ALLEGATO A

Gennaio 2019

Oggetto: Protocollo effettuazione analisi antidoping sui campioni biologici prelevati ai cavalli.

Il presente protocollo ha lo scopo di dettagliare quanto previsto dall' **Art.2 punti A, C) della Convenzione tra il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e l' UNIRELAB s.r.l.**

1. INFORMAZIONI RIGUARDO LE DIRETTIVE TECNICHE REGOLAMENTARI

Le modalità di analisi seguono quanto previsto dalle norme procedurali definite dal Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo e quanto stabilito dal Regolamento per il controllo delle sostanze proibite approvato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo DG PQAI PROT. N. 97219 DEL 30/12/2016 in vigore dal 1 Gennaio 2017.

Il laboratorio segue inoltre le direttive internazionali impartite ai laboratori dall'*International Federation of Horseracing Authorities* (IFHA) nella esecuzione delle analisi e nella dichiarazione di non negatività, poiché queste sono patrimonio condiviso a livello internazionale.

L'obiettivo dei paesi firmatari dell'accordo è che i loro laboratori siano:

- ✓ Accreditati alla norma ISO/IEC 17025 *Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura* ed al documento supplementare ILAC-G7 *Requisiti per l'accreditamento e criteri operativi per i laboratori ippici*.

- ✓ Conformi alla Guida per stabilire la presenza di sostanze proibite (parte B dell'ILAC-G7).

- ✓ Rispettino le specifiche tecniche richieste dalla Federazione Internazionale delle Autorità Ippiche (Appendix 4 dell'Art 6 dell' *International Agreement on Breeding, Racing and Wagering* –IABRW 2016), riportate sotto.

Performance Specification of the Laboratories for doping control required by the International Federation of Horseracing Authorities

(cf. to Article 6 A § 19: http://www.ifhaonline.org/default.asp?section=IABRW&area=2#article6a)

This specification describes the minimum analytical capability required to detect exposure. It must not be construed as restricting in any way the chemical groups or concentrations that may constitute positive findings. Many laboratories will be able to surpass this specification, and the interpretation of whether a finding and a particular concentration would constitute a violation is governed by the relevant Rules of Racing.

Procedures should ensure that the laboratory can find prohibited substances in equine body fluids and prove their presence. Test methods must cover the chemical groups typified by the representative list. Each substance in the representative list must be detectable and identifiable at the concentration shown, if necessary after hydrolysis of metabolic conjugates. In addition, test methods must also reliably quantify threshold substances at concentrations that would be declared positive.

Representative list	*Minimum concentations (ng/mL in horse urine) for detecting exposure*
Amitriptyline	50
Amphetamine	100
Atenolol	100
Benzoylecgonine	20
Boldenone	20
Bumetanide	10
Butorphanol	5
Caffeine / *Caféïne*	100
Chlorpromazine	20
Clenbuterol	4
Dexamethasone	2
Ephedrine	100
Ethacrynic acid / *Acide éthacrynique*	100
Flunixin / *Flunixine*	50
Hydrochlorothiazide	200
Mepivacaine	50
Methocarbamol	300
Morphine (analyte)	60 ng/mL of Morphine-3-glucuronide (in horse urine) *60 ng/mL de morphine-3-glucuronide (dans l'urine)*

Representative list	*Minimum concentations (ng/mL in horse urine) for detecting exposure*
Nikethamide	100
Nordiazepam	100
Pethidine	20
Phenazone	300
Phenobarbitone	50

N.B.: These concentrations must not be construed as regulatory thresholds.

Tale lista di riferimento descrive la minima capacità analitica richiesta per stabilire la presenza di sostanze proibite. Non deve essere interpretata come una rigida standardizzazione di gruppi chimici o concentrazioni che possono essere rilevate.

