



ANEXO V.0

De las normas de control para emisión certificaciones por el consorcio (Garantía de calidad del certificado de análisis genético para la detección de introgresión de perdiz chukar en perdiz roja)

El protocolo de actuación en los análisis y el procedimiento seguido hasta la emisión del certificado por el **Consorcio *Perdiz Roja* FEDENCA-Laboratorios de Genética**, garantiza:

Rigor: Todas las pruebas se efectuarán con el mismo tipo y conjunto de marcadores. Además, para que el resultado del análisis de una muestra de perdiz sea considerado válido será necesario disponer de la información de, al menos, 17 marcadores. Por otro lado, para garantizar la imparcialidad de los resultados, los laboratorios desconocerán la procedencia de las muestras, analizándolas como muestras ciegas

Unión de laboratorios: El **Consorcio *Perdiz Roja* FEDENCA-Laboratorios de Genética** ha designado a la Fundación FEDENCA para que, ante la petición de análisis, actúe con arreglo al protocolo establecido, asegurando que intervengan siempre varios laboratorios para emitir un certificado de análisis conjunto.

Independencia: En nombre del **Consorcio *Perdiz Roja* FEDENCA-Laboratorios de Genética**, FEDENCA intervendrá, en el protocolo de distribución de las muestras, interpretación de resultados y emisión de certificados. Por lo tanto, en la emisión de un certificado siempre habrán participado: (1) varios laboratorios que realizan los análisis, (2) FEDENCA que agrupa y sintetiza los resultados y (3) todos los laboratorios del Consorcio que supervisan los resultados finales.

Garantía de Calidad: El **Consorcio *Perdiz Roja* FEDENCA-Laboratorios de Genética** se establece como marca de garantía para los análisis de genética molecular que tienen como objetivo la detección de la hibridación en la perdiz roja, y la emisión de los certificados de calidad genética vinculados a estos análisis. FEDENCA, en nombre del **Consorcio *Perdiz Roja* FEDENCA-Laboratorios de Genética**, organizará, coordinará y supervisará periódicamente pruebas de calidad para los laboratorios participantes, emitiendo el certificado de superación de dichas pruebas.

Emisión de documentos: Se consideran dos tipos: ***Informes y Certificados***.

Informes.-El informe se considera el documento que detalla los resultados de análisis de muestras que haga un laboratorio a petición de una granja o ente particular. Por lo tanto, los miembros del consorcio podrán recibir y atender solicitudes de informes genéticos utilizando el método consensuado por el **Consorcio *Perdiz Roja* FEDENCA-Laboratorios de Genética**.



En estos casos, el laboratorio emisor del informe deberá advertir en el mismo lo siguiente: *Este informe, elaborado a petición de parte, no debe considerarse como documento de certificación emitida por el **Consorcio Perdiz Roja FEDENCA-Laboratorios de Genética**, al no reunir las muestras los requisitos para obtener las garantías que ofrece dicha certificación.*

El laboratorio deberá informar semestralmente a FEDENCA del número de muestras analizadas, cuando para su elaboración se haya empleado el método común del Consorcio. En estos casos FEDENCA será informada de la fecha y del número de análisis realizados, sin que eso implique que FEDENCA tenga conocimiento de los resultados del informe emitido por el laboratorio.

Certificados.- Solamente se emitirá un certificado por el **Consorcio Perdiz Roja FEDENCA-Laboratorios de Genética**, si se cumplen todos los requisitos que se detallan en el siguiente protocolo de actuación:

1º.- Los clientes que quieran solicitar un certificado de análisis genético, lo solicitarán exclusivamente a FEDENCA, como representante del **Consorcio Perdiz Roja FEDENCA-Laboratorios de Genética**.

