



European Network of GMO Laboratories

# 6° WORKSHOP DEI LABORATORI NAZIONALI DEL CONTROLLO UFFICIALE OGM

Roma, 19-20 Maggio 2014

Ugo  
Marchesi

La validazione dei metodi analitici nel  
settore OGM: i risultati del Working Group  
ENGL “Method Performance  
Requirements”



**Centro di Riferenza Nazionale per la ricerca di OGM**

National Reference Laboratory for GM Food and Feed, Italy



Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e  
Toscana



# Il nuovo documento



## Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods of GMO Testing

**European Network of GMO Laboratories (ENGL)**

15 April 2014

Date of application: **XX April 20XX**

Vincent Herau, Arne Holst-Jensen, Hans-Ulrich Waiblinger, Karl Woll, Klaus Pietsch, Emile Laurensse, Liselotte Hougs, Dany Morisset, Lutz Grohmann, Martin Sandberg, Nina Papazova, Marzia De Giacomo, Peter Hübert, Maria Pla, Hermann Broll, Ugo Marchesi (co-chair), Marco Mazzara (co-chair)



# WG-MPR

## MANDATO E OBIETTIVI

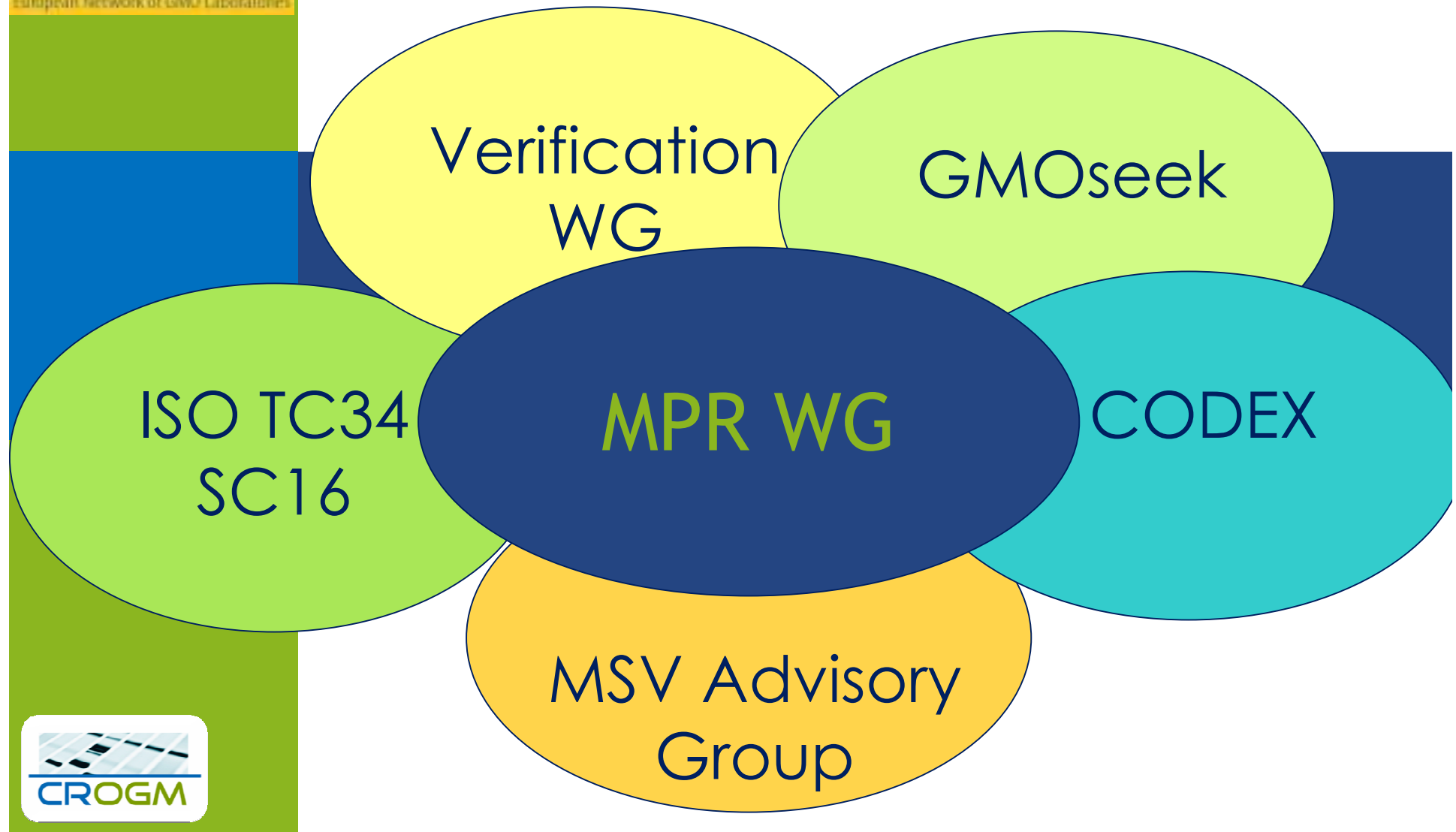
- Miglioramento dei criteri correnti: metodi quantitativi, estrazione DNA (e.g. robustness, LOD, LOQ)
- Ampliamento del campo di applicazione a tutta l'attività analitica riconducibile al Reg. (EC) No 882/2004 (validazione dei «reference methods»)
  - Introduzione/sviluppo di nuovi criteri per metodi qualitativi, taxon-specifici e multiplex
  - Mantenere il documento in una forma di facile lettura ed utilizzo





