

La Biobanca del Mediterraneo Requisiti tecnologiche e caratteristiche strutturali

Dr.ssa Annalisa Guercio

28 novembre 2022





Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Our Ref.: AC/YVA 30.351

17 January 2020

Dear OIE experts, biobank managers and researchers,

In 2014, the OIE submitted a questionnaire on the capacity of OIE Reference Centres in producing and supplying biological resources, including diagnostic reagents. The same year, results were presented at the Third Global Conference of OIE Reference Centres in Korea.

In October 2019, the OIE held the **kickoff meeting of the OIE Virtual Biobank project**. This project aims at establishing the OIE Virtual Biobank, which will be an internet-based system to collect and show information on biological resources of animal origin and for animal use.

The Science Department of the OIE is leading the project in partnership with Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (Brescia, Italy), the OIE Collaborating Centre for Veterinary Biologicals and Biobanks.

The primary purpose of the OIE Virtual Biobank will be to facilitate **searches for biological resources** that are preserved and supplied by OIE Reference Centres and other centres of scientific excellence in animal health worldwide. Researchers, laboratory staff and public health authorities are the beneficiaries of the OIE Virtual Biobank.

One of the deliverables of the project is the deployment of an **IT solution** to digitally connect multiple biobanks



OIE Virtual Biobank

Il progetto ha lo scopo di:

- Realizzare la Biobanca Virtuale dell'OIE per la catalogazione dei biomateriali di origine animale da condividere con tutte le BioBanche veterinarie presenti nei Paesi membri dell'OIE.
- Realizzare un motore di ricerca per la tracciabilità dei campioni biologici e dei dati associati, al fine di semplificare la condivisione dei materiali e favorire l'armonizzazione del Biobanking a livello mondiale.



Storia della BioBanca del Mediterraneo

2008: delibera della costituzione della BioBanca del Mediterraneo



2016: avvio lavori di realizzazione della struttura



Marzo 2017: consegna locali



Novembre 2019: Certificazione UNI EN ISO 9001:2015



ATTIVITA' DELLA BIOBANCA

Stoccaggio in sicurezza e catalogazione delle risorse biologiche



Realizzazione di programmi operativi per:

- favorire il trasferimento tecnologico;
- Promozione reti e circuiti internazionali;

Tutela della biodiversità

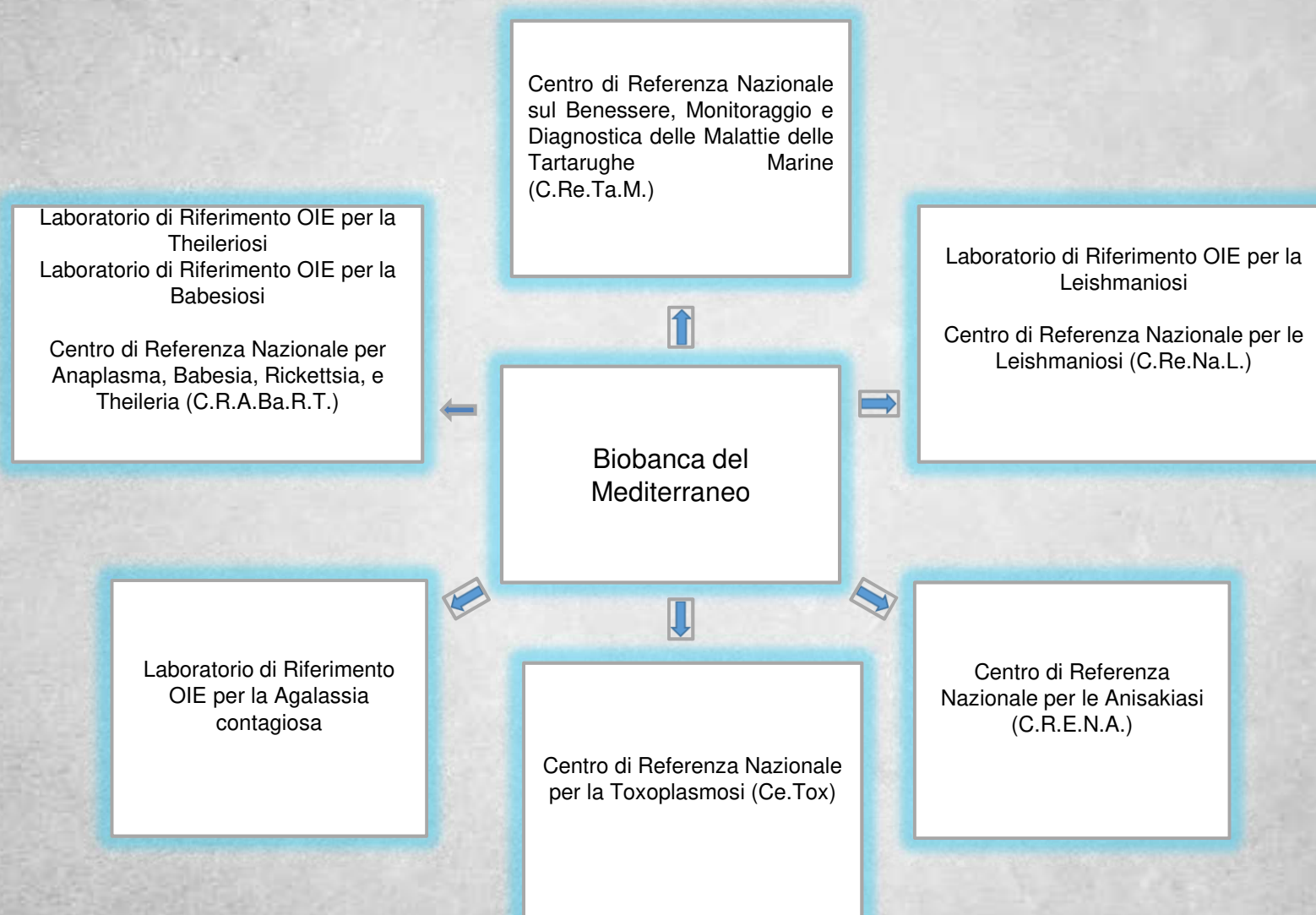
Fornitura delle Risorse Biologiche (RB) al mondo della ricerca scientifica previo accordi ben stabiliti



Sviluppo di studi e ricerche di contenuto scientifico e tecnologico, per offrire servizi sia al mondo scientifico che imprenditoriale

