

## DOCUMENTO INFORMATIVO PARA CLIENTES DEL LABORATORIO

### OBJETO

Este documento tiene el objetivo de informar a los clientes del Laboratorio Clínico de Diagnóstico de Anatomía Patológica de Vitro (en adelante, Laboratorio) para facilitar la colaboración entre ambas partes de acuerdo con la sistemática de trabajo establecida por Vitro, S.A (Vitro).

### ÍNDICE

1. INFORMACIÓN PREVIA NECESARIA .....	1
2. ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO POR ENAC SEGÚN NORMA ISO 15189 .....	1
3. INSTRUCCIONES PARA LA PETICIÓN DE ESTUDIOS .....	2
3.1. Cartera de Servicios .....	2
3.2. Hojas de Petición .....	2
3.3. Muestras .....	3
3.4. Tipo de Material Requerido para cada Técnica: .....	3
3.5. Envío de la Petición de Estudio .....	5
4. ENVÍO DEL INFORME DE RESULTADOS AL CLIENTE. ....	5
5. PLAZOS DE ENTREGA .....	6
6. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES .....	6

### 1. INFORMACIÓN PREVIA NECESARIA

Para cualquier consulta (solicitud de información, hojas de petición, consultad e precios, etc.) puede ponerse en contacto con nosotros en la dirección de correo electrónico [masterlaboratorio@vitro.bio](mailto:masterlaboratorio@vitro.bio) o por teléfono en el número 958 271 449.

Para poder contratar los servicios del Laboratorio es necesario que nos facilite los siguientes datos de cliente:

- Razón social
- Dirección postal
- NIF/CIF
- Teléfono
- Fax
- Dirección de correo electrónico
- Persona de contacto
- Nº de Cuenta IBAN

### 2. ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO POR ENAC SEGÚN NORMA ISO 15189

Vitro S.A. dispone de la **Acreditación 1112/LE2161** emitida por la Entidad Nacional de Acreditación (**ENAC**) según los criterios recogidos en la Norma **UNE-EN ISO 15189 (Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia)** para la realización de los estudios definidos en el Anexo Técnico adjunto al Certificado de Acreditación.

Esta acreditación es un respaldo a nuestra competencia técnica para la emisión de resultados fiables y viene a reforzar nuestro compromiso con la calidad y con nuestro objetivo de lograr la satisfacción de cada uno de nuestros clientes.

Las pruebas amparadas por la acreditación de ENAC vienen identificadas en los Anexos I y II que componen la cartera de servicios.

Si desea disponer del Certificado de Acreditación y su Anexo Técnico puede obtenerlo mediante:

- descarga desde nuestra web: [www.masterdiagnostica.com](http://www.masterdiagnostica.com)
- descarga de la web de ENAC: [www.enac.es](http://www.enac.es)
- solicitud por correo electrónico en la dirección: [masterlaboratorio@vitro.bio](mailto:masterlaboratorio@vitro.bio)

### 3. INSTRUCCIONES PARA LA PETICIÓN DE ESTUDIOS

Para garantizar la calidad del servicio y mejorar los tiempos de respuesta establece las siguientes instrucciones para la realización de peticiones de estudios.

#### 3.1. Cartera de Servicios

La cartera de servicios del Laboratorio se compone de las siguientes pruebas:

- Listado de Anticuerpos disponibles para Técnicas Inmunohistoquímicas (Ver **Anexo I**).
- Listado de Técnicas Moleculares (Ver **Anexo II**)
- Listado de Servicios de NGS (Ver **Anexo III**).

#### 3.2. Hojas de Petición

Para solicitar la realización de una prueba, análisis o estudio incluido en la cartera de servicios es necesario que haga la petición del estudio cumplimentando la Hoja de Petición correspondiente cuyos modelos le proporcionamos junto al presente documento:

- **Modelo “Hoja de Petición – Consulta de Diagnóstico”**: Para la solicitud del diagnóstico clínico de una muestra problema, cuyas pruebas analíticas a efectuar son determinadas por el Responsable Facultativo del Laboratorio.
- **Modelo “Hoja de Petición – Solicitud de Técnicas”**: Para la solicitud de una serie de pruebas analíticas concretas incluidas en la cartera de servicios sobre la muestra problema.
- **Modelo “Hoja de Petición- Servicio NGS Tumores Sólidos Adultos”**: para la solicitud de servicios de secuenciación masiva o NGS (*Next Generation Sequencing*) con informe (interpretación de variantes).