European Network of GMO Laboratories

# INTERAZIONI





European Network of GMO Laboratories

## Risultati(I)

- **Nuove definizioni** a copertura dell'ampliamento del campo di applicazione (e.g. taxon-specific, construct-specific, screening, identification etc.)
- **Modularità dei metodi analitici**: i parametri di validazione, ed i loro criteri di accettabilità, possono essere applicati alla combinazione dei moduli (e.g. GM + reference gene) o ai singoli moduli (e.g. validazione del solo saggio per il reference gene)
- **Specificity**: migliorata ed ampliata anche ai moduli per la rilevazione di reference gene ed elementi di screening



## Risultati(II)

- **Robustness:** maggiore chiarezza nella definizione, e proposizione di un protocollo pratico per verificare la robustezza del metodo
- **Definizione di nuovi parametri, e relativi criteri di accettabilità per metodo quantitativi:** false positive rate e false negative rate
- **Introduzione sperimentale di un nuovo criterio per la valutazione di metodi qualitativi:** POD (probability of detection)

approccio Macarthur von Holst 2012



## Risultati(III)

- Miglioramento dei criteri di accettabilità applicabili ai moduli di estrazione del DNA
- Uso più coerente della terminologia adottata all'interno dell'intero documento (e.g. Method, module, analytical procedure)
- Adozione di allegati esplicativi



# Finalizzazione

- Commenti dal settore produttivo (Europabio) – 2 Maggio 2014 ✓
- Commenti dall'ENGL – 2 Maggio 2014 ✓
- Versione finale - 23 Maggio 2014
- Presentazione della versione finale al PM ENGL – 4-5 Giugno 2014
- Pubblicazione Q2 2014





European Network of GMO Laboratories

# Members of the working group

**Nina Papazova**

**Lutz Grohmann**

**Peter Hübert**

**Klaus Pietsch**

**Hans-Ulrich Waiblinger**

**Karl Woll**

**Lotte Hougs**

**Maria Pla**

**Emile Laurensse**

**Arne Holst Jensen**

**Martin Sandberg**

**Dany Morisset**

**Hermann Broll**

**Vincent Hérau**

**Marzia De Giacomo**

**Ugo Marchesi**

**Marco Mazzara**

**Cristian Savini**

**Diana Charels**

**Chrystele Delobel**

**Marc Van Den Bulcke**

**Thomas Weber**



European Network of GMO Laboratories