I metodi analitici devono comprendere i gruppi chimici caratterizzati dalla lista di riferimento e occorre che:

- ✓ Prendano parte ai test interlaboratorio (punto 5.9 b della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005). Attualmente il Laboratorio partecipa ai seguenti test interlaboratorio: "AORC Proficiency Test List" of the Proficiency Testing Program Protocol of the Association of Official Racing Chemists (AORC) e "Proficiency Testing Parameters" of the Canadian Pari-Mutuel Agency Reference & Research Laboratory;
- ✓ Controllino il rilevamento delle sostanze terapeutiche di uso legittimo attraverso l'applicazione degli ISL "*International harmonised screening limits*" raccomandati dal comitato tecnico sulle sostanze proibite della IFHA "the IFHA's Advisory Council on Prohibited Substances and Practices" e selettivamente adottati dai paesi firmatari, riportate sotto.

International Screening Limits-URINE

Definition and Recommendations for their Application in the Control of Therapeutic Substances

Substances prohibited in racing are defined in Clause 10 of Article 6A of the International Agreement on Breeding, Racing and Wagering; accordingly therapeutic substances used for the treatment of racehorses are covered within this definition and prohibited by the rules of racing at all concentrations. In order for laboratories to report the presence of certain therapeutic substances in a consistent manner, International Screening Limits (ISLs) have been agreed for these substances.

The ISL is the urine or plasma concentration adopted for the screening of a specified therapeutic prohibited substance; it is derived from administration studies followed by a risk analysis consisting of two components: a risk assessment (evaluation of the effect of the substance and factors related to its control) and a risk management (decision step for harmonisation). ISLs are harmonised detection limits agreed following input by international consensus and are conveyed by instruction from racing authorities to their laboratories. The ISLs are simply the detection limits to be used by the laboratories when screening for certain therapeutic substances as instructed by the authorities; they are not international thresholds. When the screening procedure indicates the ISL, in either

urine or plasma, has been exceeded, all that is required is qualitative confirmatory analysis (usually by mass spectrometry) to confirm the presence or absence of the prohibited substance. Quantification is not required.

The ISL need not be applied in the event of the detection of two or more pharmacologically-related therapeutic substances, or any such substance and a diuretic, in an official sample.

Article 6A, Clause 18 of the International Agreement on Breeding, Racing and Wagering states the aim of signatory countries is that their laboratories should control the detection of legitimate therapeutic substances through the application of internationally harmonised screening limits which have been recommended by the IFHA's Advisory Council on Equine Prohibited Substances and Practices and selectively adopted by the relevant sign\atory countries.

Thus, ISLs are voluntary decision limits and may not be adopted by all countries in which horseracing occurs. Additionally, substances that are not subject to ISLs are treated differently based upon the rules of racing in effect in a specific Horseracing Authority as well as the laboratory's limits of detection. It is the responsibility of the connections of a horse to determine the applicable rules of racing in the jurisdiction in which they are racing.

International Screening Limits - May 2014

Substance	***International Screening Limit (nanograms per millilitre in hydrolysed urine unless otherwise specified)***
Furosemide	*50*
Flunixin	*100*
Meloxicam	*10*
Dipyrone	*1000 *a*
Triamcinolone Acetonide	*0.5*
Ipratropium	*0.25*
Betamethasone	*0.2*
Lidocaine	*10 *b*
Mepivacaine	*10 *c*
Dembrexine	*100*
Ketoprofen	*100*
N-Butylscopolammonium	*25*
Diclofenac	*50*
Carprofen	*100*
Vedaprofen	*50*
Meclofenamic Acid	*250*
Naproxen	*250*
Bromhexine	*200 *d*
Phenylbutazone	*100*
Acepromazine	*10 *e*
Detomidine	*2 *f*
Eltenac	*50*
Butorphanol	*1*
Romifidine	*1*
Salbutamol	*0.5*

*[*a] Controlled by 4-methylaminoantipyrine*

*[*b] Controlled by 3'-hydroxylidocaine*

*[*c] Controlled by 3'-hydroxymepivacaine*
*[*d] Controlled by ambroxal*
*[*e] Controlled by 2-(1-hydroxyethyl)promazine sulphoxide*
*[*f] Controlled by 3'-hydroxydetomidine*
Countries signatory to Article 6 can selectively adopt the substances to be controlled by International Screening Limits within their respective racing jurisdictions.