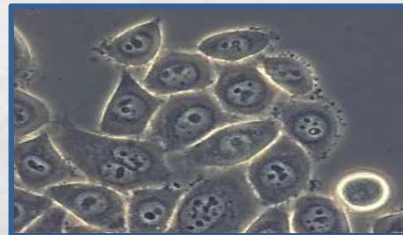
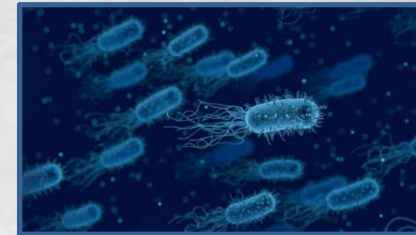
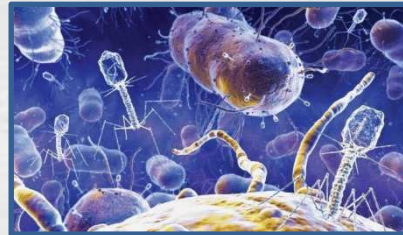


I nostri principali clienti interni



Servizio di stoccaggio per:

- Batteri
- Virus
- Protozoi
- Parassiti
- Acidi nucleici
- DNA mitocondriale di specie a rischio di estinzione
- Linee cellulari
- Sieri positivi/negativi
- Tessuti patologici



Conservazione:

Il campione può essere conservato a +4°C, -20°C, -80°C e in vapori di azoto -196°C

42.000 posti in vapori di azoto liquido

30.000 posti a -20°C

58.000 posti a -80°C



La Biobanca opera secondo un sistema di gestione qualità garantendo:

Fornitura delle risorse biologiche agli Enti richiedenti

Modalità operative e requisiti standardizzati

Tracciabilità del materiale stoccato

Identificazione e caratterizzazione del materiale depositato

Garanzia della Sicurezza dei Lavoratori



QUALITA'

I criteri di gestione delle “Risorse biologiche” della BBM rispettano le procedure di sistema e di prova conformi alla norma ISO/IEC 17025:2018 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura).

Certificazione UNI EN ISO 9001:2015



Accreditamento **UNI EN ISO 20387**



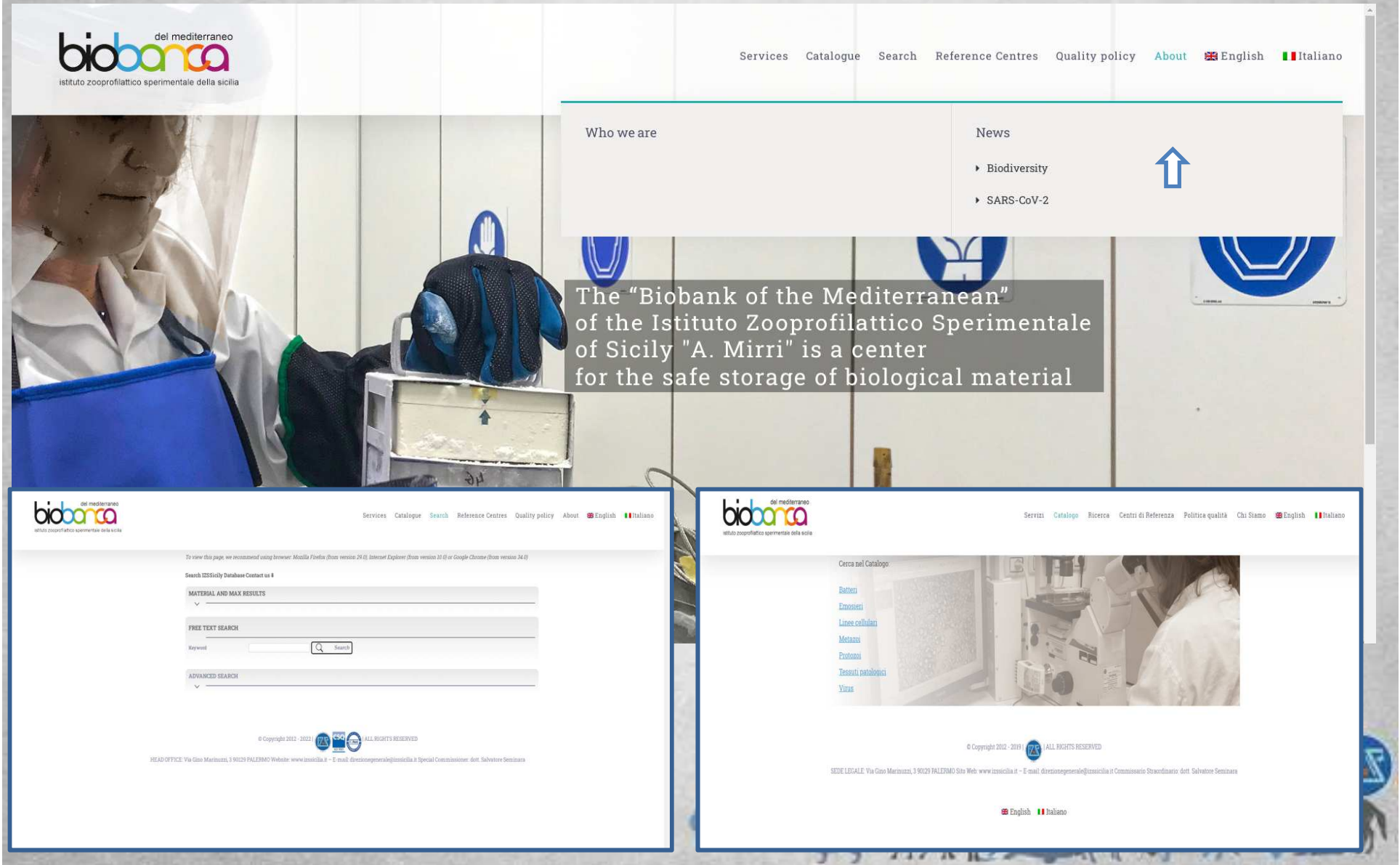
Software in dotazione BBM

- Sito WEB: www.bbmed.it
- City Form gestione della tracciabilità/rintracciabilità dei campioni e dei dati associati
- Sintesy Eagle supervisione impianti
- IESS: Controllo degli accessi – Sistema di sorveglianza – videosorveglianza – Impianto antincendio



Il sito della Biobanca del Mediterraneo

www.bbmed.it



biobanca del mediterraneo
istituto zooprofilattico sperimentale della sicilia

Services Catalogue Search Reference Centres Quality policy About English Italiano

