



Análisis de Detección de Organismos Genéticamente Modificados: Características, resultados y condiciones.

El laboratorio de Detección de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) del Instituto de Biotecnología del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) realiza ensayos para la determinación de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados en distintos tipos de muestras.

El laboratorio es un **Laboratorio de ensayo acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación con acreditación Nº LE 284** y por lo tanto respeta el convenio celebrado con el OAA al desarrollar sus actividades (ver el documento adjunto LEBAF-Lista de ensayos bajo alcance Flexible y el alcance acreditado en www.oaa.org.ar)

El Laboratorio cuenta con una Acreditación bajo Alcance Flexible, lo que significa que el laboratorio asume la responsabilidad de la gestión de su alcance de acreditación, sin necesidad de una evaluación previa por parte del OAA porque ha demostrado capacidad técnica en cuanto al desarrollo, verificación y validación de los métodos de ensayo.

El Laboratorio asegura la imparcialidad en la ejecución de todos sus procesos y su personal mantiene en confidencialidad la información suministrada por los usuarios y la derivada de los ensayos realizados sobre las muestras recibidas, a no ser que dicha información sea pública o sea requerida por la Ley.

1. Metodología

Los Métodos Utilizados son la Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (Real Time PCR en inglés)

La *performance* alcanzable en las cuantificaciones es:

- Rango de medida: 0,1 % a 5%
- Límite de cuantificación: 0,1%
- Límite de detección: 0,02%

La unidad de medida es % de genomas genéticamente modificados

2. Perfil de Prestaciones

- **Eventos y secuencias para los que se realiza CUANTIFICACIÓN:**

Especie Vegetal	Secuencia	Identificador único OCDE
Varias	P35S	-----
Varias	Tnos	-----
Varias	PFMV	-----
Varias	<i>CTP2-CP4</i> <i>EPSPS</i>	-----
Varias	<i>cry1 AC</i>	-----
Varias	<i>pat</i>	-----
Varias	<i>bar</i>	-----
Varias	T-E9	
Varias	PSsuAra	
Maíz	MON810	MON-00810-6,
Maíz	BT11	SYN-BT011-1,
Maíz	BT176	SYN-EV176-9,
Maíz	NK603	MON-00603-6,
Maíz	TC1507	DAS-01507-1,
Maíz	GA21	MON-00021-9
Maíz	T25	ACS-ZM003-2
Maíz	MON88017	MON-88017-3
Maíz	MON89034	MON-89034-3
Maíz	MIR162	SYN-IR162-4
Maíz	MIR604	SYN-IR604-5
Maíz	Event 98140	DP-098140-6
Maíz	MON87427	MON-87427-7
Maíz	MON87411	MON-87411-9
Maíz	5307	SYN-05307-1
Maíz	DAS40278	DAS-40278-9
Maíz	DAS59122	DAS-59122-7
Soja	GTS40-3-2	MON-04032-6
Soja	MON87701	MON-87701-2
Soja	MON89788	MON-89788-1
Soja	A270412	ACS-GM005-3
Soja	A5547-127	ACS-GM006-4
Soja	CV127	BPS-CV127-9
Soja	IND410 (Hb4)	IND-00410-5 (sólo por solicitud de SENASA)
Soja	DAS-81419-2	DAS-81419-2
Soja	DAS-68416-4	DAS-68416-4
Soja	FG72	MST-FG072-3
Soja	MON87705	MON-87705-6
Soja	MON87708	MON-87708-9
Soja	MON87769	MON-87769-7
Soja	MON87751	MON-87751-7 (sólo por solicitud de SENASA)
Soja	DP356043	DP-356043-5
Soja	DP305423	DP-305423-1
Soja	DAS 444006	DAS 444006-6
Soja	SYNH2	SYN-000H2-5



Trigo	IND412 (Hb4)	IND-00412-7 (sólo por solicitud de SENASA)
Colza	RT73	MON-00073-7
Colza	T45	ACS-BN008-2
Colza	Rf3	ACS-BNO03-6
Colza	MON88302	MON-88302-9
Algodón	MON1445	MON-01445-2
Algodón	MON531	MON-00531-6