International Screening Limits-Plasma

Definition and Recommendations for their Application in the Control of Therapeutic Substances

Substances prohibited in racing are defined in Clause 10 of Article 6A of the International Agreement on Breeding, Racing and Wagering; accordingly therapeutic substances used for the treatment of racehorses are covered within this definition and prohibited by the rules of racing at all concentrations. In order for laboratories to report the presence of certain therapeutic substances in a consistent manner, International Screening Limits (ISLs) have been agreed for these substances.

The ISL is the urine or plasma concentration adopted for the screening of a specified therapeutic prohibited substance; it is derived from administration studies followed by a risk analysis consisting of two components: a risk assessment (evaluation of the effect of the substance and factors related to its control) and a risk management (decision step for harmonisation). ISLs are harmonised detection limits agreed following input by international consensus and are conveyed by instruction from racing authorities to their laboratories. The ISLs are simply the detection limits to be used by the laboratories when screening for certain therapeutic substances as instructed by the authorities; they are not international thresholds. When the screening procedure indicates the ISL, in either urine or plasma, has been exceeded, all that is required is qualitative confirmatory analysis (usually by mass spectrometry) to confirm the presence or absence of the prohibited substance. Quantification is not required.

The ISL need not be applied in the event of the detection of two or more pharmacologically-related therapeutic substances, or any such substance and a diuretic, in an official sample.

Article 6A, Clause 18 of the International Agreement on Breeding, Racing and Wagering states the aim of signatory countries is that their laboratories should control the detection of legitimate therapeutic substances through the application of internationally harmonised screening limits which have been recommended by the IFHA's Advisory Council on Equine Prohibited Substances and Practices and selectively adopted by the relevant signatory countries.

Thus, ISLs are voluntary decision limits and may not be adopted by all countries in which horseracing occurs. Additionally, substances that are not subject to ISLs are treated differently based upon the rules of racing in effect in a specific Horseracing Authority as well as the laboratory's limits of detection. It is the responsibility of the connections of a horse to determine the applicable rules of racing in the jurisdiction in which they are racing.

International Screening Limits - March 2016

Substance	***International Screening Limit (nanograms per millilitre in plasma)***

Acepromazine	*0.02*
Butorphanol	*0.01*
Carprofen	*100*
Dembrexine	*5*
Detomidine	*0.02 *a*
Flunixin	*1*
Furosemide	*0.1*
Lidocaine	*0.05*
Meclofenamic Acid	*5*
Mepivacaine	*0.05*
N-Butylscopolammonium	*0.05*
Phenylbutazone	*100*

**a Controlled by 3'-hydroxydetomidine*

- ✓ Il laboratorio inoltre controlla il rilevamento di alcune sostanze di origine ambientale attraverso l'applicazione di limiti internazionali armonizzati e raccomandati dal comitato tecnico sulle sostanze proibite della IFHA "The IFHA's Advisory Council on Prohibited Substances and Practices" e selettivamente adottati dai paesi firmatari.

