



ANEXO V

INFORME DE RESULTADOS

1. OBJETO:

Establecer el criterio para el informe de resultados.

2. ALCANCE:

Debe aplicarse a muestras de carácter oficial. Será adaptado por cada Laboratorio de la Red, según su organigrama.

3. ÁREAS AFECTADAS:

Serán adaptadas por cada Laboratorio de la Red, según su organigrama.

4. RESPONSABILIDADES:

Profesionales y técnicos. Serán adaptadas por cada Laboratorio de la Red, según su organigrama.

5. RELACIONES:

Serán adaptadas por cada Laboratorio de la Red, según su organigrama.

6. DESARROLLO

6.1 RESUMEN:

Se establece la metodología para confirmar presuntos positivos de residuos de medicamentos, contaminantes y anabólicos, y los criterios para el informe de resultados.

6.2 MÉTODOS RECONOCIDOS PARA CONFIRMACIÓN:

6.2.1 Cuando se utiliza IA (RIA Y ELISA) o HPTLC como métodos de criba (screening) podrán emplearse como métodos de confirmación los siguientes:

6.2.1.1 Cromatografía líquida de alta presión para la separación y purificación del analito seguida del método de inmunoensayo de la fracción (HPLC-IA).

6.2.1.2 Cromatografía gaseosa con detector selectivo de masas de la fracción (HPLC/GC-MS).

Cuando la concentración de la sustancia, que ha dado positivo por el método de Inmunoanálisis utilizado en el Screening, no sea suficiente como para ser detectada por el detector del cromatógrafo líquido, deberá procederse de la siguiente forma:

A- Se determinará por HPLC el tiempo de retención del analito problema, utilizando un patrón que contenga el analito de interés y aquellos que den reacción inmunológica cruzada, a una concentración suficiente para ser detectados.

B- Se inyectará la muestra problema en iguales condiciones de trabajo y se aislará/n la/s fracción/ es correspondiente/s al/los tiempos de retención que se determinó/aron mediante el procedimiento indicado en A.

Conservar registros cromatográficos de A y B.

C- A dicha fracción se le efectuará el análisis por IA o GC-MS.

6.2.2 Cromatografía gaseosa con detector selectivo de masas (GC-MS).



6.2.3 Cromatografía Líquida (HPLC)

Cuando se utiliza HPLC como método de criba (screening), para todos los presuntos positivos de analitos detectados en concentraciones mayores al MND (antiparasitarios, nitrofuranos, sulfonamidas, etc.) con el detector de arreglo de diodos (DAD) y/o el detector de fluorescencia (FLD), se debe comparar el espectro obtenido del presunto positivo con el del patrón correspondiente. En el caso de utilizar para el análisis de screening un detector de fluorescencia que no permita la toma de espectros, la confirmación de un presunto positivo debe realizarse con el detector DAD y comparar el espectro con el del patrón respectivo y el del pico correspondiente en una muestra fortificada.

6.2.4 Cromatografía Gaseosa (GC)

Cuando se utiliza GC como método de criba (screening), los presuntos positivos de analitos identificados en concentraciones mayores que el Mínimo Nivel Detectable con detector específico para su estructura molecular, pueden ser confirmados por el mismo método utilizando dos o más columnas de distinta polaridad o por otra técnica diferente aplicada para su análisis (por ejemplo, Cloranfenicol que puede determinarse también por 1 método de RIA, y confirmarse por HPLC-RIA, HPLC-DAD o GC-MS).

En todos los casos de presuntos positivos las muestras deben ser analizadas por duplicado. Los registros de las confirmaciones deben conservarse por tres (3) años y el laboratorio debe conservar las contramuestras perfectamente identificadas bajo condiciones de seguridad (en custodia) seis (6) meses.

6.3 PROTOCOLOS DE ANÁLISIS:

6.3.1 Cuando se informan los valores numéricos de concentración en el protocolo, los mismos deben estar corregidos por la correspondiente recuperación. Para Residuos de Plaguicidas, PCB's y Elementos químicos, cuando el método tenga una recuperación entre 80 y 110% no debe ser corregido por recuperación.

6.3.2 Informar la recuperación de la tanda.

6.3.3 Informar la Incertidumbre

Deberá informarse la incertidumbre calculada siguiendo las exigencias de la normativa vigente y aplicable en la materia, cuando la autoridad regulatoria o el cliente lo solicite.

(Subítem 6.3.3 sustituido por disposición 6/04 DLyCT).

6.3.4 Para determinaciones de hormonas en orina:

Cuando NO se informan valores numéricos de concentración en el protocolo, no será necesario corregir los resultados por la correspondiente recuperación, siempre que dicha recuperación se encuentre comprendida entre el Valor Promedio \pm 2DS.

6.3.5 Protocolo básico:

La expresión de los resultados deberá seguir los criterios detallados a continuación:

ND: cuando el valor hallado es menor que el Mínimo Nivel Detectable. Según AOACI Peer Verified Methods cuando la recuperación es < que 100%, el valor obtenido se debe corregir por recuperación antes de decir que es menor que el MND.

En inmunoanálisis ND: cuando el valor hallado es menor que el Nivel de Acción.



<MNC: cuando el valor hallado está comprendido entre el MND y el MNC, siendo MNC el valor numérico del Mínimo Nivel Cuantificable para ese analito, excepto para inmunoanálisis.

VALOR HALLADO: cuando la concentración hallada es mayor que el MNC. Deberá estar corregido por la recuperación respectiva en los casos que corresponda.

En todos los casos se indicará las unidades que se utilizan:

ppm (mg/Kg o Litro)

ppb (microg/Kg o Litro)

ppt (nanog/Kg o Litro)

Para los rubros con programas de muestreo dirigido respetar los períodos en vigencia, mientras que para los rubros de muestreo inesgado, las muestras deberán informarse dentro de los 30 días corridos. Res RS 813/99.

7. REGISTRO Y ARCHIVO:

Conservar los registros como mínimo durante SEIS (6) años.

(Ítem 7 sustituido por disposición 6/04 DLyCT).

8. ANEXO:

Anexo 1: Distribución de Copias.

Anexo 2: Modelo de Protocolo.

9. HISTÓRICO:

No contiene.

10. REFERENCIAS:

AOACI Peer Verified Methods 1999, Eurachem Guide 1998, Resolución RS 813/99, Resolución RC 300/99 y 825/99, Codex Alimentarius 2001 y Directivas de la Coordinación de Residuos Químicos.

ecofield
ecofield
Soporte Legislativo Online