- **Eventos y secuencias para los que se realiza DETECCIÓN son:**

Todos los eventos y secuencias para los que se realiza cuantificación anteriormente mencionados y además:

Lino FP967 (CDC-FL001-2)

Trigo **MON-71800-3** (sólo por solicitud de SENASA)

Alfalfa **MON-00101-8** (sólo por solicitud de SENASA)

Alfalfa **MON-00163-7** (sólo por solicitud de SENASA)

Alfalfa MON-00179-5 (sólo por solicitud de SENASA)

Arroz BT63

pAct (promotor de actina de arroz)

nptII

Presencia Virus CaMV

Gen endógeno de Soja

Gen endógeno de Maíz

Gen endógeno de Colza

Gen endógeno de Algodón

Gen endógeno de trigo (sólo por solicitud de SENASA)

Gen endógeno de alfalfa (sólo por solicitud de SENASA)

Gen endógeno de arroz

A pedido del cliente es posible poner a punto la técnica para la identificación y/o cuantificación de otros eventos o secuencias.

El Laboratorio constantemente actualiza su perfil de prestaciones de manera de poder ofrecer los servicios necesarios a los usuarios, por lo que es posible que se pongan a punto nuevos ensayos no incluidos en la presente lista. No deje de enviar su consulta.

3. Condiciones para las muestras

El análisis se realiza en granos, semillas, subproductos, alimentos y productos procesados. La cantidad mínima de muestra necesaria para asegurar los límites de detección y cuantificación son:

Semillas o granos: 5000 a 10000 Semillas o granos (Por ej. 2kg para maíz, 50 g para colza, etc.)

Para el caso de ensayos en colza solicitados por INASE debe remitirse 500g de muestra.

Alimentos y procesados homogéneos se solicita se envíe como mínimo:

- sólidos 500 g
- líquidos 500 ml

Miel para detección de polen proveniente de OGM: 300 ml



Muestras de ADN: se debe remitir un volumen de 50 μ l por duplicado a una concentración de al menos 20 ng/ μ l. Se recomienda que los duplicados provengan de dos extracciones diferentes sobre la misma muestra.

En caso de material verde fresco envolver las hojas en papel absorbente (servilletas, papel higiénico, papel secante, etc.) colocarlas en bolsitas tipo ziploc con silice gel.

Transportarlas a temperatura ambiente, que arriben al laboratorio dentro de 7 a 15 días de recogidas máximo

Para el caso de muestras de semillas en las que se evidencian tratamientos con sustancias potencialmente inhibidoras de la PCR, la muestra se somete a lavado con agua y secado en estufa.

También se someten a lavado con agua y secado las muestras de granos de arroz, trigo, cebada y otros para evitar en la medida de lo posible la presencia de polvo de soja o maíz potencialmente OGM.

En otros casos particulares consultar expresamente con el Laboratorio.

Tiempo de archivo de muestras para realizar ensayos adicionales o repetir ensayos:

El ADN extraído de una muestra se conserva durante una semana

Una alícuota de muestra molida o acondicionada se conserva durante 3 meses.

4. Entrega de resultados e informes.

Los resultados se comunican a los clientes en forma inmediata a través de una Planilla Excel por correo electrónico en calidad de pre informe.

El Informe se envía por mail y de ser requerido también por correo postal.

Los Pre informes e Informes serán remitidos sólo a las personas que figuren en el formulario de Autorización para Entrega de Informes remitido por el Usuario al Laboratorio.

Los resultados que emite el Laboratorio de detección de OGM del Instituto de Biotecnología de INTA se refieren exclusivamente a la muestra tal como fue recibida. El proceso de muestreo (recolección, elección de la cantidad, manipulación, transporte, custodia, etc. de las muestras) es responsabilidad exclusiva de los clientes/usuarios, al igual que el uso directo o indirecto que se realice de la muestra analizada, la interpretación de los resultados y/o el uso y alcance que se le dé al informe emitido. Los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo.

Modificación de informes:

Las modificaciones a un informe de ensayo después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento.