Who we are

News

- Biodiversity
- SARS-CoV-2

The “Biobank of the Mediterranean” of the Istituto Zooprofilattico Sperimentale of Sicily “A. Mirri” is a center for the safe storage of biological material

biobanca del mediterraneo
istituto zooprofilattico sperimentale della sicilia

Services Catalogue Search Reference Centres Quality policy About English Italiano

To view this page, we recommend using browser: Mozilla Firefox (from version 24.0), Internet Explorer (from version 10.0) or Google Chrome (from version 34.0)

Search IZS Sicily Database Contact us

MATERIAL AND MAX RESULTS

FREE TEXT SEARCH

Keyword Search

ADVANCED SEARCH

© Copyright 2012 - 2021 IZS IZS IZS ALL RIGHTS RESERVED

HEAD OFFICE: Via Gino Marinuzzi, 3 90129 PALERMO Website: www.issicilia.it - E-mail: direzione generale@issicilia.it Special Commissioner: dott. Salvatore Semerari

biobanca del mediterraneo
istituto zooprofilattico sperimentale della sicilia

Servizi Catalogo Ricerca Centri di Riferenza Politica qualità Chi Siamo English Italiano

Cerca nel Catalogo:

- Batteri
- Crociocisti
- Linee cellulari
- Metazoi
- Parassiti
- Tessuti patologici
- Virus

© Copyright 2012 - 2021 IZS IZS IZS ALL RIGHTS RESERVED

SEDE LEGALE: Via Gino Marinuzzi, 3 90129 PALERMO Sito Web: www.issicilia.it - E-mail: direzione generale@issicilia.it Commissario Stewardissimo: dott. Salvatore Semerari

English Italiano

Come conservare le Risorse Biologiche



Come ordinare una risorsa biologica dalla biobanca

1. Ricerca la risorsa biologica nel [Catalogo](#)
2. Clicca sul codice della risorsa biologica e scarica la scheda tecnica
3. Scarica e compila il [Material Transfer Agreement \(MTA\)](#)
4. Spedisci il MTA al seguente indirizzo biobancadelmediterraneo@izssicilia.it
5. Attendi una email di conferma con il MTA controfirmato e le istruzioni per organizzare la spedizione
6. Attendi una email con il codice di trasporto per tracciare la spedizione
7. Ricordati d'inviare il modulo di [Gradimento del Cliente](#) a biobancadelmediterraneo@izssicilia.it



Come conservare le tue risorse biologiche in biobanca

1. Redigi la seguente documentazione:
 - a. Scheda di Sicurezza ([esempio](#)) utilizzando la [linea guida](#)
 - b. Scheda di Utilizzo ([esempio](#))
 - c. Certificato di Analisi che identifica prodotto, provenienza, caratteristiche qualitative e quantitative, metodo analitico utilizzato e firma del responsabile ([esempio](#)).
2. Scarica e compila la [Dichiarazione di non pericolosità](#)
3. Scarica e compila la [Scheda Accompagnamento Risorsa Biologica](#)
4. Invia tutti i documenti al seguente indirizzo email biobancadelmediterraneo@izssicilia.it
5. Attendi una email di conferma con le istruzioni per la preparazione e spedizione del materiale
6. Ricordati d'inviare il modulo di [Gradimento del Cliente](#) [fornitore](#) a biobancadelmediterraneo@izssicilia.it

SCHEDA DI ACCOMPAGNAMENTO RISORSA BIOLOGICA

Anagrafe cliente

Provenienza risorsa biologica

Identificazione risorsa biologica

Richiesta di stoccaggio risorsa biologica



- ✓ Controlli Stabilità/Qualità
- ✓ N. fiale Master e Working
- ✓ Quantità
- ✓ T° di trasporto
- ✓ T° di stoccaggio



biobanca del mediterraneo
Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia

Riservato alla BBM

SCHEDA ACCOMPAGNAMENTO RISORSA BIOLOGICA

SEZIONE A – Riservata al Cliente

ANAGRAFICA CLIENTE

ENTE _____

DIPARTIMENTO / AREA / LABORATORIO / CENTRO DI RIFERENZA _____

Nome _____ Cognome _____

Telefono _____ Email _____

PROVENIENZA RISORSA BIOLOGICA

N° Identificazione _____ Cod. Aziendale _____ Anno _____

Stato _____ Regione _____

Comune _____ Provincia _____

Attività di routine ☐ NOTA _____

Istituzioni Pubbliche/ Private ☐ NOTA _____

Ditta esterna ☐ NOTA _____

IDENTIFICAZIONE RISORSA BIOLOGICA

TIPO MATERIALE BIOLOGICO _____ RISCHIO BIOLOGICO

N/A	1	2	3
-----	---	---	---

Tassonomia: Ordine _____

Famiglia _____ Subfamiglia/Genere _____

Specie _____ Ceppo _____

Tassonomia specie origine/ospite Materiale Biologico _____

Matrice _____

Metodo di identificazione _____ Data _____

RICHIEDITA DI STOCCAGGIO RISORSA BIOLOGICA

Controlli qualità eseguiti _____

Data esecuzione _____

Periodicità Controlli Stabilità _____ Data _____ Tempo di stoccaggio _____

N° Fiale _____ (Master: aliquota originale non cedibile) N° Fiale _____ (Working: aliquota cedibile derivata dall'originale)



Lotto _____ Quantità/Fiale _____ µl Concentrazione/Titolo _____


Data Preparazione _____ Temperatura di trasporto _____ °C

Temperatura di stoccaggio richiesta -20°C ☐; -80°C ☐; -196°C ☐

SCHEDA DI ACCOMPAGNAMENTO RISORSA BIOLOGICA

Sezione riservata al personale della
BBM

			
Allegare:			
1. SDS			
2. Scheda di utilizzo del materiale biologico			
3. Certificato di analisi che identifica il prodotto, provenienza, caratteristiche quantitative e qualitative, metodo analitico utilizzato			
4. Dichiarazione di non pericolosità			
_____ Data _____		_____ Il Cliente _____	
Autorizzo il trattamento dei miei dati personali sopra-dichiarati ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).			
_____ Data _____		_____ Il Cliente _____	
SEZIONE B – Riservata alla BBM			
<input type="checkbox"/> Si autorizza il conferimento della Risorsa Biologica Si inviano nr. _____ etichette			
<input type="checkbox"/> Non si autorizza il conferimento della Risorsa Biologica Motivazione _____ _____			
_____ Data _____		_____ Firma RBBM _____	
Temperatura alla consegna _____ °C		Termocoppia N. Rg. A. _____	
_____ Data consegna _____		_____ Firma Personale Accettazione BBM _____	
MOO. : PGS-BBM 02 REV. 3 ALL. 01 PAG. 2 DI 2			



