

GUÍA DE INFORMACIÓN PARA LOS USUARIOS DEL LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA

CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A ULTIMA VERSIÓN		
Versión	Fecha	Modificación
v.0	Marzo 2018	Creación del documento

ÍNDICE

1. OBJETO.....	2
2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA/LEGISLACIÓN APLICABLE	2
3. DESARROLLO.....	3
3.1 EL LABORATORIO	3
3.1.1 UBICACIÓN.....	3
3.1.2 RRHH.....	4
3.1.3 HORARIO Y CONTACTO.....	4
3.2 CARTERA DE SERVICIOS	5
3.3 REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVIO DE MUESTRAS.....	5
3.3.1 TIPOS DE MUESTRAS	5
3.3.2 FIJADOR Y TIEMPOS DE FIJACIÓN.....	5
3.3.3 REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVÍO	6
3.4 FACTORES ALTERANTES A TENER EN CUENTA	10
3.5 CRITERIOS PARA EL RECHAZO DE MUESTRAS	10
3.6 PETICIONES	11
3.7 DEFINICIÓN DE URGENTE	11
3.8 DEVOLUCIÓN DE EXCEDENTES	11
3.9 DESVIACIONES EN LOS CONTRATOS.....	12
3.10 RECLAMACIONES Y NO CONFORMIDADES.....	12
3.11 CONTROLES DE CALIDAD	12
3.12 CÓDIGO ÉTICO Y LOPD.....	13
4. FORMATOS	14
5. ANEXOS.....	14

1. OBJETO

El laboratorio de Inmunohistoquímica, desarrolla este manual con la finalidad de ofrecer toda la información necesaria para los usuarios del Laboratorio de Inmunohistoquímica.

2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA/LEGISLACIÓN APLICABLE

- Norma UNE-EN- ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Aenor.
- Norma UNE-EN-ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- Norma UNE-EN-ISO 14001:2004. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Manual Corporativo del Sistema de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.
- Norma UNE-EN-ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la calidad y la competencia.
- LOPD 15/1999 de 13 de diciembre
- Norma ISO IEC 17000, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- Guía ISO IEC 2, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.

3. DESARROLLO

3.1. EL LABORATORIO

3.1.1. UBICACIÓN

El laboratorio de Inmunohistoquímica se encuentra ubicado dentro del Departamento de Anatomía Patológica, en la planta 8ª planta del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.



3.1.2. RRHH

En cuanto a recursos humanos, el personal del laboratorio está compuesto por Técnicos Especialistas en Anatomía Patológica y Citología, Licenciados en Biología, además de Licenciados en Medicina, todos ellos altamente cualificados y con una gran experiencia en el campo de la Inmunohistoquímica.

3.1.3. HORARIO Y CONTACTO

El laboratorio se encuentra disponible para cualquier asesoramiento clínico necesario e información de lunes a viernes en Horario de 08:00h a 21:30h.

El teléfono de contacto es 915 50 48 00 EXT: 3537

Además están a disposición los siguientes correos electrónicos:

frojo@fjd.es

smrodriguez@fjd.es

sandra.perez@fjd.es

raquel.pajares@fjd.es

3.2. CARTERA DE SERVICIOS

Como **Anexo 1** se añade la Cartera de Servicios del Laboratorio de Inmunohistoquímica.

3.3. REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVÍO DE MUESTRAS

3.3.1. TIPOS DE MUESTRAS

El laboratorio puede recibir diferentes tipos de muestras para ser procesadas para ensayos de histoquímica, inmunohistoquímica, inmunofluorescencia o hibridación in situ, tales como:

- Muestras incluidas en parafina (bloque o cristales)
- Citologías en extensiones sobre porta-objetos de cristal
- Muestras en fresco

3.3.2. FIJADOR Y TIEMPOS DE FIJACIÓN

La fijación en biopsias se realizará en la mayor brevedad posible y siempre dentro de la primera hora de isquemia fría. El fijador idóneo para biopsias y endoscópicas, es el formol neutro tamponado al 10%. Se recomienda el uso de al menos 4 veces el volumen de la pieza.