Este nuevo informe de ensayo se identifica únicamente con el número del informe original seguido de una letra en mayúscula comenzando con la A y siguiendo con las siguientes del abecedario de acuerdo a las nuevas modificaciones que se hagan sobre ese informe, las modificaciones realizadas se identificarán subrayándolas y al pie del informe se hace referencia al original al que reemplaza con la frase **“Este informe reemplaza al aa-xxxx. Los datos cambiados figuran subrayados”**.

5. Tipo de resultado, tiempos de entrega y codificación de aranceles.

- **Semillas, granos o material verde**

Ensayos Cualitativos (Límite de Detección 0.02%)

- Resultados posibles:
 - Detectado
 - No Detectado

Código	Cantidad de ensayos por muestra	Tiempo de entrega de Resultados (días hábiles)	Tiempo de entrega de Informes (días hábiles)
002	1 Ensayo	3 días	6 días
009	2 Ensayo	5 días	
010	3 Ensayo	6 días	
011	4 Ensayo	7 días	
012	5 Ensayo		
026	4 ensayos (colzas INASE)	7 días	8 días

Ensayos Cuantitativos (Límite de cuantificación (LOQ) 0.1%. Rango de Medida 0.1 % a 5%)

- Resultados posibles:
 - No Detectado
 - <0.1%
 - Valores entre 0.1 y 5%
 - >5%

Código	Cantidad de ensayos por muestra	Tiempo de entrega de Resultados (días hábiles)	Tiempo de entrega de Informes (días hábiles)
001	1 Ensayo	3 días	6 días
005	2 Ensayo	5 días	
006	3 Ensayo	6 días	
007	4 Ensayo		7 días
008	5 Ensayo		

- **Alimentos o productos procesados**

Ensayos Cualitativos (Límite de Detección 0.02%)

- Resultados posibles:
 - Detectado
 - No Detectado

Código	Cantidad de ensayos por muestra	Tiempo de entrega de Resultados (días hábiles)	Tiempo de entrega de Informes (días hábiles)
003	1 Ensayo	6 días	8 días
013	2 Ensayo	8 días	9 días
014	3 Ensayo		
015	4 Ensayo	9 días	10 días
016	5 Ensayo		



Ensayos Cuantitativos (Límite de cuantificación (LOQ) 0.1%. Rango de Medida 0.1 % a 5%

- **Resultados posibles:**
 - No Detectado
 - Detectado no cuantificable(*)
 - <0.1%
 - Valores entre 0.1 y 5%
 - >5%

Código	Cantidad de ensayos por muestra	Tiempo de entrega de Resultados (días hábiles)	Tiempo de entrega de Informes (días hábiles)
021	1 Ensayo	6 días	8 días
022	2 Ensayo	8 días	9 días
023	3 Ensayo		
024	4 Ensayo	9 días	10 días
025	5 Ensayo		

MIELES

Ensayos Cualitativos (Límite de Detección 0.02%)

- **Resultados posibles:**
 - Detectado
 - No Detectado

Código	Cantidad de ensayos por muestra	Tiempo de entrega de Resultados (días hábiles)	Tiempo de entrega de Informes (días hábiles)
020	3 Ensayo	9	10
004	4 Ensayo		
019	1 Ensayo adicional		

(*) El resultado se expresa como Detectado no cuantificable (DET n/q) cuando:

- a) La señal obtenida se ubica por debajo del rango de medida validado lo que no permite asegurar la precisión requerida en la cuantificación.
- ó
- b) No se obtiene cantidad suficiente de ADN específico como para asegurar la precisión requerida en la cuantificación

6. Quejas y reclamos

Al recibir la queja, el Laboratorio de detección de OGM confirma mediante el análisis de la misma, si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio

El Laboratorio de detección de OGM es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas, como de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.

El proceso de tratamiento de quejas incluye:

- * Recepción mediante los canales habituales con los usuarios (mail, teléfono, visitas, encuestas etc)
- * Análisis, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta.



- * Seguimiento y registro de las quejas.
- * Implementación de acciones de ser necesarias.
- * Evaluación de la eficacia de acciones adoptadas.

Siempre que sea posible, el Laboratorio de detección de OGM acusa recibo de la queja y facilita a quien presenta la misma, los informes de progreso y del resultado del tratamiento.

Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja se realizan o revisan y aprueban por personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.

Siempre que sea posible, el Laboratorio de detección de OGM notifica formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la misma.

7. Aspectos administrativos

a. Aranceles

Consultar a ibiotecno.labogm@inta.gob.ar
Te: 54 11 4621-1447/1676/1278 int. 3654 / 3571
Móvil: 54 9 1133975886

b. Contramuestras y rechequeos

Las contramuestras (análisis sobre nueva muestra del mismo lote) y los rechequeos (análisis sobre la misma muestra) tienen el mismo arancel que una nueva muestra ya que ellas requieren el mismo procedimiento que la muestra original.

c. Extracción de ADN

Se realizan extracciones de ADN a solicitud de los usuarios (Código 017)

d. Muestras urgentes

En caso de requerir ensayos Urgentes (tiempos de entregas menores a los estipulados en la tabla anterior) deben ser solicitados y consensuados con el laboratorio y tendrán un cargo adicional (Código 018)

e. Bonificaciones

Condición	Bonificación
Remisión de 10 muestras o más en 1 mes	10%
Remisión de 50 muestras o más durante el año	5%

• Bonificaciones mensuales

El cálculo se realiza sobre las muestras recibidas dentro del mes calendario.
La bonificación se aplicará directamente en la factura que incluya las muestras computadas.

• Bonificación anual

Se computarán todas las muestras enviadas por el usuario durante el año calendario.
La aplicación de esta bonificación se realizará sobre el total de ensayos, incluyendo aquellos que hayan sido alcanzados por bonificaciones mensuales.

Esta bonificación se hará efectiva con una nota de crédito emitida al finalizar el año, sobre el monto total facturado y para aquellos usuarios que tengan sus cuentas saldadas al día 28 de febrero del año siguiente.



Laboratorio de Detección de OGM
Instituto de Biotecnología - CICVyA
Los Reseros y Dr. N. Repetto s/n
1686 – Hurlingham
Provincia de Buenos Aires, Argentina



OAA ✓

Organismo
Argentino de
Acreditación

Laboratorio de Ensayo
LE 284

8. Recepción de muestras

Cada muestra debe estar acompañada por la respectiva Solicitud de Análisis debidamente identificada y embalada para evitar derrames o pérdidas. Debe ser enviada a:

**Laboratorio de Detección de OGM
IABIMO-Inst. de Biotecnología CICVyA
UEDD INTA-CONICET
De Los Reseros y Dr. N. Repetto s/n
1686 – Hurlingham- Pcia de Bs As
Móvil: 54 9 1133975886**

NOTA: Para asegurar la rápida recepción de la muestra en el laboratorio, es importante aclarar en el paquete de envío que la entrega se realice en el Instituto de Biotecnología y no en la guardia de acceso al INTA.

El horario para la recepción de las muestras es de 9:00 hs a 16 hs. Por favor, solicitamos respetar el mismo.

Las muestras recibidas en el laboratorio después de las 12:00 hs se comienzan a procesar el día hábil siguiente y se toma este día como fecha de inicio del análisis

9. Contactos

• **Facturación y pagos:**
Lucas Adrover
Área Administrativa Contable
Intea S.A. - Grupo INTA
Celular: 54 9 1130590995
adrover.lucas@inta.gob.ar

• **Consultas Técnicas:**
Laboratorio de Detección de OGM
IABIMO-Inst. de Biotecnología CICVyA
UDD INTA-CONICET
Móvil: 54 9 1133975886
ibiotecno.labogm@inta.gob.ar



10. Comentarios y Aclaraciones Técnicas

Límite de Detección:

Salvo algunas excepciones, el límite de detección de los ensayos que realiza el Laboratorio es de 0.02% de OGM. Lo que significa, por ejemplo, que la metodología es capaz de detectar la presencia de 1 grano GM en una muestra de 5000 granos.

La cantidad de muestra solicitada/recomendada está relacionada a este límite validado.

En caso de muestras que no contienen esa cantidad de unidades el límite de detección no se puede asegurar.

Si el usuario no requiere la detección de niveles tan bajos de OGM puede solicitar se trabaje con otro límite de detección mayor dependiendo del fin previsto para el ensayo solicitado.