SCHEDA DI SICUREZZA

1. Identificazione del materiale e del laboratorio fornitore società

2. Composizione/informazione sul materiale

3. Identificazione dei pericoli

SAFETY DATA SHEET

SECTION 1: SUBSTANCE IDENTITY AND COMPANY INFORMATION

PRODUCT IDENTIFIER

TYPE: Microbial cultures (Frozen Suspension or Freezer Dried)
BIOSAFETY LEVEL: 1 or 2 or 3 (According to D.lgs 81/2008)

RELEVANT IDENTIFIED USES OF THE SUBSTANCE OR MIXTURE AND USES ADVISED AGAINST
For research use only.

SUPPLIER INFORMATION: Company Name and Address

FOR INFORMATION CALL: Tel. +39091xxxxxxx; Fax +39091xxxxxxx; Cell. +39335xxxxxxx

SECTION 2: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Frozen, frozen or growing cells shipped in liquid culture medium (a mixture of components that may include, but is not limited to: inorganic salts, vitamins, amino acids, carbohydrates and other nutrients dissolved in water). Frozen crops may also contain a 5% -10% cryoprotectant solution.

SECTION 3: HAZARDS IDENTIFICATION

This substance is not hazardous as defined by D.Lgs. 81/2008 however this product should be handled according to good lab practices, with proper personal protective equipment, proper engineering controls and within the parameters of the purchaser's safety program.

HEALTH HAZARDS

This substance is not hazardous as defined by [D.Lgs. 81/2008 concerning the protection of health and safety in the workplace](#). However, this product should be handled according to good lab practices, with proper personal protective equipment. Be managed by qualified microbiologists using appropriate safety procedures and precautions.

CLASSIFICATION OF THE SUBSTANCE OR MIXTURE

HMIS rating: not applicable
NFPA rating: not applicable

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008.

Physical hazards: not classified
Health hazards: not classified
Environmental hazards: not classified

Classification according to Directive 67/548/EEC or 1999/45/EC
Not classified
Additional information: not applicable

SCHEDA DI SICUREZZA

4. Interventi di primo soccorso

5. Misure antincendio

6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

Skin absorption: may be harmful if absorbed through the skin.

Eye contact: may cause eye irritation.

Inhalation: may be harmful if inhaled. Material may be irritating to mucous membranes and upper respiratory tract.

Ingestion: may be harmful if swallowed.

Chronic: no information found.

SECTION 4: FIRST AID MEASURES

DESCRIPTION OF FIRST AID MEASURES

<u>Skin contact</u>	Immediately rinse with plenty of water following by washing with soap and copious amount of water and remove all contaminated clothing. Immediate medical attention is not required.
<u>Eye contact</u>	Rinse cautiously with copious amounts of water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do.
<u>Inhalation</u>	If person is unconscious seek emergency medical attention, if person is conscious remove to fresh air and call a physician.
<u>Ingestion</u>	Not expect to present a significant ingestion hazard under anticipated conditions of normal use of this material. Consult a physician if necessary.
<u>Note to Physician</u>	Treat symptomatically and supportively.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed: not applicable.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed: none.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

FLAMMABILITY: Data not available

SUITABLE EXTINGUISHING MEDIA: Water spray, carbon dioxide, dry chemical powder, Halon (where regulations permit), or appropriate foam.

FIREFIGHTING

PROTECTIVE EQUIPMENT: Wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent inhalation, ingestion, skin and eye contact.

SPECIFIC HAZARD(S): Responders should take into consideration the biohazard risk associated with responding to a fire in the area where the material may be stored or handled.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

PERSONAL PRECAUTIONS, PROTECTIVE EQUIPMENT AND EMERGENCY PROCEDURES

Ensure adequate ventilation. Always wear recommended Personal Protective Equipment. Use personal protection equipment. See Section 8 for more detail.

ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS

No special environmental precautions required.

METHODS AND MATERIAL FOR CONTAINMENT AND CLEANING UP

Soak up with inert absorbent material.

REFERENCE TO OTHER SECTIONS

See Section 8 for more detail.

SCHEDA DI SICUREZZA

7. Manipolazione ed immagazzinamento

8. Protezione Personale/controllo dell'esposizione

9. Proprietà fisiche e chimiche

10. Stabilità e reattività

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

PRECAUTIONS FOR SAFE HANDLING

Avoid contact with eyes, skin and clothing by using Personal Protective Equipment as required. No special handling advices are necessary.

CONDITIONS FOR SAFE STORAGE, INCLUDING ANY INCOMPATIBILITIES

Keep in a dry, cool and well-ventilated place. Keep in properly labelled containers.
If frozen Suspension Store intact at -70°C; if the item is Freeze Dried Store at -20°C.

SPECIFIC END USE(S)

For research use only.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

CONTROL PARAMETERS

Exposure limits:

Exposure limits contains no substances with occupational exposure limit values.

Engineering measures

Ensure adequate ventilation, especially in confined areas.

EXPOSURE CONTROLS

Personal protection equipment

Respiratory protection

In case of insufficient ventilation wear respirators and components tested and approved under appropriate government standards.

Hand protection

Wear suitable gloves (material: compatible chemical-resistant gloves).

Eye protection

Tight sealing safety goggles.

Skin and body protection

Wear suitable protective clothing.

Hygiene measures

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

Environmental exposure controls

No special environmental precaution required.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Data not available

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

REACTIVITY

None known.

CHEMICAL STABILITY

Stable under normal conditions.

POSSIBILITY OF HAZARDOUS REACTIONS

Hazardous reaction has not been reported.

CONDITIONS TO AVOID

No information available.

INCOMPATIBLE MATERIALS

SCHEMA DI SICUREZZA

11. Informazioni tossicologiche

12. Informazioni ecologiche

13. Osservazioni sullo smaltimento

14. Informazioni sul trasporto

15. Informazioni sulla normativa

16. Altre informazioni

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

Mycoplasmas are not zoonotic and there are not report on their pathogenicity for laboratory operators.

Route of exposure

Eye Contact: Data not available.
Skin Contact: Data not available.
Skin Absorption: Data not available.
Inhalation: Data not available.
Ingestion: Data not available.
Parenteral Exposure: Data not available.