The IFHA recommends that contaminants and environmental substances are controlled at the screening level in the same manner as International Screening Limits (see http://www.horseracingintfed.com/, IABRW, International Screening Limits)

Feed Contaminants – International Residue Limits in Urine#

Caffeine	50 ng/ml
Theophylline	250 ng/ml
Atropine	60 ng/ml
Scopolamine	60 ng/ml
Morphine (total) *	30 ng/ml
Bufotenine	10 µg/ml
DMT	10 µg/ml
Hordenine	80 µg/ml
Theobromine	2 µg/ml

 # These refer to the free and conjugated concentrations unless indicated otherwise.

** Conjugated substances like morphine glucuronides can be difficult to hydrolyse.*

Feed Contaminants – International Residue Limits in Plasma

Theobromine	0.3 µg/ml

International Residue Limits are detection limits agreed following input by international consensus and are conveyed by instruction from racing authorities to their laboratories. The residue limits are simply detection limits to be used by laboratories when screening for certain contaminant or environmental substances as instructed by the authorities; they are not international thresholds. When the screening procedure indicates the residue limit,

in either urine or plasma, has been exceeded, all that is required is qualitative confirmatory analysis (usually by mass spectrometry) to confirm the presence or absence of the prohibited substance. Quantification is not required.

- ✓ Il laboratorio rispetta le direttive EHSLC "European Horseracing Scientific Liason Commitee" che ha lo scopo principale di armonizzare le procedure tecniche utilizzate nelle pratiche antidoping.
  Tra queste direttive ha particolare importanza analitica per UNIRELAB il rispetto degli "ESL" "European screening limits", livelli di riferimento per lo screening che rimangono confidenziali ai membri del comitato finchè non vengono approvati e resi pubblici come ISL nell'accordo Internazionale.

2. INFORMAZIONI RIGUARDO LA CONVENZIONE STIPULATA TRA IL LABORATORIO PROVE UNIRELAB ED ACCREDIA (DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA) E L'UTILIZZO DEL MARCHIO ILAC-ACCREDIA

Il Laboratorio prove "UNIRELAB S.r.l." opera in conformità ai requisiti prescritti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 e ha stipulato la convenzione con ACCREDIA, la N°0751 per la sede di Settimo Milanese, secondo la quale ACCREDIA concede al laboratorio l'accreditamento per le prove richieste. ACCREDIA verifica e dà assicurazione della conformità del laboratorio ai requisiti per l'accreditamento, autorizzando lo stesso Laboratorio a citare tale conformità, nei limiti consentiti dai documenti ACCREDIA applicabili, nei rapporti di prova relativi alle prove accreditate e nella propria documentazione. ACCREDIA non si assume responsabilità sul risultato di prova. La consultazione della Convenzione stipulata tra il laboratorio e ACCREDIA e le prescrizioni contenute nei Documenti ACCREDIA sono a disposizione del Cliente, su richiesta. Si precisa che i Rapporti di Prova che saranno emessi con marchio ILAC- ACCREDIA sono relativi alle prove accreditate e non possono implicare l'approvazione e/o la certificazione del campione/prodotto esaminato.

Il Marchio ACCREDIA e qualunque riferimento all'accreditamento non devono essere apposti su un campione di prova o un prodotto (o parte di esso) o utilizzati per sottintendere la certificazione di prodotto. Il Marchio ACCREDIA o qualunque riferimento all'accreditamento non deve essere utilizzato in modo tale da creare l'impressione che ACCREDIA accetti la responsabilità per il risultato della prova, o per qualunque opinione o interpretazione che ne possa derivare, o che ACCREDIA dia l'approvazione ad un campione di prova o ad un prodotto. Il laboratorio che richiede l'accreditamento è responsabile della corretta identificazione delle prove.

Il Marchio ACCREDIA o il riferimento all'accreditamento non devono essere utilizzati dai Clienti dei Laboratori accreditati, né possono essere utilizzati nella documentazione concernente un prodotto, o essere riportati su un prodotto. E' ammesso allegare la copia del Rapporto di Prova.

Sul Rapporto di Prova il Laboratorio non esprime giudizio di conformità in quanto non applicabile alla tipologia di analisi eseguita. Sul rapporto di prova il Laboratorio non esprime opinioni ed interpretazioni.