#### Contenido Mínimo Exigido. Criterios de Aceptación de la Hoja de Petición

La hoja de petición debe contener la siguiente información:

- Identificación única del paciente: Nombre y apellidos o código alfanumérico unívoco del registro del espécimen o muestra en el laboratorio origen.
- Nombre y datos de contacto del Facultativo peticionario, del Centro que envía la muestra y/o el de cualquier otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica contenida en el informe.
- Tipo de muestra y lugar anatómico del origen de la misma.
- Relación de pruebas o análisis solicitados (*sólo para el caso petición técnicas y peticiones de servicio NGS*).
- Información clínica relativa al paciente: Debe incluir como mínimo el género y la edad o fecha de nacimiento del paciente a efectos de la interpretación de los resultados.
- Fecha de la toma de la muestra.
- Fecha de la recepción de la muestra en el laboratorio (no aplicable a la “Hoja de Petición - Servicios NGS Tumores Sólidos Adultos”).
- Lugar al que deben enviarse el informe, la muestra y el material restante de la misma una vez finalizado los estudios solicitados (no aplicable a la “Hoja de Petición - Servicios NGS Tumores Sólidos Adultos”).

Todos estos *campos obligatorios* están *marcados con asterisco o un superíndice en la Hoja de Petición* y deben ser cumplimentados. En caso de cumplimentación manual, deberán estar en letra mayúscula y legible.

Nota: Para el caso "Solicitud de Técnicas" no es obligatorio que la Hoja de Petición tenga todos los datos clínicos del paciente ya que no son necesarios para la emisión del informe de resultados pero sí deberá disponer de los datos imprescindibles para la correcta realización de la técnica e identificación de la muestra.

### 3.3. Muestras

Las especificaciones de la muestra remitida tendrán que ajustarse al tipo de estudio solicitado.

La muestra puede consistir en:

- Bloques o secciones de tejido incluidos en parafina
- Preparaciones histo- o citopatológicas teñidas, o sin teñir ni desparafinar, montadas sobre portaobjetos específicos para inmunohistoquímica o sus equivalentes para estudio histológico estándar.
- Citologías líquidas
- Torunda seca
- DNA
- Sección de tejido fresco en PBS
- Sangre
- **Para el servicio de NGS** de tumores sólidos de adultos el material preferente es tejido en parafina (ya sea bloque completo o secciones del mismo). Sólo en caso de no disponer de este material se aceptarán ADN/ARN extraídos o tejido congelado (ver requerimientos mínimos en la tabla "Tipo de Material Requerido para cada Técnica" del punto 3.4).

Nota: En caso de que necesite enviar puntualmente otro tipo de muestras diferentes a las anteriores para algún estudio especial, póngase en contacto con nosotros para evaluar su solicitud.

#### Criterios de Aceptación de la Muestra

La muestra debe cumplir los siguientes requisitos:

- *Identificación:* Debe constar del código alfanumérico unívoco de registro en el laboratorio origen con los datos impresos o manuscritos de forma clara y/o código de barras de trazabilidad de la muestra en dicho centro. Exacta concordancia entre la referencia de la muestra y la de la hoja de petición del estudio.
- *Estado:* Cantidad y calidad suficientes así como ausencia de daños en la muestra.

### 3.4. Tipo de Material Requerido para cada Técnica:

En la tabla siguiente le indicamos las condiciones operatorias necesarias para poder realizar las técnicas solicitadas:

TÉCNICA	MUESTRA	CANTIDAD MÍNIMA / MEDIO
Servicio NGS	Biopsias de tejido fijadas en formalina tamponada e incluidas en parafina	Bloque de tejido o al menos 4 secciones de mínimo 5 µm de grosor, con un porcentaje de celularidad (conteo de núcleos, en lugar de estimación por superficie) de al menos el 30%. La extracción del mínimo de DNA/RNA necesario para el test dependerá de la superficie de tejido en los cortes, por lo que es recomendable que esta sea de al menos 1 cm <sup>2</sup>