Sensitization

Skin: Data not available

Respiratory: Data not available

Target Organ(s) or System(s): Data not available

Signs and Symptoms of Exposure

Skin and Mucous Membranes: Data not available
Respiratory: Data not available
Gastrointestinal: Data not available

Toxicity Data: Data not available

Effects of Long Term

or Repeated Exposure: Data not available

Chronic Exposure-Teratogen: Data not available

Chronic Exposure-Mutagen: Data not available

Chronic Exposure-Reproductive Hazard: Data not available

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

No information available.

SECTION 13: Disposal considerations

Waste treatment methods

The generation of waste should be avoided or minimized wherever possible. Empty containers or liners may retain some product residues. This material and its container must be disposed of in according to approved disposal technique. Disposal of this product, its solutions or of any by-products, shall comply with the requirements of current legislation.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

According to IATA/ADR/RID/IMDG, the substance is not classified as dangerous in the meaning of transport regulations. For further information, please contact the supplier.

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

Safety, health environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
Substance must be handled according to D.P.R. 320/1954 and Reg. CE 429/2016.

Chemical safety assessment

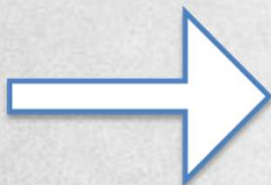
No chemical safety assessment has been carried out.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

"The above information was acquired by diligent search and/or investigation and the recommendations are based on prudent application of professional judgment. The information shall not be taken as being all inclusive and is to be used only as a guide. All materials and mixtures may present unknown hazards and should be used with caution. Since the supplier cannot control the actual methods, volumes, or condition of use, the supplier shall not be held liable for any damages or losses resulting from the handling or from contact with the product as described herein. The information in this SDS does not constitute a warranty, expressed or implied, including any implied warranty of merchantability or fitness for any particular purpose."

SCHEDA DI UTILIZZO

ESEMPIO



Please read this FIRST

Storage Temperature

- 80°C



Live Culture in Mycoplasma Broth
See Propagation Section

Biosafety Level

N/A*



*according to D.lgs 81/2008.
Handle as a potentially biohazardous material
under at least Biosafety Level 1 containment

Intended use

This product is intended for research use
only. It is not intended for any animal or
human therapeutic or diagnostic use.

Citation product

If use this product in a scientific
publication, it should be cited in the
manuscript in the following manner:
NRG-BBM *Mycoplasma agalactiae*
Entity/Company
Address

Owner company warranty products are
guaranteed for 30 days from the date
of shipment, and this warranty is
valid only if the product is stored and
handled according to information
included in the product information
sheet.

It is suggested to handle the product
as soon as possible after the arrival.

NOTE Repeated freezing and
thawing can decrease the quality of
the sample.

RECOVERY PROCEDURE For Bacterial Strain *Mycoplasma agalactiae*

Deposited Name: *Mycoplasma agalactiae*

Product Description: Bacterial strain

Growth Conditions:

Temperature: 37°C

Atmosphere: Broth and Plates 5-10% CO₂

Propagation Procedure

1. Before used, thaw the vial at room temperature. Follow instructions as suggested for the culturing of Mollicutes
 - a. Open the vial according to the enclosed instructions.
 - b. Using a sterile Pasteur, withdraw 0.5 ml from the vial containing the strain and transfer into 4.5 ml of mycoplasma broth.
 - c. Aseptically transfer this aliquot back into the tube. Mix well.
 - d. IF NECESSARY
Make serial dilutions by transferring 0.5 mL from the original tube to a tube containing 4.5 mL. Repeat process by transferring 0.5 mL from the second to a third tube, etc. Dilutions are important, not only for titration purposes, but also to keep culture in varying stages of growth. Many strains will die out rapidly once acid or alkaline conditions are reached. It is recommended to prepare several dilutions from the initial tube as the cryoprotectant used in the freeze-drying process often inhibits growth.
 - e. Use an uninoculated tube of broth to serve as a negative control.

f. Plates may be inoculated to check colonial morphology. You can also spot each dilution on the surface of plate (4 or more/plate) to determine the number of colony-forming units. However, not all strains grow well on solid medium.

g. Incubate all tubes and plates under the recommended conditions and appropriate temperature. The time necessary for growth will vary from strain to strain. Growth on plates generally requires additional incubation.

h. Depending on the medium used, growth will be indicated by increased turbidity, a color change, or both.

2. This strain will start to show good turbidity in the first few dilution tubes within 48 to 72 hours. Additional incubation may be required for growth on solid medium.

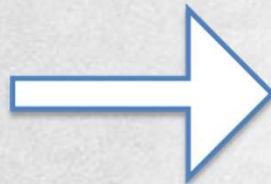
3. Subsequent fresh transfers will grow in 48-72 hours. The freeze-drying process and the cryoprotectant occasionally slows the growth rate of the initial culture. Appropriate safety procedures should always be used with this material.



DISCLAIMER

The laboratory is not responsible for any loss or damage resulting from the use of this pathogen. If directions for use are not properly followed, the laboratory is not responsible for poor viability or any other inconvenience of biological material sent.

DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITÀ

ESEMPIO



 	
DICHIARAZIONE DI NON PERICOLOSITA' (Dichiarazione IATA/ADR)	
Alla Biobanca del Mediterraneo	
Il/La sottoscritto/a _____	
Nato/a il ____/____/____ a _____	
residente a _____	
in Via/Piazza _____ nr. _____	
in qualità di _____	
consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art.76 del D.P.R. 28/12/2000 nr.445, in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi	
DICHIARA	
che la risorsa biologica avente id. _____	
Inviata il _____	
non è esplosiva, infiammabile, tossica, radioattiva, corrosiva, ossidante e, in ogni caso, non è classificata come pericolosa in accordo con le normative IATA/ADR.	
Data ____/____/____	
(TIMBRO E FIRMA DEL MITTENTE)	
DANGEROUS GOODS DECLARATION (IATA/ADR Declaration)	
To the <u>Biobanca</u> del Mediterraneo,	
I, the undersigned _____	
birth in _____ date ____/____/____	
address _____ town _____	
title _____	
aware of legal sanctions according to D. Lgs. 445 -/2000 art. 76 in case of false declarations,	
DECLARE	
that the material nr _____ dated _____	
Is not explosive, toxic, flammable, infectious, radioactive, corrosive, oxidizing and in any case not classified as danger according to IATA/ADR regulation.	
Date ____/____/____	
(Stamp and Signature)	