Per le prove accreditate e per ulteriori informazioni, consultare il sito:

http://services.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?ID_LINK=293&area=7&numeroaccr=0751&classification=A&isRestricted=false&dipartimento=L

3. ATTIVITÀ DI COOPERAZIONE

UNIRELAB si rende disponibile a consentire al Cliente, o ad un suo rappresentante, a titolo di sorveglianza, l'accesso ai locali destinati alle prove durante l'effettuazione delle prove stesse. Il cliente è tenuto ad osservare le norme di buona prassi di laboratorio, evitando di colloquiare con i tecnici di laboratorio, ed attenendosi ad osservare quanto di propria competenza. Qualora di Vs. interesse, vogliate indirizzare tale richiesta alla Direzione che provvederà ad approvarla e a destinare il personale interno che Vi assisterà durante la visita.
Nel caso il cliente o un suo rappresentante desideri sporgere reclamo può inoltrare una mail a info@unirelab.it.

4. INFORMAZIONI RIGUARDO ALLA CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Una volta terminato il ciclo delle prove da effettuare, i campioni A post corsa, che abbiano dato esito NEGATIVO, verranno conservati in laboratorio e smaltiti TRENTUNO (31) giorni dopo la data della corsa, in caso di esito POSITIVO il campione A verrà smaltito a decorrere dal giorno SESSANTUNO (61) dopo la data di emissione del rapporto di prova, fatto salvo specifici accordi intercorsi in forma scritta tra il Mipaaft ed il Laboratorio.
I campioni B post corsa (seconde analisi), abbinati ai campioni A che all'analisi hanno dato esito NEGATIVO con relativa emissione del Rapporto di Prova, verranno smaltiti a decorrere dal QUARANTACINQUESIMO (45) giorno dalla data della corsa; fatto salvo specifici accordi intercorsi in forma scritta tra il Mipaaft ed il Laboratorio.
In caso di esito POSITIVO del campione A, il campione B post corsa abbinato verrà conservato sino a comunicazione da parte del MIPAAFT al Laboratorio di procedere alla effettuazione della controanalisi, o alla restituzione del campione B al MIPAAFT, o alla spedizione dello stesso a Laboratori Terzi, o allo smaltimento dello stesso secondo le procedure vigenti.
I campioni A pre-corsa verranno smaltiti il giorno stesso al termine del ciclo di analisi.
I campioni B pre-corsa, i quali prevedono convocazione della controparte per eventuale seconda analisi il giorno stesso della prima analisi, verranno smaltiti il giorno stesso della convocazione al termine del ciclo di analisi se prevista, oppure saranno smaltiti nei giorni successivi alla scadenza della convocazione.
I campioni di crine verranno conservati per 5 anni a temperatura ambiente, al riparo dalla luce ed in busta chiusa.
E' facoltà del Laboratorio conservare i campioni anche oltre le date di smaltimento sopra definite.

5. PROCEDURE OPERATIVE, METODI DI PROVA E VOLUMI MINIMI PER LE ANALISI

L'esecuzione delle Prime Analisi (analisi sul campione A) ha come scopo quello di verificare la presenza o meno di una determinata sostanza, e/o la quantità di tale sostanza nel caso sia prevista una soglia, tramite l'applicazione dei Metodi di Prova in uso nel laboratorio.

Le sostanze proibite sono indicate nel Regolamento per il controllo delle sostanze proibite approvato dal Ministero delle politiche agricole alimentari , forestali e turismo DG PQAI PROT. N. 97219 DEL 30/12/2016 in vigore dal 1 Gennaio 2017.

La presenza di una sostanza proibita è stabilita quando dati analitici validi e sufficienti ne riscontrano la presenza e nessun dato significativo la nega (cfr. ILAC G7 part b).