No deben utilizarse fijadores diferentes al formol neutro tamponado al 10%, ya que fijadores basados en alcoholes (Z-5, Pen-Fix) pueden generar falsos positivos en inmunohistoquímica y FISH.

El tiempo óptimo de fijación es de entre 24 y 72 horas para las biopsias. No obstante, se considera que para punciones y endoscópicas pueden bastar con entre 6 y 8 h de fijación.

Muestras pequeñas fijadas menos de 6 horas no deben procesarse.

En cuanto a las citologías ya sean convencionales o en base líquida los fijadores de elección son soluciones alcohólicas, durante 15-20 minutos inmersas, será suficiente.

Tiempos superiores no dañan el material.

3.3.3. REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVÍO

Es necesario saber que la calidad y exactitud de los resultados obtenidos en las pruebas del laboratorio dependen de que se haya realizado un procesamiento adecuado, así como que se haya llevado a cabo un correcto envío y transporte de la muestra. Es requisito indispensable que toda muestra siempre vaya acompañada de la hoja de petición de estudio con todos los datos debidamente cumplimentados.

Las muestras se reciben en:

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

Departamento de Anatomía Patológica

Laboratorio de Inmunohistoquímica.

Avda., Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid

Las muestras para diagnóstico deben enviarse de manera que se asegure su integridad en todo momento, y se cumpla el sistema de triple contenedor recomendado por la OMS en su guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. (WHO/EMC/97.3) **(WHO/EMC/97.3 HUFJD 19.7.1/P32/Anexo 1_DOC_EXT – Anexo2)**

Recipiente primario: Contenedor adecuado en el que depositamos el material. Tiene que estar diseñado para evitar derramamientos en el caso de que esto sea posible. Las preparaciones de cristal (portaobjetos) deben colocarse en recipientes especialmente diseñados. La identificación de este recipiente debe ser inequívoca.

El contenedor primario debe ir envuelto en un protector físico adecuado, por ejemplo papel de burbujas cuando es a temperatura ambiente o una bolsa de plástico si se hace en nieve carbónica.

Recipiente secundario: Contenedor adecuado que permite transportar uno o más primarios y capaz de evitar el daño por choque entre ellos.

Recipiente terciario: Contenedor adecuado para transportar uno o más embalajes secundarios. Imprescindible una etiqueta que muestre las direcciones del remitente y del destinatario.

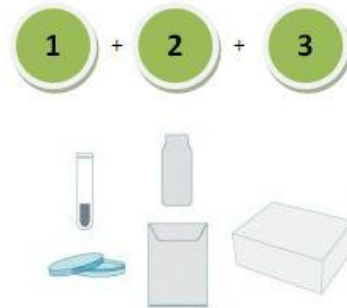


Fig.1 Contenedor primario, secundario y terciario.

Los formularios con datos del espécimen, cartas y otra información que describa o identifique al mismo y que también identifiquen al destinatario y remitente deben encontrarse en el exterior del recipiente secundario.

TEJIDO PARAFINADO (FFPE)

El material parafinado puede enviarse directamente en el bloque de parafina o enviando cortes de parafina. Lo óptimo es realizar el envío del bloque de parafina, puesto que una vez cortado el tejido va perdiendo su antigenicidad progresivamente.

Cantidad. En caso de que se proceda al envío de cortes es necesario:

- Enviar un mínimo de un corte por test de entre 2-4 micras **sin estufar** (lo óptimo son dos cortes por test o enviar algún corte extra por si hay algún problema)
- Situar los cortes de tejido del centro a la parte baja del cristal
- **No añadir controles propios** y, si se requiere, no estufar.
- En cristales tratados

Método y Temperatura: Es aconsejable proteger el bloque o los cristales mediante el uso de un contenedor especializado para ellos además de añadir papel de burbuja para evitar su deterioro,

en el caso de que se envíen varios, separando unos de otros. Se puede transportar a temperatura ambiente controlada.

CITOLOGÍAS

Cantidad: Como mínimo se debe enviar una preparación por proceso (lo óptimo son dos cortes por test o enviar algún corte extra por si hay algún problema).