2º.- Las muestras biológicas a analizar deberán ser obtenidas por un técnico competente, (designado por la administración afecta o por el Consorcio), que emitirá un certificado estandarizado explicando las características de los animales, las de las muestras y la forma de recogida de éstas. El técnico debe ser totalmente ajeno e independiente a la entidad propietaria o gestora de la procedencia de las muestras (granja, coto, etc.). La trazabilidad de las muestras y su custodia serán garantizadas por la administración o entidad competente, hasta su recepción en FEDENCA.

3º.- FEDENCA, autorizada expresamente por el **Consorcio Perdiz Roja FEDENCA-Laboratorios de Genética** para representar al mismo, será responsable de:

- a) la recepción, almacenamiento, re-etiquetado y distribución de las muestras (ciegas) a los laboratorios del **Consorcio Perdiz Roja FEDENCA-Laboratorios de Genética**.
- b) la evaluación y síntesis del informe del técnico que acompaña a las muestras desde su origen.
- c) el sistema de registro y control informático de todas las muestras recibidas y enviadas a los laboratorios. El sistema de numeración ciega y de reparto al azar. Los sistemas de verificación y cotejado de resultados.
- d) la recepción, registro, control y síntesis de resultados de los análisis genéticos remitidos por los laboratorios.

En el caso de niveles elevados de discrepancia entre los resultados de los análisis emitidos por diferentes laboratorios respecto a algún lote o lotes de muestras, se



protocolizará un mecanismo de actuación para repetir los análisis discordantes, por acuerdo de la mayoría del **Consorcio *Perdiz Roja* FEDENCA-Laboratorios de Genética**.

Los certificados a entregar a los peticionarios reflejarán la información relevante de cada uno de los ejemplares remitidos, así como el índice de hibridación genética, calculado como el porcentaje de alelos chukar en la muestra. No se considera relevante detallar al peticionario el número de *loci* sobre el que se calcula el índice de hibridación (siempre basado en un número igual o superior a 17) de cada muestra analizada, y tampoco se proporcionará detalle sobre los *loci* utilizados.

Con objeto de poder evaluar adecuadamente el comportamiento de los marcadores seleccionados para el método común, los laboratorios presentarán al Consorcio los datos de lo análisis detallados por muestra, marcador y alelo para todos y cada uno de los marcadores empleados.

Para un mismo lote de muestras, el laboratorio deberá mantener constante el conjunto de marcadores empleados en sus análisis.

En los casos en los que para un marcador concreto no se proporcionen resultados, deberá especificarse si se ha empleado el marcador, pero no se ha podido interpretar su resultado, o por el contrario, ese marcador no ha sido utilizado por el laboratorio.

El **Consorcio *Perdiz Roja* FEDENCA-Laboratorios de Genética** recibirá los análisis de los laboratorios según la plantilla Excel del **ANEXO V.I**.

Los documentos: informes y/o certificaciones a expedir serán firmados por FEDENCA y los laboratorios que intervengan en los análisis y llevarán el sello del Consorcio.



CERTIFICADO DE ANÁLISIS GENÉTICO PARA LA DETECCIÓN DE INTROGRESIÓN DE PERDIZ CHUKAR EN PERDIZ ROJA QUE EMITE EL CONSORCIO *PERDIZ ROJA* FEDENCA-LABORATORIOS DE GENÉTICA

Nº control:

Solicitante:

Procedencia de las muestras:

Técnico encargado de la extracción de muestras:

Características de la población de perdices:

Muestra escogida de la población:

Cronología de la obtención, envío y recepción de las muestras:

fecha de obtención	fecha de envío	fecha de recepción en Fedenca

Tipo y número de muestras recibidas:

tipo de muestra	Nº de muestras	tipo de vial	medidas especiales de conservación

Se adjunta informe señalando las características detalladas de la población de origen (número total de animales, origen de los animales, influencias de otras poblaciones, etc.), de los ejemplares seleccionados, y del tipo y método de extracción de las muestras biológicas.

No se adjunta informe adicional de la población de muestras.