In alcuni casi la conferma della presenza di una sostanza proibita deve essere accompagnata anche dall'applicazione del metodo di analisi che determina la concentrazione di tale sostanza nel campione (es. nel caso sia prevista una soglia di determinazione della sostanza dai regolamenti vigenti), in tal caso si applica il Metodo di Prova specifico per l'analisi quantitativa della sostanza: il campione si considera POSITIVO se la media della concentrazione calcolata dalle ripetizioni del campione supera la soglia sommata del valore dell'incertezza di misura calcolato in fase di validazione.

Per la matrice biologica Sangue di cavallo pre corsa è applicato il metodo quantitativo MP-003 in screening e in conferma per la quantificazione della TCO2: la determinazione del Diossido di Carbonio totale è metodo dipendente e secondo quanto previsto a livello internazionale è effettuata utilizzando lo strumento UNICEL DXC 600 Synchron PRO/R Beckman Coulter, il campione di prova si considera POSITIVO se la media della concentrazione determinata dell'analita supera la soglia stabilita dai regolamenti vigenti sommata del valore di tolleranza teorico-sperimentale riconosciuto a livello internazionale.

Per la matrice biologica sangue di cavallo post corsa sono applicati in routine i metodi qualitativi di screening e conferma MP-010 e MP-015, e per l'analisi quantitativa del Cobalto nel plasma di cavallo viene applicato il MP-034. Per alcune sostanze può essere necessario passare alla conferma anche con i metodi qualitativi MP-001 e/o MP-024 e per le sostanze per le quali è prevista una soglia nel plasma di cavallo sono applicati i metodi quantitativi di conferma MP-002 per il testosterone, MP-011 per il DMSO e MP-017 per l'acido salicilico.

Nel caso di analisi antidoping relative a specifica richiesta da parte del Ministero, in relazione a singole tipologie di sostanze (Cfr. Art. 2 Lett. C della Convenzione), può essere applicato il MP-024 o il MP-036 per la ricerca degli steroidi.

Per la matrice biologica urina di cavallo sono applicati in routine i metodi qualitativi di screening e conferma MP-004, MP-005, MP-007 e MP-023, e per l'analisi quantitativa dell'acido salicilico viene applicato il MP-008. Per alcune sostanze può essere necessario passare alla conferma anche con il metodo qualitativo MP-006 e per le sostanze per le quali è prevista una soglia in urina di cavallo sono applicati i metodi quantitativi MP-009 per il testosterone, MP-012 per il boldenone, MP-013 per il cortisolo, MP-016 per l'estranediolo, MP-020 per il DMSO, MP-021 per la Metossitiramina.

Nel caso di analisi antidoping relative a specifica richiesta da parte del Ministero, in relazione a singole tipologie di sostanze (Cfr. Art. 2 Lett. C della Convenzione), può essere applicato il MP-030 per la ricerca della dermorfina nell'urina di cavallo.

Di seguito viene riportato l'elenco dei Metodi di Prova accreditati.

Matrice	Denominazione della prova	Campo di misura e/o di prova	Metodo di prova
Sangue di cavallo	Sostanze proibite nel sangue di cavallo in GC/MS	CAMPO FLESSIBILE Analisi qualitativa: presenza/ assenza	MP-001
Plasma di cavallo	Quantificazione di testosterone nel plasma di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 50 pg/ml a 1000 pg/ml	MP-002
Plasma di cavallo	Quantificazione della TCO_2 nel plasma di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 27 mmol/L a 39 mmol/L	MP-003
Urina di cavallo	Sostanze proibite a carattere alcalino/neutro nell'urina di cavallo dopo idrolisi enzimatica	CAMPO FLESSIBILE Analisi qualitativa: presenza/ assenza	MP-004
Urina di cavallo	Sostanze proibite nell'urina di cavallo (diuretici, corticosteroidi, analoghi chimici)	CAMPO FLESSIBILE Analisi qualitativa; presenza/assenza	MP-005
Urina di cavallo	Sostanze proibite a carattere acido/neutro nell'urina di cavallo	CAMPO FLESSIBILE Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-006
Urina di cavallo	Sostanze proibite a carattere steroideo nell'urina di cavallo	CAMPO FLESSIBILE Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-007
Urina di cavallo	Ricerca e quantificazione di acido salicilico nell'urina di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 500 µg/ml a 2.000 µg/ml	MP-008
Urina di cavallo	Quantificazione del testosterone nell'urina di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 10 ng/ml a 150 ng/ml	MP-009
Sangue di cavallo	Sostanze proibite nel sangue di cavallo in LC/MSn	CAMPO FLESSIBILE Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-010
Plasma di cavallo	Quantificazione del Dimetilsulfossido (DMSO) nel plasma di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 1 µg/ml a 20 µg/ml	MP-011
Urina di cavallo	Quantificazione del Boldenone nell'urina di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 5 ng/ml a 60 ng/ml	MP-012
Urina di cavallo	Quantificazione del Cortisolo nell'urina di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 0,7 µg/ml a 2,0 µg/ml	MP-013