	<b>Biopsias en congelación</b>	Bloque de tejido o 4 secciones de 6-10 µm de grosor extendidas en portas con un área mínima de 1 cm <sup>2</sup> . Tomar las medidas oportunas para mantener las condiciones de congelación.
	<b>ADN/ARN ya extraído</b>	No recomendable, sólo si no se dispone de material en <u>parafina</u> . Mínimo 50 ng de DNA / 50 ng de ARN a una concentración de al menos 1.5 ng/µl medido con Qubit o métodos similares basados en fluorimetría (nunca mediante absorbancia, incluido Nanodrop). Preferiblemente en agua o Low-TE. Importante: ausencia de inhibidores de PCR (EDTA, fenoles, etanol, etc.) y ratios óptimos 260/280 y 260/230.
<b>Técnicas de PCR</b>	<b>Citologías</b>	2 mL de citología en medio líquido. Tomas citológicas en hisopo seco *.
	<b>Biopsias de tejido fijadas en formalina tamponada e incluidas en parafina</b>	Bloque de tejido o 4 secciones de 10 µm de grosor en un tubo Eppendorf.
	<i>Nota: El estudio de HPV también se puede realizar sobre extendidos citológicos o biopsias teñidos previamente. * Se recomienda evitar las muestras citológicas con presencia de hematíes. Estas muestras contienen componentes que pueden producir una inhibición o pérdida de eficiencia de la PCR directa.</i>	
<b>Análisis Mutacional por Pirosecuenciación</b>	<b>Biopsias de tejido fijadas en formalina tamponada e incluidas en parafina</b>	Bloque de tejido o 4 secciones ** de 6-10 µm de grosor <b>extendidas en portas</b> con un área mínima de 1 cm <sup>2</sup> .
	<b>Biopsias en congelación</b>	Bloque de tejido o 4 secciones de 6-10 µm de grosor extendidas en portas con un área mínima de 1 cm <sup>2</sup> . Tomar las medidas oportunas para mantener las condiciones de congelación.
	<i>Nota: En las técnicas de pirosecuenciación, para que la muestra sea considerada como apta para su análisis debe contener un mínimo porcentaje de tejido tumoral dependiendo del gen a analizar: EGFR y CK17 (50%), KRAS (40%), BRAF y PDGFRA (30%). En caso contrario se procederá a la macrodissección de la zona tumoral. Si no fuera posible obtener los porcentajes tumorales mínimos requeridos, se informará al cliente para que dé su consentimiento antes de proceder con el análisis mutacional. ** En caso de enviar secciones de tejido parafinado, se destaca la necesidad de confirmar morfológicamente que el tejido enviado contiene células neoplásicas. Para ello, se recomienda realizar una tinción hematoxilina-eosina en un corte antes y después de los cortes que se van a enviar al laboratorio para comprobar el contenido tumoral. Es importante incluir una estimación del porcentaje de células tumorales presentes en la muestra así como evitar áreas necróticas o al menos indicar, en caso de no poder evitarse, el porcentaje de dichas áreas en el material enviado.</i>	
<b>Técnicas de FISH y CISH</b>	<b>Citologías</b>	Botón celular tras centrifugación / citospin ± inclusión en parafina (preferible si es posible) Extendido citológico sin fijar o fijado en etanol absoluto
	<b>Biopsias de tejido fijadas en formalina tamponada e incluidas en parafina</b>	1 corte tenido con HE, 3 secciones de 3 µm de grosor extendidos en portas tratados y 2-3 cortes de reserva
		Bloque de Parafina
<b>Técnicas Inmunohistoquímicas</b>	<b>Citologías líquidas</b>	Botón celular tras centrifugación/citospin ± inclusión en parafina (preferiblemente cuando sea posible)
		Extendido citológico sin fijar o fijado en etanol absoluto tomadas sobre portaobjetos tratados propios de las técnicas inmunohistoquímicas
	<b>Biopsias de tejido fijadas en formalina tamponada e incluidas en parafina</b>	Cortes de 3 µm de grosor tomadas sobre portaobjetos tratados propios de las técnicas inmunohistoquímicas Bloque de parafina ( <i>obligatorio en consultas diagnosticas</i> )

Le rogamos que tomen todas las precauciones necesarias en la cumplimentación de la hoja de petición y en el envío de la muestra para **evitar** las **incidencias** más comunes que solemos detectar en la recepción, tales como:

- Hoja de petición incompleta
- Muestra no conforme:
  - Cantidad insuficiente o sin muestra
  - Deteriorada
    - Cristal roto
    - Bloque de parafina defectuoso
    - Torunda fuera de su capuchón o sin capuchón
    - Viales de ADN o citología líquida abiertos, rotos o con evidencias de fugas de material
  - Inadecuada para el tipo de estudio
- Error de identificación:
  - Entre muestra y hoja de petición
  - Muestra sin identificar

### **3.5. Envío de la Petición de Estudio**

Para las peticiones recibidas que no cumplan los requisitos anteriores, se podría impedir su procesamiento en el Laboratorio, por tanto se ruega que sigan las indicaciones anteriores para evitar retrasos en el inicio de los estudios al tener que subsanar dichas deficiencias.

Las Muestras y las Hojas de Petición cumplimentadas deben **enviarse por mensajería o entrega directa a la dirección** de la empresa, sita en **Avenida del Conocimiento, 100, Parque Tecnológico Ciencias de la Salud, 18016, Granada**. Para agilizar la tramitación de las peticiones, pueden adelantar el envío de la hoja de petición por correo electrónico.

El **horario de recepción** de peticiones será de **8:00 a 14:00 horas de Lunes a Viernes**. Las peticiones recibidas fuera de dicho horario se tramitarán junto con las recibidas el día siguiente en el horario mencionado.

#### Servicio de mensajería

Para el envío de la petición de estudio (Hoja de petición y muestras) debe contactar con la empresa de mensajería **Tourline** en el número de teléfono **958185755** o en la dirección de correo electrónico [1820granada@tourlineexpress.com](mailto:1820granada@tourlineexpress.com) con la antelación suficiente para que Tourline pueda hacer una previsión de tiempos-rutas de recogida y pueda así personarse a recoger su paquete en el plazo establecido para que la traigan a nuestras instalaciones (el cargo es a cuenta nuestra).

### **4. ENVÍO DEL INFORME DE RESULTADOS AL CLIENTE.**

Una vez concluido el estudio, se le enviará el informe de resultados en formato pdf por correo electrónico. Es importante que nos facilite su dirección de correo electrónico para poder enviarle el informe.

En caso de que no dispongamos de dicha dirección o así lo disponga usted, le enviaremos el informe y la muestra por correo ordinario.

Le recordamos que no podemos comunicar resultados por teléfono.

## 5. PLAZOS DE ENTREGA

En la tabla siguiente se indican los plazos estimados de respuesta para las diferentes pruebas desde que se recibe en nuestras instalaciones la petición de estudio hasta que se realiza el envío del informe final al cliente:

TÉCNICA	PLAZO (Días hábiles)
NGS	14-30
Inmunohistoquímica	3-4
FISH	3-5
CISH	3-4
PCR	4
Pirosecuenciación (Análisis Mutacional)	5
Consulta de Diagnóstico	7*

(\*): Para la Consulta de Diagnóstico, el plazo puede variar en función de la complejidad del caso recibido.

Nota: Los plazos anteriormente citados son aproximados y puede variar. En caso de detectar que no podamos cumplir dichos plazos, le avisaremos inmediatamente para informarle de la fecha en que se le enviará el informe de resultados.

**Vitro** proporciona de buena fe la información incluida en este documento, pero no asume responsabilidad alguna, ya sea explícita o implícita, en cuanto a los plazos de entrega incluidos anteriormente.

## 6. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Si para la prestación de los servicios Vitro, S.A tuviera que acceder a datos de carácter personal del cliente o de terceros, le informamos que Vitro, S.A. intervendrá en la condición de Encargado de Tratamiento y el Cliente presta, por tanto, su consentimiento para el acceso a dichos datos en los términos recogidos en esta cláusula. Vitro pone a disposición de sus clientes un modelo de contrato de Encargado de Tratamiento para dar cumplimiento con lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos personales.

Vitro, S.A, aplicará las medidas de seguridad recogidas y acordadas en dicho contrato e intervendrá en la condición de Encargado de Tratamiento pudiendo realizar todos los tratamientos, que el Responsable del tratamiento le haya encomendado formalmente.