

ALLEGATO B

Gennaio 2019

Oggetto: Protocollo per l'esecuzione delle analisi del DNA (genotipizzazione) finalizzate alla identificazione genetica e alla verifica della paternità e/o maternità (accertamento dell'ascendenza) dei cavalli.

Il presente protocollo ha lo scopo di specificare quanto previsto dall'**Art. 2 punto D) della Convenzione tra il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari, Forestali e del Turismo (MIPAAFT) e la UNIRELAB S.r.l.**

1. INFORMAZIONI RIGUARDO LE DIRETTIVE TECNICHE REGOLAMENTARI

L'esecuzione delle analisi di genotipizzazione di DNA equino sono svolte nel rispetto delle modalità previste dalle norme procedurali definite dal Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari, Forestali e del Turismo (MIPAAFT). Il laboratorio di Genetica Veterinaria applica le direttive promosse dall'International Society of Animal Genetics (ISAG) di cui è membro istituzionale dal 2011. Partecipa attivamente alle conferenze internazionali ISAG quali sedi di regolamentazione in materia di verifica di pedigree genetico e di nomenclatura dei sistemi STRs. Aderisce con cadenza biennale ai circuiti interlaboratorio "Comparison Test" per garantire la precisione e l'attendibilità del dato genetico in accordo con gli standard di qualità dettati dalla stessa ISAG e in linea con quanto riportato dalle norme di accreditamento dei laboratori di prova e di taratura. Ha riportato in tali occasioni elevati livelli di concordanza dei dati genetici ponendo il laboratorio al primo posto (*rank 1*) in fatto di accuratezza del genotipo.

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 qualora 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.

Unirelab s.r.l. Unipersonale

Sede legale: Via Quintino Sella, 42 – 00187 Roma

P.IVA e C.F. 07535401009 - Capitale Sociale € 1.717.345 i.v.

Società soggetta ad attività di direzione e controllo del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari Forestali e del Turismo

www.unirelab.it - unirelabroma@pec.it - info@unirelab.it

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

I campioni biologici utilizzati solo in parte vengono conservati opportunamente presso il laboratorio e messi a disposizione del Ministero (MIPAAFT) per eventuali successive analisi, salvo i casi di matrice insufficiente e/o DNA non analizzabile. In particolare, le FTA Filter Card e i bulbi piliferi sono conservati in appositi contenitori posti a temperatura ambiente, mentre le altre matrici sono conservate in congelatore a -20°C.

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

La Genotipizzazione a scopo identificativo è quella procedura analitica volta a determinare il profilo genetico di un individuo mediante la definizione allelica di specifiche varianti genetiche. La procedura consiste nello studio di specifiche sequenze di DNA ripetute dette STR o microsatelliti, ipervariabili e localizzate all'interno delle regioni non codificanti del genoma. I microsatelliti analizzati per l'identificazione della specie equina nel laboratorio di Genetica dell'UNIRELAB sono quelli raccomandati dall' International Society of Animal Genetics

(ISAG). Essendo caratterizzati da elevata variabilità nella popolazione, nonché trasmessi secondo le leggi dell'ereditarietà Mendeliana, questi marcatori sono validati ad uso forense sia per quanto riguarda l'identificazione individuale che per il controllo della parentela. Per l'esecuzione delle analisi il laboratorio impiega dunque procedure di prova riconosciute e vanta delle tecnologie all'avanguardia che consentono di processare rapidamente un elevato numero di campioni. Ai fini della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, il laboratorio ha accreditato il seguente Metodo di Prova:

Matrice	Denominazione della prova	Campo di misura e/o di prova	Genotipo di riferimento	Metodo di prova
Sangue Intero su Filter Card, Sangue Intero, Bulbo pilifero, Tampone buccale	Genotipizzazione di DNA Equino tramite STRs e Accertamento Ascendenza	50- 350 bp	Allineamento <i>Comparison Test</i> 2016-2017	MP-201

Tale metodica risponde dunque alla richiesta del Cliente relativamente all'esecuzione dei test di genotipizzazione di DNA equino per la verifica di identità e per l'accertamento di ascendenza. Il laboratorio si riserva di modificare/revisionare/integrare e aggiornare i metodi di prova indicati per renderli sempre più efficaci ed accurati.

Il metodo di prova si applica ai campioni biologici di Sangue Intero, Bulbo pilifero, Tampone buccale e Sangue Intero su Filter Card. Tale Card (FTA) è una carta brevettata per la raccolta, la purificazione e l'archiviazione del DNA a temperatura ambiente. Si tratta di particolari matrici sulle quali è possibile fare imbibire piccoli volumi di un campione ematico, il quale, una volta asciutto, potrà essere conservato per lunghi periodi di tempo senza comprometterne l'aspetto qualitativo. I campioni biologici analizzati per conto del cliente MIPAAFT sono rappresentati per la quasi totalità dalla matrice Sangue adeso su FTA Filter Card. Qualora fossero da analizzare equini frutto di parti e/o gravidanze gemellari, è necessario ricevere anche un campione di bulbi piliferi. Più in generale l'esame di genotipizzazione può essere condotto a partire da qualsiasi materiale che abbia una componente cellulare sufficiente da cui estrarre il DNA:

1. Sangue intero - almeno 1 ml in provette con EDTA, conservate a +4°C;
2. Bulbi piliferi - almeno 20 crini con bulbo pilifero, posti in una bustina di plastica pulita e a chiusura ermetica;
3. Tamponi buccali - almeno 2 tamponi ottenuti da sfregamento su gengive e guance, privi di residui alimentari, riposti negli appositi astucci e conservati a +4°C;
4. Urina - almeno 20 ml posti in contenitore sterile o pulito, a chiusura ermetica e conservati a -20°C o a +4°C;
5. Liquido seminale - almeno 50µL posti in provetta sterile e conservato a +4°C;
6. Frammenti di organi e tessuti - sono sufficienti pochi mm di tessuto posto in contenitore sterile o pulito e conservato a -20°C o a +4°C;

Unirelab s.r.l. Unipersonale

Sede legale: Via Quintino Sella, 42 – 00187 Roma

P.IVA e C.F. 07535401009 - Capitale Sociale € 1.717.345 i.v.

Società soggetta ad attività di direzione e controllo del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari Forestali e del Turismo

www.unirelab.it - unirelabroma@pec.it - info@unirelab.it

7. Denti e ossa - sono sufficienti pochi frammenti d'osso, posti in contenitori sterili o puliti e necessariamente inclusi di matrice midollare o componente ossea spugnosa trabecolare.

Nel sistema di accreditamento rientrano esclusivamente le matrici Sangue Intero, Bulbo pilifero, Tampone buccale e Sangue Intero su Filter Card.

6. PRELIEVO (CAMPIONAMENTO)

UNIRELAB si occupa dell'acquisto dei kit di prelievo e della loro distribuzione ai veterinari che ne facciano richiesta. Il kit di prelievo è composto da una FTA Filter Card, un tampone per la distribuzione del campione sulla Card e sali essiccanti anti-umidità per impedire l'eventuale crescita di muffe sugli strisci di sangue. In relazione alla Campagna Produzione, il prelievo dei campioni è gestito e coordinato dal Ministero (MIPAAFT), mentre per le altre tipologie di analisi, i veterinari sono incaricati all'esecuzione del prelievo mediante lettera redatta dal MIPAAFT. Tale lettera è ricevuta in copia cartacea/informatica anche dal Laboratorio contestualmente ai campioni biologici. Talvolta tali prelievi possono però essere sprovvisti della lettera di incarico del funzionario ministeriale. In questi casi, il prelievo sarà effettuato secondo modalità definita d'ufficio, ovvero eseguito di iniziativa dal veterinario nel caso egli ritenga opportuno/necessario procedere ad un campionamento.

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 quanto indicato nella versione corrente delle "Modalità Operative per i medici veterinari incaricati delle visite identificative".

7. ULTERIORI ATTIVITA'

Ad oggi, oltre alla genotipizzazione e all'accertamento di ascendenza nell'ambito della Campagna Produzione, al Laboratorio di Genetica è richiesto:

- a) Genotipizzazione di soggetti non testati in precedenza (*Riproduttori CCP*) o di soggetti il cui profilo genetico risulta incompleto/insufficiente (*Ritest*);
- b) Genotipizzazione di soggetti testati in precedenza da altro laboratorio il cui profilo genetico risulti dubbio/incompleto/insufficiente (*Ritest*);
- c) Genotipizzazione di soggetti ai fini dell'emissione di un nuovo passaporto (*Duplicato passaporto*) o in seguito all'inserimento di un nuovo microchip (*Inserimento nuovo microchip*);
- d) Accertamenti di ascendenza non eseguiti durante la Campagna Produzione in corso (*Iscrizione tardiva/Fuori termine*);

- e) Identificazione genetica e/o Accertamento di ascendenza per un soggetto di dubbia identità (*Ritest/Accertamento Ascendenza*);
- f) Identificazione genetica di soggetti destinati all'esportazione (*Typing Card*) o all'importazione (*Importazioni*);
- g) Inserimento in banca dati di un profilo genetico da Typing Card prodotto da un altro laboratorio (*Deposito DNA*);
- h) Confronto tra il profilo genetico prodotto da altro laboratorio con il profilo genetico depositato in banca dati;
- i) Verifica della compatibilità genitoriale di un soggetto con differenti stalloni o fattrici in caso di incompatibilità con la genealogia dichiarata (*Accertamento Ascendenza senza analisi del campione biologico*);
- j) Identificazione genetica e confronto del genotipo ottenuto con quelli depositati in banca dati;
- k) Identificazione genetica e Accertamento ascendenza di un soggetto a partire da materiale diverso dalla FTA Card di cui al paragrafo 3.

8. DOCUMENTAZIONE PRODOTTA

I rapporti di prova relativi alle analisi effettuate vengono redatti su carta intestata e firmati dal 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 così 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.

9. OBBLIGO DI RISERVATEZZA E INFORMATIVA SULLA PRIVACY

UNIRELAB 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.