeMMA) se expresan habitualmente como puntuaciones-z. Las desviaciones estándar para la evaluación del rendimiento se derivan de valores aptos para el fin previsto [3] y las opiniones de expertos (habitualmente el Comité Asesor de GeMMA).

Los resultados cuantitativos de Fapas® GM se transforman a valores logarítmicos. Los fundamentos para esta aproximación están documentados [3, 4, 5] y, por tanto, la fórmula para el cálculo de las puntuaciones-z se modifica a:

$$z = \frac{(\log_{10} x - \log_{10} x_a)}{\sigma_p}$$

donde x es el resultado informado por el participante

x_a es el valor asignado

y σ_p es la desviación estándar para el Ensayo de Aptitud.

Los resultados cuantitativos se han emitido históricamente en base al porcentaje peso/peso (% w/w). Según la Recomendación de la Comisión de la UE N° 2004/787/EC [6], el porcentaje de ADN-MG se ha definido según la sección II DEFINICIONES, ítem (h), como: el porcentaje de número de copias de ADN-MG respecto del número de copias específicas de taxón diana calculadas en términos de genomas haploides. Esta Recomendación de la Comisión de la UE que solamente con fines de guía y por lo tanto la emisión de resultados expresados como porcentaje (%) o en base a genoma haploide eso opcional y no obligatoria. Por lo tanto Fapas® GM acepta resultados emitidos tanto en base a porcentaje peso/peso (% w/w) como genoma haploide y trata separadamente estos resultados.

5. REFERENCIAS

- 1 ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.
- 2 <http://www.ukas.com>, accessed 17/03/2017
- 3 Powell, J. and Owen, L., 2002, Reliability of Food Measurements: The Application of Proficiency Testing to GMO Analysis, *Accred. Qual. Assur.*, **7**, 392-402.
- 4 Analytical Methods Committee, 2004, GMO Proficiency Testing: Interpreting z-scores derived from log-transformed data, RSC, AMC Technical Brief, No.18, December 2004.
- 5 Thompson, M., et al, 2006, Scoring in GMO Proficiency Tests based on log-transformed results, *J. AOAC Int.*, **89** (1), 232-239.
- 6 Commission Recommendation No. 2004/787/EC of 4 October 2004 on technical guidance for sampling and detection of genetically modified organisms and material produced from genetically modified organisms as or in products in the context of Regulation (EC) No 1830/2003, *Official Journal*, **L 348**, 24/11/2004, 0018-0026.

Fapas®
Fera Science Ltd (Fera)
National Agri-Food Innovation Campus
Sand Hutton
York
YO41 1LZ
UK

Tel: +44 (0)1904 462100
Fax: +44 (0)1904 500440
e-mail: info@fapas.com
web: www.fapas.com