Situaciones típicas

- El análisis más frecuente en muestras de granos y semillas se basa en la detección y cuantificación del Promotor 35S (P35S), que permite evaluar la presencia de más del 60% de los cultivos GM:

- **Detección/Cuantificación de OGM en soja y maíz:** Al momento de la publicación del presente documento en Argentina hay aprobados 17 eventos de soja GM y 23 eventos de maíz GM

Los conjuntos de ensayos de mayor cobertura sugeridos son P35S, Pat, PssuAra y TE9 para soja y P35S, Tnos y Pat para maíz.

Ninguno de los conjuntos de ensayos cubre la totalidad de los eventos aprobados. Ver el perfil de prestaciones para asesorarse sobre los ensayos evento específicos que realiza el laboratorio.

- Análisis sobre muestras de trigo, avena, cebada, centeno, sorgo u otros: sugerimos consultar con el Laboratorio el tipo de ensayo a realizar.

- **Detección de OGM en colza (canola):** requiere 4 ensayos (Código 011). Se debe tener en cuenta que los eventos comerciales a detectar no están aprobados en Argentina. (Los principales países en los que existe producción comercial son Canadá y Estados Unidos, aunque hay autorizaciones en otros países, incluyendo Europa y China).

Dado que no existe una secuencia de ADN única que permita detectar la presencia de todos los eventos aprobados a nivel internacional, se sugieren los siguientes ensayos de detección sobre cada muestra:

- i Detección del Terminador NOS (Tnos)
- ii Detección de las secuencias diagnósticas de los genes *bar* y *pat* (dos ensayos codificantes para la proteína PAT (fosfomicina acetil transferasa que confiere resistencia a glufosinato)
- iii Detección del promotor FMV.

No obstante, existen otras alternativas de análisis amplio que pueden ser implementadas en las muestras antes mencionadas.

Para el caso de ensayos sobre semillas solicitados por INASE se deben remitir 500 g de muestra. Para cada muestra se prepararán 4 conjuntos de 8000 semillas cada uno. Se analizarán los marcadores a cada conjunto. Se informará como Detectado el marcador cuando se observe señal específica del mismo (Tm y/o amplificación de calidad adecuada) en al menos 1 de los 4 conjuntos independientemente del nivel de detección (Cq). Se informará como No Detectado cuando no se observe señal específica (Tm) para ninguno de los 4 conjuntos.

- **Detección y cuantificación de OGM en Alimentos**



Dado que los diferentes alimentos y productos industrializados pueden contener diferentes ingredientes y, por otra parte, los procesos industriales pueden deteriorar o eliminar completamente el ADN en este tipo de muestras, se recomienda realizar en primer lugar la detección/cuantificación de los genes endógenos característicos de las especies vegetales potencialmente genéticamente modificadas. Si no se detecta la presencia de dichos ADN, se concluye que no podrán detectarse/cuantificarse las secuencias de ADN provenientes de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

Dadas las diferentes legislaciones de los países de destino, dependiendo de los ingredientes del alimento, el origen de los mismos y el objetivo del análisis deberá definirse el/los ensayo/s adecuado/s a realizar.

- **Miel: Detección de polen proveniente de OGM**

El análisis sobre miel más amplio y general consiste en la detección de 4 secuencias (Código 004): Terminador NOS, Promotor 35S, *pat* y Promotor FMV. Este análisis es capaz de detectar la presencia de aproximadamente el 90 % de los eventos transgénicos actualmente comercializados en el mundo y el 95% de los eventos aprobados en nuestro país.

En el caso de que alguno de los 4 ensayos resulte positivo, el usuario deberá indicar al laboratorio la necesidad de establecer el evento específico que da origen a dicho resultado si así lo requiere.

Actualmente, en algunos países de la Unión Europea, los importadores requieren que se asegure la ausencia de todos los eventos no aprobados en Europa (*).

(*) El estado de aprobación de los diferentes eventos tanto en Argentina como en Europa puede variar durante la vigencia del presente documento.

Se puede consultar:

<https://www.argentina.gob.ar/ogm-comerciales>

ó

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/gmo/search>