## 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 fijada en formalina y embebida en parafina (FFPE). La muestra de tejido debe conservarse en formol neutro tamponado al 10% de 6 a 48 h en función de su tamaño (6-12 h en muestras pequeñas y 24-48 h en resecciones quirúrgicas). Evitar el uso de fijadores alternativos, como fijadores mercuriales o alcohólicos. 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. En el caso de las muestras citológicas, el bloque celular se procesa exactamente igual que la biopsia. Las extensiones se fijan en alcohol de 96° y se recomienda teñirlas con Papanicolaou. A partir de esos materiales también se pueden realizar la mayoría de los estudios de biomarcadores. 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. 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 centrífuga: 2625g durante 10 minutos a 4ºC); (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 4ºC; (4) transferir el plasma (~8 mL) a 8 criotubos (1mL por tubo) y descartar el pellet; finalmente, (5) congelar a -80ºC 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.