



Sección 1 INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR LA SOLICITUD DE ANÁLISIS

El Laboratorio de Tumores sólidos y Enfermedades Hereditarias (TSC) de CIMA LAB Diagnostics no acepta peticiones verbales de análisis. Las muestras deben ser enviadas correctamente identificadas (al menos deben identificarse mediante nº de muestra/nombre de paciente y tipo de muestra), permitiendo mantener la trazabilidad con la "Hoja de solicitud de pruebas" (PR07/R01).

La Hoja de solicitud, que debe acompañar siempre a la muestra, está disponible en la web de CIMA LAB Diagnostics (www.cimalabdiagnostics.es), y dispone de espacio suficiente para incluir la siguiente información que deberá ser cumplimentada:

- **Datos del peticionario.** Identificación del médico/persona autorizada para solicitar el análisis, centro/hospital de procedencia, destinatario y contacto para el envío del informe de resultados.
- **Datos del paciente.** Identificación del paciente y/o número historia clínica/código paciente, sexo y fecha de nacimiento.
- **Datos de la muestra.** Identificación de la muestra, tipo de muestra primaria y si procede lugar anatómico de origen, fecha de extracción y, si procede, hora de extracción.
- **Datos clínicos relevantes.** Sospecha diagnóstica, momento diagnóstico, información relevante individual y/o familiar, etc.
- **Análisis solicitado en la petición.**
- Las casillas de confirmación también deben estar completadas:
 - **Seguimiento de las instrucciones de obtención, conservación y transporte de las muestras.** Marcando esta casilla el médico se compromete a haber cumplido lo expuesto en el presente documento de instrucciones en lo referente a la correcta cumplimentación de la solicitud y a la correcta obtención, manejo y envío de las muestras.
 - **Consentimiento informado para la prueba.** Los consentimientos informados sobre las pruebas diagnósticas deben ser obtenidos por los facultativos de los centros donde se extraen las muestras. Este documento debe ser leído conjuntamente por el paciente y su médico o asesor genético para su mejor comprensión. El médico solicitante debe firmar la declaración de haber informado al paciente y obtenido su firma para la realización del estudio genético solicitado, así como la inclusión de esta prueba en su historia clínica.
 - **Consentimiento informado para la cesión de muestras y/o datos para investigación.** El Laboratorio TSC, integrado en la Mancomunidad de empresas de la Universidad de Navarra, dispone del servicio del Biobanco de la Universidad de Navarra, una unidad de apoyo a la investigación que acoge colecciones organizadas de muestras biológicas humanas y su información asociada, para que se puedan utilizar en proyectos de investigación biomédica garantizando que todos los procesos relacionados con el uso de muestras humanas y sus datos asociados se realicen de acuerdo con los principios éticos internacionales, cumpliendo la ley, y con procedimientos técnicos que garanticen orden y calidad. Por ello, si el paciente quiere donar sus muestras y/o datos, para poder conservar y/o utilizarlos con fines de investigación se dispone de un consentimiento informado adicional para el uso del excedente de muestra, que se envía junto con la Solicitud de Análisis (PR07/R02_Modelo de consentimiento informado para excedentes de muestra).



Sección 2. INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS

Instrucciones para la toma de muestra-Criterios de aceptación de las muestras

- **Estudio hereditario.** Se requiere una muestra de 5-10 mL de sangre periférica en tubos estériles con anticoagulante EDTA, identificados de tal manera que exista trazabilidad con los datos recogidos en la "solicitud de análisis": identificación del paciente y/o número historia clínica/código paciente. Tras realizar la extracción, invertir el tubo varias veces para facilitar la mezcla de anticoagulante con la sangre. Conservar y enviar a temperatura ambiente durante las 24 horas posteriores a su obtención. Si el envío se retrasa más de 24 horas, conservar la muestra de sangre en EDTA (hasta 5 días) a 4°C hasta su envío.
- **Estudio de biopsia sólida.** Se requiere una muestra de tejido de parafina (FFPE), recomendamos que para cada muestra se nos envíen dos tubos eppendorf correctamente identificados con 5-8 cortes de 5 micras, indicando el porcentaje de células tumorales presentes en la muestra de tejido seleccionada (>50% es lo recomendado), la localización de obtención de la muestra y si es un tumor primario o tumor metastásico. Es importante que el tejido fresco se congele rápidamente antes de que pase a formol 10% o tampones que preserven ácidos nucleicos sin que se superen las 2 horas de permanencia del material a temperatura ambiente. En el caso de que hayan transcurrido más de 30 minutos entre la resección y el inicio de la conservación es necesario que se registre este tiempo y se aporte este dato en el formulario que acompañe a la muestra. Como nota, se deberá contactar con el laboratorio en caso de que la muestra de interés sea una extensión citológica o ácidos nucleicos ya extraídos.
- **Estudio de biopsia líquida.** Se requiere una muestra de 8mL de plasma congelado en criotubos. Pasos a seguir para la obtención y envío de plasma congelado: (1) centrifugar 20mL de sangre periférica en tubos estériles con anticoagulante EDTA en menos de dos horas desde la extracción (condiciones de centrifuga: 2625g durante 10 minutos a 4°C); (2) transferir el plasma (~8 mL) a un tubo de 15 mL con cuidado de no tocar el buffy coat; (3) centrifugar el plasma (~8 mL) a 3000g durante 10 minutos a 4°C; (4) transferir el plasma (~8 mL) a 8 criotubos (1mL por tubo) y descartar el pellet; finalmente, (5) congelar a -80°C los criotubos con el plasma. Conservar y enviar en hielo seco/congelado. Como nota, se deberá contactar con el laboratorio en caso de no poder enviar plasma congelado.

Sección 3. INSTRUCCIONES PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS

Una vez cumplimentada la Solicitud de análisis, recomendamos leer detenidamente las siguientes instrucciones de envío.

Condiciones de envío:

- Las muestras deberán enviarse en un recipiente adecuado que proteja su integridad (instrucción de embalaje P650, designación de transporte UN 3373).
- La temperatura de envío será a temperatura ambiente, a excepción de las muestras de plasma que se enviarán en hielo seco. Indicar **"refrigerar en destino"**.

Horario de recepción: 8:00 a 21:00 de lunes a viernes.

Dirección de envío:

CIMA LAB Diagnostics – Laboratorio 1.05
Edificio CIMA-Universidad de Navarra
Avda. Pío XII, 55
31008 Pamplona-Navarra (España)

Es recomendable contactar con el laboratorio para proporcionar el número de envío.

En caso de duda sobre el envío de las muestras, puede contactar a través del teléfono (+34) 948194700 o en el mail cimalabdiagnostics@unav.es.