Cronología de la distribución, análisis, elaboración y entrega de resultados:

fecha de distribución	fecha de análisis	fecha de elaboración	fecha de entrega

Método de análisis:

El análisis realizado permite detectar la presencia de genoma de perdiz chukar (*Alectoris chukar*) en perdiz roja (*Alectoris rufa*) mediante marcadores especie-específicos tipo SNP. Está basado en el resultado proporcionado por, al menos 17 marcadores de un conjunto de 23, de los cuales 22 corresponden a *loci* nucleares y 1 es un *locus* mitocondrial, siguiendo el procedimiento consensuado por el **Consorcio Perdiz Roja FEDENCA-Laboratorios de Genética** hasta la fecha.



Resultados

Los resultados obtenidos para el lote¹ de perdices remitido se presentan en la siguiente tabla.

DATOS RESUMEN DEL LOTE DE MUESTRAS ANALIZADAS	
Número total de muestras recibidas	
Número de muestras válidas ²	
Porcentaje de ejemplares sin evidencia contrastable de hibridación ³	
Porcentaje de ejemplares con hibridación inferior al 10%	
Porcentaje de ejemplares con hibridación entre el 10 y el 20%	
Porcentaje de ejemplares con hibridación superior al 20%	
Índice de hibridación del lote ⁴	

En informe adjunto, **ANEXO V.2**, se señalan las consideraciones que con carácter general hace el **Consorcio** sobre el resultado obtenido para el **índice de hibridación del lote**, al que en este caso correspondería la categoría de:



Este informe, elaborado a petición de parte, no debe considerarse como documento de certificación de calidad emitido por el Consorcio Perdiz Roja FEDENCA-Laboratorios de Genética, al no reunir las muestras los requisitos para obtener las garantías que ofrece dicha certificación.

El Consorcio Perdiz Roja FEDENCA-Laboratorios de Genética, no se responsabiliza de las consecuencias administrativas o jurídicas que pudieran derivarse de la interpretación que hagan los receptores, u otros, de estos datos.

¹ Cuando para la gestión de cría se requiera la información obtenida de las muestras individuales, ésta podrá ser solicitada a FEDENCA.

² Una muestra se considera **válida** cuando la información disponible para dicha muestra incluye el resultado de al menos 17 marcadores de los 23 validados.

³ **Ejemplares sin evidencia contrastable de hibridación** son aquellos que presentan uno o ningún alelo chukar. El **Consorcio** considera que, con el fin de tener en cuenta parte del efecto de errores técnicos propios del procedimiento, una perdiz es híbrida cuando se detectan alelos chukar al menos en dos marcadores, de un mínimo de 17.

⁴ El **índice de hibridación del lote** (IH) se define como el cociente, expresado en porcentaje, entre el número de alelos de origen chukar detectados en el lote de perdices analizadas, y el número total de alelos analizados en dicho lote:



$$IH = \frac{\text{n}^\circ \text{ alelos chukar}}{(\text{n}^\circ \text{ alelos roja} + \text{n}^\circ \text{ alelos chukar})} \times 100$$

Resultados individuales de las muestras analizadas¹

DATOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE					Nº control:
Identificación muestra	Procedencia	Nº de jaula	Sexo	Edad (años)	Índice de hibridación
1					
2					
3					
4					
5					
10					
11					
12					
13					
14					
n					

¹ Información que se remite a petición del interesado para gestión de apareamientos.

Nota: "SH" indica Sin Hibridación: presencia de uno (sin evidencias contrastables de hibridación) o ningún alelo chukar (ausencia de hibridación).

Este informe, elaborado a petición de parte, no debe considerarse como documento de certificación de calidad emitido por el Consorcio Perdiz Roja FEDENCA-Laboratorios de Genética, al no reunir las muestras los requisitos para obtener las garantías que ofrece dicha certificación.

Para que conste a los efectos oportunos, en Madrid ade 201_

El Director de FEDENCA

Laboratorios analistas del consorcio

Fdo:

Por
Fdo.

Por.....
Fdo.

Sello del Consorcio