Método y temperatura: Será imprescindible enviar las preparaciones a temperatura ambiente en contenedores adecuados para su transporte para evitar roturas.

MUESTRAS EN FRESCO

El estudio morfológico de una biopsia en fresco es un procedimiento que requiere que el tejido esté carente de fijación y que ha de ser remitido inmediatamente de su toma al departamento de anatomía patológica. En el laboratorio procesamos tres tipos de muestras en fresco: biopsias musculares, renales y de piel.

BIOPSIAS MUSCULARES

Cantidad: Una muestra aceptable estará constituida por un cilindro de tejido muscular de 0.5 cm de diámetro y 0.5 a 1 cm de longitud, con orientación longitudinal de las fibras. Además de los siguientes requerimientos:

- La toma de la biopsia debe hacerse sobre un músculo moderadamente afecto, en su parte central y evitando el empleo del bisturí electrónico.
- No realizar la toma de la biopsia de la proximidad de inserción tendinosa o fascial.
- Ha de evitarse un músculo en el que se ha realizado EMG o algún otro procedimiento que deje cicatriz
- No traumatizar la biopsia por aplastamiento con pinzas al extraerla.

BIOPSIAS RENALES

Cantidad de óptima de la biopsia dependerá del origen:

- Biopsia percutánea con aguja mediante pistola automática, guiada por ecografía. En este caso deben obtenerse por lo menos dos cilindros.
- Biopsia quirúrgica en cuña, preferentemente para la valoración del injerto previo al trasplante, mediante la que se obtiene una muestra más superficial de corteza renal.

BIOPSIAS DE PIEL

Cantidad: Las biopsias de piel pueden presentarse en forma de punch cutáneo, cuña de piel o afeitado /rasurado.

Métodos y temperatura de las muestras en fresco: Una vez realizada la biopsia, rodearla con gasa húmeda en suero salino, y remitir inmediatamente al Dpto. de Anatomía Patológica teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

- En un frasco pequeño se depositará la biopsia en fresco en una gasa fina empapada en abundante suero fisiológico y doblada sobre sí misma con precaución de no dañar el tejido. De lo contrario el tejido podría sufrir artefacto de desecación.
- Junto con el recipiente que contiene la biopsia se remitirá un resumen de la historia clínica con valores analíticos, serológicos y orientación diagnóstica. Es conveniente adjuntar el nombre del médico que solicita la biopsia junto con una forma de contacto por si fuese necesario solicitar información adicional.
- Lo más conveniente es guardar el frasco que contiene la muestra en una nevera a 4 grados aproximadamente en caso de retrasarse unos minutos en el envío pero nunca en el congelador, pues sufriría artefactos irreversibles.
- Si va remitirse de otro centro (retraso de varios minutos e incluso pocas horas), lo más indicado es introducir el frasco que contiene la muestra en otro recipiente más grande con hielo o bolsas de gel frío, no utilizar en ningún caso nieve carbónica.
- En el caso de la biopsia renal, si el transporte de la muestra durará varias horas la muestra deberá remitirse sumergida en un frasco con medio Zeus o solución de Michel (no se trata de un fijador sino un medio para el transporte que permite la

conservación del tejido sin necesidad de refrigeración y a temperatura ambiente por un periodo de hasta 5 días).

3.4. FACTORES ALTERANTES A TENER EN CUENTA

Hay una serie de factores, que es conveniente tener en cuenta, que influyen negativamente sobre el desempeño de los análisis o la interpretación de los resultados.

Algunos ejemplos de estos factores son:

- Tipo de fijador.
- Periodos prolongados de exposición al formol durante la fijación (no más de 24h).
- Concentración de formol. Debe ser formol al 10%.
- Tiempo excesivo entre extracción de la muestra e inclusión.
- Método de descalcificación: debe ser EDTA.
- Mal procesado de las muestras.
- Escasez de material tumoral.
- En caso de cortes en cristales, el tiempo que lleven cortados y sin proteger de la luz.