CERTIFICATO DI ANALISI

Identificazione prodotto

Provenienza

Caratteristiche qualitative e
quantitative

Metodo analitico utilizzato

Firma del responsabile

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name: Bacterial Strain of *Mycoplasma agalactiae*

Lot Number: Myc 43/3.2016

Storage Conditions: - 80°C

Appearance: suspension in Broth

pH: N/A

Test/Method	Specification	Result
Viability*	CFU >10(5) for 1.5 ml	The strain is revitalized from the stored state within the required time and to an acceptable level.
Autentication**	The standardized product aliquots are inoculated on media formulated for bacterium growth and examined for pure growth after appropriate incubation.	The strain shows characteristic biochemical and / or enzymatic reactions. Conventional tests were performed and the results were within the established limits.
Bacterial/Fungal contaminatin STERILITY TESTS		
Blood agar plate	No growth	No growth
BHI (Braian Heart Infusion) Broth	No growth	No growth
Sabouraud agar	No growth	No growth
TSB (trypticase Soy Broth)	No growth	No growth

* Passage 3 in Mycoplasma Broth for 4 days at 37°C with 10% CO₂

** Molecular Biology Identification Real-time PCR (RdP)

IZS warrants that the material provided under this certificate is pure and has been manufactured, processed and packaged in accordance with the quality systems regulation.

SIGNATURE

Title

Name and Lastname



Come richiedere le Risorse Biologiche



Come ordinare una risorsa biologica dalla biobanca

1. Ricerca la risorsa biologica nel [Catalogo](#)
2. Clicca sul codice della risorsa biologica e scarica la scheda tecnica
3. Scarica e compila il [Material Transfer Agreement \(MTA\)](#)
4. Spedisci il MTA al seguente indirizzo biobancadelmediterraneo@izssicilia.it
5. Attendi una email di conferma con il MTA controfirmato e le istruzioni per organizzare la spedizione
6. Attendi una email con il codice di trasporto per tracciare la spedizione
7. Ricordati d'inviare il modulo di [Gradimento del Cliente](#) a biobancadelmediterraneo@izssicilia.it

Come conservare le tue risorse biologiche in biobanca

1. Redigi la seguente documentazione:
 - a. Scheda di Sicurezza ([esempio](#)) utilizzando la [linea guida](#)
 - b. Scheda di Utilizzo ([esempio](#))
 - c. Certificato di Analisi che identifica prodotto, provenienza, caratteristiche qualitative e quantitative, metodo analitico utilizzato e firma del responsabile ([esempio](#)).
2. Scarica e compila la [Dichiarazione di non pericolosità](#)



Contratto che disciplina il trasferimento della RB tra due organizzazioni

5. Attendi una email di conferma con le istruzioni per la preparazione e spedizione del materiale
6. Ricordati d'inviare il modulo di [Gradimento del Cliente](#) [fornitore](#) a biobancadelmediterraneo@izssicilia.it

Material Transfer Agreement (MTA)

Parte generale: Termini del Contratto


Finalità e responsabilità del richiedente

	BIOBANCA DEL MEDITERRANEO Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Mirri" via G. Marinuzzi 3 - 90129 Palermo Telefono: +39 091 6565 224 Email: biobancadelmediterraneo@izssicilia.it	
Contratto di Trasferimento di Materiale (MTA) (MATERIAL TRANSFER AGREEMENT)		
<p>La Biobanca del Mediterraneo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Mirri", con sede legale in Palermo, via G. Marinuzzi, 3, Codice Fiscale e Partita IVA: 00112740824 rappresentato dal Dr. Salvatore Seminara, in qualità di Commissario Straordinario, nato a Termini Imerese (PA) il 18 Ottobre 1948 (il Fornitore)</p>		
<p style="text-align: center;">TRASFERISCE</p>		
<p>a (il richiedente)</p> <p style="text-align: center;">il materiale è soggetto alle seguenti condizioni:</p>		
<p>1. Definizioni</p> <p>1. Ai fini del presente accordo si applicano le seguenti definizioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Fornitore: Biobanca del Mediterraneo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Mirri" (BBM);• Richiedente: chi riceve la Risorsa biologica;• Cliente (Fornitore Scientifico): proprietario della Risorsa biologica conferita in Biobanca;• Risorsa biologica: Materiale biologico (tessuti, cellule, organismi, microrganismi e fluidi biologici, acidi nucleici) completo dei relativi dati/informazioni;• Servizi: attività da svolgere.		
<p>2. Struttura del presente contratto</p> <p>1. Il presente documento si compone di:</p> <ul style="list-style-type: none">• Contratto di Trasferimento di Materiale (MTA);• Modulo di Richiesta, con i dati del Richiedente e la descrizione e la quantità della Risorsa biologica.		
<p>3. Finalità del trasferimento</p> <p>La BBM trasferisce al Richiedente la Risorsa biologica indicata nel Modulo di Richiesta. La Risorsa biologica può essere utilizzata solo dal Richiedente per l'esecuzione di attività di ricerca.</p>		
<p>4. Responsabilità del Richiedente</p> <p>1. Il Richiedente si impegna ad utilizzare la Risorsa biologica in conformità alle leggi nazionali e internazionali applicabili, compresa qualsiasi disposizione e linea guida in materia di salute e ricerca scientifica. In particolare, la Risorsa biologica con un rischio intrinseco per la salute sarà manipolata nel pieno rispetto delle specifiche norme e di tutte le precauzioni necessarie.</p>		
<p style="text-align: right;">MOD.: PGS-BBM 04 Rev.3 All.1 PAG. 1 a 4</p>		


Material Transfer Agreement (MTA)

Garanzia e Compiti della BBM

Utilizzo della Risorsa Biologica



BIOBANCA DEL MEDITERRANEO
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Miri"
via G. Marinuzzi 3 - 90129 Palermo
Telefono: +39 091 6565 224
Email: biobancadelmediterraneo@izssicilia.it



2. Il Richiedente dichiara:

- che l'accesso alla Risorsa biologica è limitata al personale competente e qualificato per gestirla in sicurezza;
- che adopererà la massima precauzione per minimizzare il rischio di danni a persone e cose e di salvaguardare la Risorsa biologica da furto o uso improprio.
- che in nessun caso la Risorsa biologica verrà utilizzata direttamente o indirettamente per scopi umani.
- di assumersi ogni responsabilità per danni che potrebbero derivare dall'uso, stoccaggio o smaltimento della Risorsa biologica.

