

Ensayo de aptitud para la detección de *Fusarium oxysporum* f.sp. *cubeense* Raza 4 Tropical a partir de ADN Genómico

23-INM-EA-01 - 23-PP-01 - 2023

INTRODUCCIÓN

En el marco de la Decisión No. 832 de 2018, la Comunidad Andina – CAN, aprobó el proyecto "Estandarización Regional del Diagnóstico de *Fusarium oxysporum* f. sp. *cubeense* Raza 4 Tropical (Foc R4T) que busca desarrollar capacidades similares en los cuatro países miembros (Bolivia, Ecuador, Perú y Colombia) para identificar el hongo. Uno de los componentes más importantes del proyecto, comprende el desarrollo de una prueba interlaboratorio para verificar la competencia técnica de los laboratorios en la detección del patógeno.

Ante los recientes reportes de Foc R4T en América, particularmente en Colombia (2019), Perú (2021) y Venezuela (2023), se requiere intensificar las iniciativas para garantizar la obtención de resultados confiables, como insumo para la toma oportuna de decisiones en materia de vigilancia y control. Atendiendo a este componente, la Comunidad Andina en conjunto con el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM) y la corporación KeyGene han aunado esfuerzos para organizar un ensayo de aptitud (EA) que permita evaluar las capacidades de los laboratorios participantes en el diagnóstico de Foc R4T a partir de la técnica de PCR.

OBJETIVO DEL ENSAYO DE APTITUD

Evaluar el desempeño de los laboratorios participantes, para detectar *Fusarium oxysporum* f. sp. *cubeense* Raza 4 Tropical a través de métodos basados en la técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), con el fin de que se identifiquen posibles oportunidades de mejora en el sistema de medición de los laboratorios.

CRONOGRAMA

1. Publicación del protocolo:	2023-03-06
2. Cierre inscripción:	2023-04-05
3. Publicación protocolo final:	2023-04-25
4. Envío de IEA:	2023-05-08 a 2023-05-19
5. Período ejecución mediciones:	2023-05-23 a 2023-06-02
6. Envío informe preliminar:	2023-07-05
7. Reunión de cierre:	2023-08-04
8. Envío informe final:	2023-08-11

*Las fechas especificadas en este documento pueden estar susceptibles a modificaciones por parte del INM.

DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD

ALCANCE

Este ensayo de aptitud fue diseñado para laboratorios de diagnóstico fitosanitario o sanidad vegetal pertenecientes a Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria - ONPF, institutos de investigación o laboratorios que presten servicios de detección de Foc R4T en musáceas por PCR tiempo real y/o punto final.

Debido al carácter cuarentenario del hongo, este ensayo de aptitud no contempla la etapa de extracción de ácidos nucleicos.

ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD (IEA)

El ítem de ensayo se compone de un panel con diferentes soluciones dentro de las que se incluye ADN genómico para la detección de Foc R4T.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Para este Ensayo de aptitud se evaluará el desempeño de los laboratorios participantes a partir de los lineamientos especificados en el numeral 11 de la norma NTC-ISO 13528:2017 de diseño y análisis de programas de ensayo de aptitud cualitativos.

ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

Para este ensayo de aptitud se subcontrató el transporte del ítem de ensayo

CONFIDENCIALIDAD Y SOCIALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL EA.

Para dar cumplimiento al numeral 8.5 de la Circular Externa "Criterios Específicos para Acreditación" CEA-3.0-04 "Política para la participación en Ensayos de Aptitud (EA) en laboratorios", emitida por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC en febrero de 2019, el INM informará a dicho organismo la participación de los laboratorios y el código asignado en este ensayo de aptitud.

Considerando que la organización y ejecución del ensayo de aptitud corresponden a uno de los componentes del proyecto regional aprobado por la CAN mediante la Decisión 832, se aclara que el ICA y la Comunidad Andina como organizadores, tendrán acceso a la información de los resultados obtenidos en el ensayo de aptitud, si así es requerido.

COSTO

El ensayo de aptitud no tiene ningún costo asociado para laboratorios que pertenezcan a países miembros de la Comunidad Andina (CAN), ya que ésta entidad aporta los recursos para la organización, producción y transporte del IEA. No obstante, los laboratorios de países que no hacen parte de la CAN deberán asumir los costos de envío y nacionalización de las muestras enviadas, salvo alguna disposición adicional informada por escrito por el proveedor del Ensayo.

INSCRIPCIÓN Y CONFIRMACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN

Los interesados deben leer cuidadosamente este protocolo y si están en capacidad de participar, deben realizar el proceso de solicitud de inscripción en el siguiente enlace:

<http://servicios.inm.gov.co/portal/>

Para mayor información sobre el proceso de inscripción se recomienda consultar el instructivo:

https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2021/02/InstructivoEnsayosdeAptitud_V2_.pdf

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Los laboratorios participantes deben disponer de un sistema de medición para el análisis del Ítem de Ensayo de Aptitud (IEA) dentro del alcance de este ejercicio y adjuntar los siguientes documentos en el momento de su inscripción en el portal:

<http://servicios.inm.gov.co/portal/> :

- [Formulario de inscripción al ensayo de aptitud \(link\)](#)
- [Carta de aceptación de condiciones firmado por el representante legal \(link\)](#)
- **Definir el método a usar en la participación. Adjuntar una breve descripción del procedimiento de medición.**

M-05-F-005 Protocolo Preliminar V 05.
Pág. 1 de 1.

ORGANIZACIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD

Instituto Colombiano Agropecuario -ICA.
INM - Subdirección de Servicios Metroológicos y Relación con el Ciudadano.
Compañía KeyGene
Comunidad Andina

Cualquier inquietud en el proceso de inscripción y pago por favor comunicarse con:
Correo electrónico: contacto@inm.gov.co, coordinacion@inm.gov.co. Celular: (+57) 318 813 4901.
Avenida Carrera 50 No. 26-55, Int 2, CAN, Bogotá D.C.