3.5. CRITERIOS PARA EL RECHAZO DE MUESTRAS

En el momento de recepción de un envío de muestras, el personal de inmunohistoquímica comprobará que estas llegan de la manera correcta, detallada en este documento. El laboratorio de Inmunohistoquímica, contactará con el remitente vía mail o telefónicamente en caso de algún fallo que se pueda subsanar, o bien para comunicar el rechazo de la petición y si es necesario pedir una nueva muestra.

Dentro de los criterios de rechazo, algunos de los fallos más comunes, son:

- Petición mal cumplimentada o con información insuficiente. Por ejemplo, es imprescindible enviar en el caso de la b. musculares el informe clínico con la sospecha diagnóstica.
- Muestras sin identificación, mal identificadas o con discordancias entre muestra y petición.
- Muestras inestables debido a no ser enviadas en las condiciones requeridas y detalladas en el documento.
- Muestras insuficientes, críticas o irremplazables.

- Mal procesamiento (muestra flotando en suero fisiológico, muestra seca, tamaño insuficiente, muestras fulguradas, fibras sueltas)
- Fuera del horario de recogida.

3.6. PETICIONES

El laboratorio de Inmunohistoquímica, presenta dos métodos opcionales a la hora de realizar y recibir las peticiones de prestación de servicios.

En el caso de los Usuarios que forman parte del Grupo (Clínicos HUFJD, HUGV, HURJC, HUIE), la petición se realizará a través del sistema Informático SGLAC, tal y como indica el procedimiento **(PETICIÓN DE PRUEBAS AL LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA)**

Anexo3

Para el resto de usuarios no pertenecientes a estos Hospitales, el formato a utilizar es:

Formato petición usuarios externos – Anexo4.

Esta hoja de petición se remitirá a la dirección del Hospital previamente indicada junto con la muestra a procesar en las condiciones adecuadas de envío.

Para cualquier duda, en el apartado 3.1.3 se indican las direcciones mail de contacto o bien el teléfono y extensión del Laboratorio.

3.7. DEFINICIÓN DE URGENTE

El laboratorio de Inmunohistoquímica, adopta como Urgente la siguiente definición:

Se considerará como petición urgente aquella cuyo resultado sea determinante en el diagnóstico de un paciente, o bien, en la elección de la terapia dirigida basándonos en el estado actual de la enfermedad del paciente.

3.8. DEVOLUCIÓN DE EXCEDENTES

Los productos excedentes del procedimiento diagnóstico se incorporarán a régimen de Biobanco tras proceso de anonimización, siguiendo la legislación vigente (LIB14/2007, RD1716/2011), si expresamente no se indica lo contrario.

3.9. DESVIACIONES EN LOS CONTRATOS

Se entiende por contrato cualquier acuerdo, escrito o verbal para prestar servicios a un cliente. En el caso del laboratorio de Inmunohistoquímica, la hoja de solicitud de técnicas, es la que se considera como un contrato.

En él se especifica la información requerida para asegurar un correcto análisis e interpretación de resultados.

Cuando se produce una desviación en los contratos, el Laboratorio de Inmunohistoquímica, lo debe hacer saber al usuario/cliente, normalmente siempre que es posible se informa telefónicamente si no a través de correo electrónico.

En el comunicado al usuario de la desviación del contrato, primeramente se hace referencia a la solicitud a la que nos estamos refiriendo, se asume la responsabilidad de la desviación y se explica/informa al cliente de la causa que ha ocasionado el atraso.

Posteriormente se hace referencia a un nuevo plazo de tiempo para la resolución de la desviación y se presentan las disculpas pertinentes.

3.10. RECLAMACIONES Y NO CONFORMIDADES

El laboratorio de Inmunohistoquímica, dispone de una metodología implementada para realizar el control de las no conformidades, reclamaciones de clientes y problemas e impactos ambientales encontrados.

El laboratorio de Inmunohistoquímica, interpreta como producto/servicio/actividad no conforme el incumplimiento de los requisitos especificados.

Asimismo, se interpreta como reclamación la comunicación de un cliente/usuario informando de un defecto de calidad o falta de satisfacción en la realización del servicio prestado en el laboratorio de Inmunohistoquímica

3.11. CONTROLES DE CALIDAD

El laboratorio de Inmunohistoquímica, participa trimestralmente en diversos programas de Control de la Calidad, como por ejemplo el control de Calidad de la SEAP a nivel nacional, obteniendo siempre en su larga experiencia resultados favorables.