La BBM e il Cliente (Fornitore Scientifico) non avranno alcuna responsabilità nei confronti del Richiedente per eventuali danni diretti, indiretti, incidentali.

5. Garanzia della BBM

1. La BBM garantisce che le Risorse biologiche fornite e certificate dal Cliente (Fornitore Scientifico) sono stoccate conformemente ai requisiti stabiliti a garanzia dello stesso. Qualora la Risorsa biologica ricevuta non risultasse conforme alle specifiche, il Richiedente deve inviare una notifica scritta alla BBM entro trenta (30) giorni dal ricevimento della Risorsa biologica.
1. In caso di mancata consegna della Risorsa biologica, il Richiedente deve inviare una notifica scritta alla BBM entro trenta (30) giorni dalla data di consegna concordata.
2. La BBM provvederà alla sostituzione della Risorsa biologica, risultata non idonea, a proprie spese. Questa garanzia è valida qualora il Richiedente attesti che la Risorsa biologica è stata conservata o processata in accordo alle specifiche descritte nella scheda tecnica fornita con la Risorsa biologica. Il Richiedente accetta il metodo di spedizione e le condizioni di ogni specifica Risorsa biologica.
3. Inoltre, la BBM può imporre ulteriori termini e condizioni sulla fornitura di una particolare Risorsa biologica. In questo caso, la BBM fornisce al Richiedente i dettagli di questi termini e condizioni aggiuntive.
4. La BBM non è responsabile di perdite o danni che il Richiedente può provocare dall'utilizzo errato della Risorsa biologica.
5. La BBM non si assume alcuna responsabilità che l'uso della Risorsa biologica violi alcun brevetto, marchio, o altri diritti di proprietà di un terzo.

6. Proprietà Risorsa Biologica

1. La BBM non è proprietaria delle Risorse biologiche stoccate; la proprietà è mantenuta dal Cliente (Fornitore Scientifico) fino al trasferimento al Richiedente che ne acquisisce la proprietà.
2. Eventuali modifiche e/o impieghi della Risorsa biologica diversi dalla ricerca scientifica dovranno essere concordati tra le parti Cliente (Fornitore Scientifico) e Richiedente.



7. Risultati della ricerca e pubblicazioni

1. Il Richiedente è libero di pubblicare lavori scientifici concernenti i risultati della ricerca scientifica svolta con la Risorsa biologica.
2. Ogni pubblicazione riferita alla Risorsa biologica dovrà riconoscere la fonte della stessa indicando Biobanca del Mediterraneo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Miri", Palermo ed il numero di riferimento del catalogo (NRG-BBM) della Risorsa biologica.

MOD.: PGS-BBM 04 Rev.3 All.1
PAG. 2 a 4

Material Transfer Agreement (MTA)

Firma del rappresentante legale
del richiedente e dell'IZS-Sicilia

 BIOBANCA DEL MEDITERRANEO Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Mirri" via G. Marinuzzi 3 - 90129 Palermo Telefono: +39 091 6565 224 Email: biobancadelmediterraneo@izssicilia.it		
8. Trasferimento Ai sensi del presente Contratto il Richiedente non potrà trasferire a terzi la Risorsa biologica.		
9. Controversie Tutte le controversie derivanti dal presente Contratto, anche in materia di interpretazione ed esecuzione di questo Contratto, saranno trattate dal Tribunale di Palermo.		
Biobanca del Mediterraneo Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Mirri" Il Rappresentante Legale _____ (nome e cognome) _____ (simbolo e firma) Data _____	Il Richiedente Il Rappresentante Legale _____ (nome e cognome) _____ (simbolo e firma) Data _____	
Ai sensi degli articoli 1341 and 1342 del Codice Civile Italiano il Richiedente dichiara espressamente di approvare gli articoli del presente contratto.		
Autorizzo il trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR (Regolamento UE 2016/679) e del D.Lgs. 101/2018.		
_____ Data	_____ Firma Richiedente	
MOD.: PGS-BBM 04 Rev.3 All.1 PAG. 3 a 4		

Material Transfer Agreement (MTA)



BIOBANCA DEL MEDITERRANEO
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Mirri"
via G. Marinuzzi 3 - 90129 Palermo
Telefono: +39 091 6565 224
Email: biobancadelmediterraneo@izssicilia.it



MODULO DI RICHIESTA

Nome _____
Cognome _____
Ente _____
Indirizzo _____
Paese _____
Telefono _____
E-mail _____

Descrizione e codice NRG-BBM della Risorsa biologica:

Quantità del Materiale:

Altre informazioni:

Il Richiedente



Documentazione scaricabile dal Sito

- Material Transfert Agreement
- Scheda di sicurezza
- Scheda utilizzo prodotto
- Certificato di analisi
- Storage request
- Customer satisfaction



Software in dotazione BBM

- Sito WEB: www.bbmed.it
- City Form gestione della tracciabilità/rintracciabilità dei campioni e dei dati associati
- Sintesy Eagle supervisione impianti
- IESS: Controllo degli accessi – Sistema di sorveglianza – videosorveglianza – Impianto antincendio



City Form di Berenice International Group

- Back up dei dati su piattaforma Azure (SQL Database, Virtual Machines) certificata ISO/IEC 27001:2013 Information Security Management Standards
- Flusso campioni in entrata
- Stoccaggio – garantisce tracciabilità e rintracciabilità della Risorsa Biologica
- Flusso Risorse biologiche in uscita
- Flusso Dati associati

Caratteristiche

Comune ad alcune biobanche II.ZZ.SS.

Connesso a www.bbmed.it

Facile utilizzo?