Matrice	Denominazione della prova	Campo di misura e/o di prova	Metodo di prova
Sangue di cavallo	Sostanze proibite a carattere alcalino-neutro nel sangue di cavallo	CAMPO FLESSIBILE Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-015
Urina di cavallo	Quantificazione dell'Estranediolo, metabolita del Nandrolone, nell'urina di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 10 ng/ml a 150 ng/ml	MP-016
Plasma di cavallo	Quantificazione di acido salicilico nel plasma di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 3 µg/ml a 20 µg/ml	MP-017
Urina di cavallo	Quantificazione del Dimetilsulfossido (DMSO) nell' urina di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 10 µg/ml a 35 µg/ml	MP-020
Urina di cavallo	Quantificazione di Metossitiramina nell' urina di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 1 µg/ml a 20 µg/ml	MP-021
Urina di cavallo	Linea Diluiti LC-MSn per la ricerca di composti polari nell'urina di cavallo	CAMPO FISSO Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-023
Sangue di cavallo	Sostanze proibite a carattere steroideo nel sangue di cavallo	CAMPO FLESSIBILE Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-024
Urina di cavallo	Identificazione di dermorfina nell'urina di cavallo	CAMPO FISSO Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-030
Plasma di cavallo	Quantificazione del Cobalto nel plasma di cavallo	CAMPO FISSO Analisi quantitativa da 15 ng/ml a 100 ng/ml	MP-034
Sangue di cavallo	Sostanze proibite a carattere steroideo estratte in SLE nel sangue di cavallo	CAMPO FISSO Analisi qualitativa: presenza/assenza	MP-036

Il Volume minimo di urina di cavallo richiesto dal Laboratorio per il campione A, per assicurare la corretta esecuzione del pannello completo di analisi (Cfr. Art. 2 Lett. A della Convenzione), è pari a 45 mL di urina; il volume minimo richiesto dal laboratorio per la matrice sangue è pari a 20 mL di sangue intero (tale da poter ottenere dopo centrifugazione e separazione 8 ml di plasma su cui effettuare le analisi).

In caso di mancanza di volume minimo richiesto o di campione di urina o sangue non conforme o di altre eventuali cause tali da pregiudicare la corretta procedura di analisi, il laboratorio segnala all'ufficio preposto del Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo la Non Conformità, rimanendo in attesa di indicazione specifica per applicare una delle seguenti tre opzioni:

- procedere alla diluizione del campione, segnalando sul Rapporto di Prova che l'analisi è stata svolta con Metodi non accreditati;
- sottoporre il campione ad analisi mirate applicando i metodi di prova accreditati;

- procedere entro 40 giorni dalla data della corsa (secondo quanto riportato nell'Art.10 del Regolamento per il controllo delle sostanze proibite) all'esame del campione di seconda analisi o Controanalisi (analisi sul campione B).

In caso di mancato riscontro entro quarantotto (48) ore proveniente dal Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, il laboratorio procederà con la prima opzione, garantendo sul campione diluito l'esecuzione di tutte le analisi previste.