Además, se realizan controles intra-laboratorio testando un porcentaje específico de muestras por diversos métodos analíticos, verificando así la reproducibilidad y fiabilidad de nuestros resultados.

3.12. CÓDIGO ÉTICO Y LOPD

Todo el personal de Inmunohistoquímica se rige por el siguiente código ético:

El laboratorio de Inmunohistoquímica tiene el fin de garantizar la Medicina de Precisión en Anatomía Patológica. Participando en el desarrollo y la implementación de marcadores con valor predictivo, asegurando al paciente calidad, equidad, accesibilidad e indicación clínica en su diagnóstico y respuesta a terapias dirigidas.

Además proporciona acceso a distintos biomarcadores con valores diagnósticos y pronósticos.

PRINCIPIOS GENERALES

- Todo el personal perteneciente al Laboratorio de Inmunohistoquímica ha de tener la voluntad de mantener una conducta íntegra como exigencia de la pertenencia al Laboratorio.
- Todo ejercicio realizado en el Laboratorio de Inmunohistoquímica es un servicio que responde íntegramente a los intereses del paciente.
- El presente Código Ético expresa la voluntad de todo el personal del Laboratorio e Inmunohistoquímica e informa del contenido de los reglamentos que rigen al Laboratorio.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente código será de aplicación a todo el personal de Inmunohistoquímica, incluyendo:

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica.

Supervisor/a del Departamento de Anatomía Patológica.

Médicos adjuntos responsables del Laboratorio de Inmunohistoquímica.

Director de Laboratorio de Inmunohistoquímica.

Jefe de Sección de Laboratorio de Inmunohistoquímica.

Biólogos adjuntos del Laboratorio de Inmunohistoquímica.

Técnicos Especialistas del Laboratorio de Inmunohistoquímica.

El respeto y la aceptación de las disposiciones del presente Código Ético son exigibles a todos los cargos del Laboratorio de Inmunohistoquímica.

PRINCIPIOS ÉTICOS

El comportamiento ético del personal de Inmunohistoquímica se centra en la honradez como virtud personal, en el compromiso, en el desempeño de sus funciones y en el servicio a los intereses generales del Laboratorio, siempre debiendo prevalecer a los intereses particulares, evitando así mermar la confianza en la competencia, la imparcialidad así como la integridad operacional del Laboratorio de Inmunohistoquímica.

- El laboratorio de Inmunohistoquímica se compromete a ejercer sus funciones de forma transparente, no estando sujetos a ningún acuerdo financiero indebido, ni a ninguna otra presión ni influencia que pueda mermar la eficacia del laboratorio.
- El laboratorio de Inmunohistoquímica se compromete a declarar de forma abierta y apropiada la existencia de conflictos potenciales en intereses contrapuestos siempre que los haya.
- El laboratorio de Inmunohistoquímica se rige según el Real Decreto 664/1997 del 12 de Mayo en el que se establece la garantía de protección a los trabajadores contra los riesgos relacionados a la exposición a riesgos biológicos durante el trabajo.
- El laboratorio de Inmunohistoquímica se rige según la Orden 2095/2006, del 30 de Noviembre, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, y de apertura y funcionamiento de Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica en la Comunidad de Madrid.
- El laboratorio de Inmunohistoquímica se ciñe al cumplimiento de todas las obligaciones descritas en la Cláusula de Confidencialidad del Personal
- Auxiliar/Facultativo de la FJD, a la Política de Seguridad del Grupo IDC Salud, así como a la LOPD, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. FORMATOS

No aplica

5. ANEXOS

- Anexo 1: **Cartera de Servicios**
- Anexo 2: **WHO/EMC/97.3** Requisitos de Envío y Recepción de muestras (Who-emc-97.3)
- Anexo 3: **PETICIÓN DE PRUEBAS AL LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA**
- Anexo 4: **Formato de Petición Externa**