The screenshot shows a web browser window displaying the 'Entry Form' interface. The browser's address bar shows the URL: biobancasbiowarehouse.it/CityFormsWeb/DynamicInput.aspx?UID_BASEPAGE=edd8cd7e-c7c1-4532-9268-14da26fa6279. The page has a blue header with the text 'Entry Form' and a navigation menu on the left. The main content area is titled 'SERVIZI ON-LINE' and 'Modulo: VIRUSES FORM'. It contains a form with various fields and dropdown menus for data entry. The form is organized into sections: 'ENTRY FORM HEADER', 'QUALITY CONTROLS', 'MASTER BANK', 'WORKING BANK', 'BACKUP BANK', 'NUCLEIC ACIDS', 'OWNER', and 'ATTACHMENTS'. The 'ENTRY FORM HEADER' section includes fields for 'Date of creation', 'Area', 'Department', 'Origin', 'Animal species orders', 'Animal species groups', 'Animal species', 'Taxonomy order', 'Taxonomy family', 'Taxonomy subfamily', 'Taxonomy genus', 'Taxonomy species', 'Strain', 'Culture method', and 'Culture method description'. The 'QUALITY CONTROLS' section includes a 'Date of creation' field. The 'MASTER BANK' section includes a 'Date of creation' field. The 'WORKING BANK' section includes a 'Date of creation' field. The 'BACKUP BANK' section includes a 'Date of creation' field. The 'NUCLEIC ACIDS' section includes a 'Date of creation' field. The 'OWNER' section includes a 'Date of creation' field. The 'ATTACHMENTS' section includes a 'Date of creation' field. At the bottom of the page, there are buttons for 'Salva', 'Includi', 'Avanti', and 'Salva e Stampa'.



Software in dotazione BBM

- Sito WEB: www.bbmed.it
- City Form gestione della tracciabilità/rintracciabilità dei campioni e dei dati associati
- Sintesy Eagle supervisione impianti
- IESS: Controllo degli accessi – Sistema di sorveglianza – videosorveglianza – Impianto antincendio



- LIVELLO 1 Area Accettazione, Amministrazione, Magazzino, Bagni
- LIVELLO 2 Area preparazione campioni
- LIVELLO 3 Area per la conservazione dei campioni a temperatura controllata



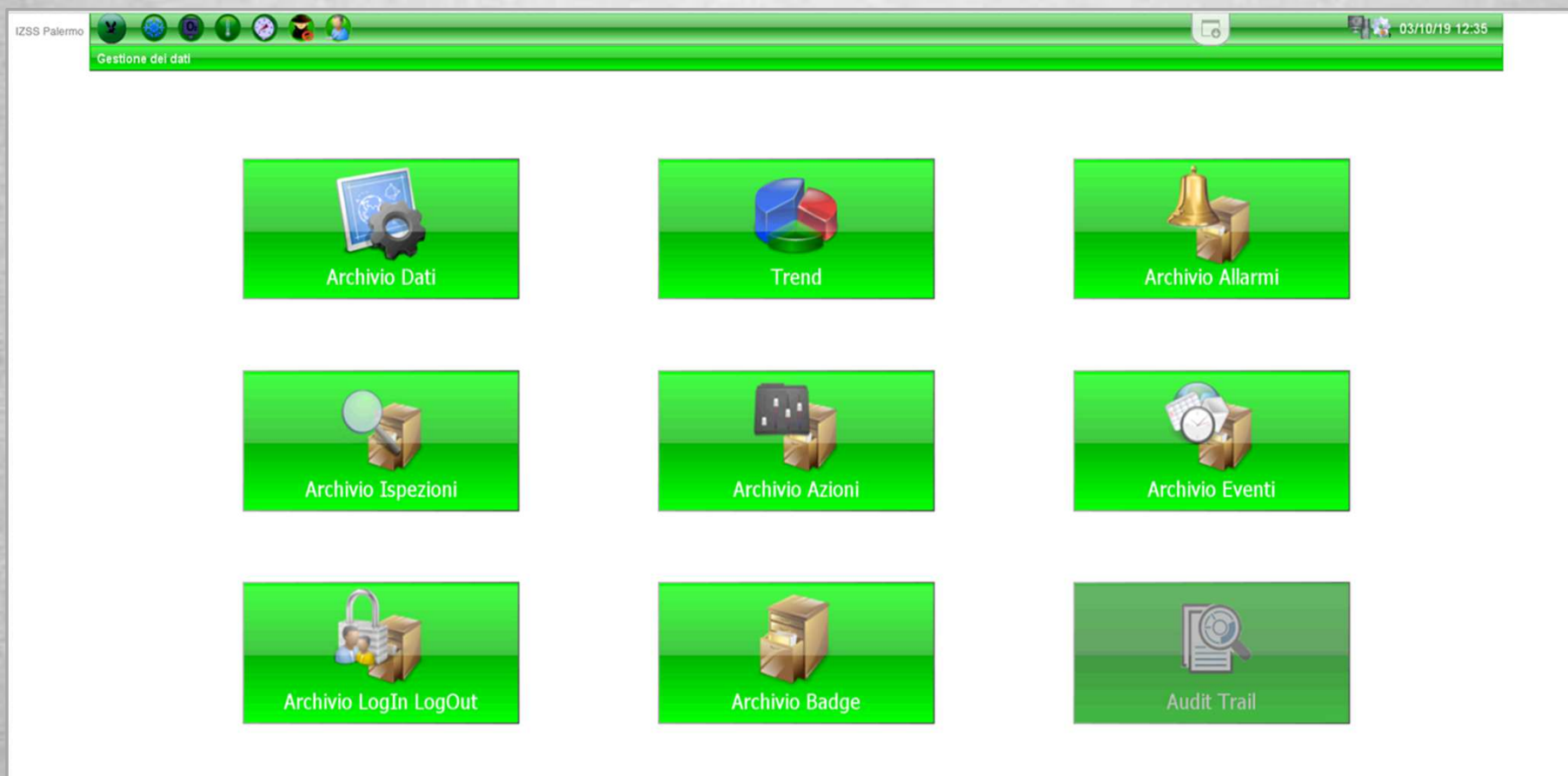
Eagle.Cryo SINTESY (Dispositivo Medico)

- **Condizioni ambientali: temperatura, umidità**
- **Monitoraggio in continuo dei parametri di esercizio delle attrezzature:**
 - *temperature*
 - *pressione*
 - *livello azoto liquido*
- **Gestione allarmi con segnalazione specifica della tipologia di non conformità:**
 - *Attivazione immissione ed estrazione forzata di aria in caso di sotto-ossigenazione*
 - *Allarme acustico/visivo interno e sirena esterna;*
 - *Attivazione del “combinatore telefonico” (reperibilità ditte manutenzione impianti h 24)*
- **Gestione Ispezioni**

Back up dei dati su server interno e Cloud



Menu' Gestione dati Sintesy.eagle



Software in dotazione BBM

- Sito WEB: www.bbmed.it
- City Form gestione della tracciabilità/rintracciabilità dei campioni e dei dati associati
- Sintesy Eagle supervisione impianti
- IESS: Controllo degli accessi – Sistema di sorveglianza – videosorveglianza – Impianto antincendio