Nel caso di Analisi antidoping relative ad una specifica richiesta da parte del Ministero, in relazione a singole tipologie di sostanze (Cfr. Art. 2 Lett. C della Convenzione), il volume minimo richiesto dal laboratorio per il campione A (pre e post corsa) e B (pre e post corsa) è pari a 20 mL di urina di cavallo e/o a 10 ml di sangue intero di cavallo.

Tali campioni, in funzione della tipologia di sostanze da ricercare, verranno analizzati con specifico metodo di prova di analisi.

Per quanto riguarda le analisi del campione B (Controanalisi), escluse da quanto previsto dall'Art. 6 della Convenzione tra il Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo e UNIRELAB S.r.l. viene specificato che il volume minimo richiesto dal Laboratorio è pari a 20 mL per la matrice urina di cavallo e/o 10 mL di sangue intero sulla matrice sangue di cavallo.

Il laboratorio si riserva di modificare/revisionare/integrare o aggiornare i metodi di prova indicati, per rispondere alle esigenze interne del Laboratorio e/o alle richieste dei relativi enti di normazione/legislativi.

Per la matrice biologica crine di cavallo viene applicato il metoto di prova MP-037, destinato alla ricerca qualitativa delle sostanze proibite Steroidi Anabolizzanti (liberi e/o i loro esteri) in fase di screening e/o conferma.

La quantità minima necessaria per applicare il metodo di prova MP-037 è pari a 600 mg di crine di cavallo: 200 mg per la fase di screening e 200 mg per eventuali conferme.

Attualmente il metodo di prova MP-037 non è accreditato.

6. PRELIEVO (CAMPIONAMENTO)

UNIRELAB si occupa dell'acquisto e della distribuzione dei kit per il prelievo di urina e sangue e della documentazione necessaria (verbali di convocazione, verbali di prelievo, modulo delle terapie in atto), sotto indicazione del MIPAAFT.

Il campionamento è escluso dall'accreditamento, le responsabilità sul campionamento/prelievo e le condizioni di trasporto non sono a carico del laboratorio; il personale deputato dal MIPAAFT al campionamento/prelievo ed alla spedizione/consegna dei campioni deve garantire che sia eseguito secondo il regolamento per il controllo delle sostanze proibite approvato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo in vigore.

7. DOCUMENTAZIONE PRODOTTA

I rapporti di prova relativi alle analisi effettuate verranno redatti su carta intestata e firmati da personale tecnico competente. I Rapporti di Prova e tutti i dati, le registrazioni e i documenti collegati oggetto della presente offerta saranno conservati in azienda in aree appositamente predisposte per la durata di 10 anni in modo tale da permettere la rintracciabilità delle informazioni relative alle singole attività.

I rapporti di prova possono essere riemessi solo per la correzione di errori e l'inclusione di dati omessi disponibili al momento della prova. Non è consentito riemettere un rapporto di prova sotto accreditamento cambiando il nome commerciale/ marchio del prodotto testato (senza eseguire nuove prove), anche se con un chiaro riferimento al rapporto di prova iniziale da sostituire.

8. OBBLIGO DI RISERVATEZZA E INFORMATIVA SULLA PRIVACY

UNIRELAB S.r.l. si renderà garante che il personale da essa destinato allo svolgimento dell'attività mantenga la riservatezza per quanto attiene a risultati, informazioni, cognizioni e documenti riservati dei quali verrà a conoscenza per l'esecuzione delle attività di cui alla presente offerta nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata. Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Nuovo Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito "GDPR"), i dati personali forniti saranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa vigente e degli obblighi di riservatezza e correttezza cui è tenuta la UNIRELAB S.r.l. Unipersonale in qualità di Titolare del trattamento. I dati saranno pertanto trattati esclusivamente per finalità e obblighi connessi ai servizi offerti dalla UNIRELAB.