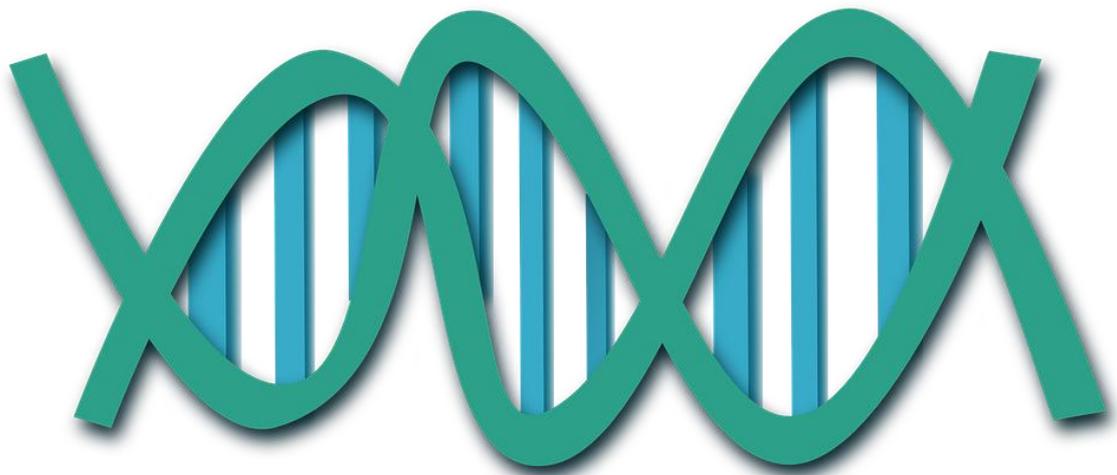


Código: HUFJD 19.7.1/GM1  
V.1



## GUÍA DE INFORMACIÓN PARA LOS USUARIOS DEL LABORATORIO DE PATOLOGÍA MOLECULAR

CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A ULTIMA VERSIÓN		
Versión	Fecha	Modificación
FJ_PSA01Fa_POC36 v2.1	Diciembre 2016	Creación del documento
V0	Octubre 2016	Actualización a la nueva codificación y formato
V1	Diciembre 2017	Se modifica la ubicación, se añade como Anexo 4 la Cartera de Servicios y actualiza el índice

## 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.....	3
3.1.3 HORARIO Y CONTACTO.....	3
3.2 CARTERA DE SERVICIOS .....	4
3.3 REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVIO DE MUESTRAS.....	4
3.3.1 TIPOS DE MUESTRAS .....	4
3.3.2 FIJADOR Y TIEMPOS DE FIJACIÓN.....	4
3.3.3 REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVÍO .....	5
3.4 FACTORES ALTERANTES A TENER EN CUENTA .....	8
3.5 CRITERIOS PARA EL RECHAZO DE MUESTRAS .....	8
3.6 INTERVALOS DE REFERENCIA BIOLÓGICOS Y VALORES DE DECISIÓN CLÍNICA.....	8
3.7 PETICIONES .....	8
3.8 DEFINICIÓN DE URGENTE .....	9
3.9 DEVOLUCIÓN DE EXCEDENTES .....	9
3.10 DESVIACIONES EN LOS CONTRATOS .....	9
3.11 RECLAMACIONES Y NO CONFORMIDADES.....	10
3.12 CONTROLES DE CALIDAD .....	10
3.13 CÓDIGO ÉTICO Y LOPD.....	10
4. FORMATOS .....	12
5. ANEXOS.....	12

### 1. OBJETO

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

### 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 Patología Molecular, se encuentra ubicado dentro del Departamento de Anatomía Patológica, en la planta 8ª planta del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

Cuenta con tres espacios físicos divididos, destinados a diferentes fases de los procesos analíticos: Zona de registro y Pre-PCR, zona de Post-PCR y sala de máquinas.



##### 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 Patología Molecular.

### 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: 2228/2229

Además están a disposición los siguientes correos electrónicos:

frojo@fjd.es

smrodriguez@fjd.es

virginia.lucas@fjd.es

nerea.carvajal@fjd.es

szazo@fjd.es

### 3.2. CARTERA DE SERVICIOS

Como Anexo 1 se añade la Cartera de Servicios del Laboratorio de Patología Molecular.

### 3.3. REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVÍO DE MUESTRAS

#### 3.3.1. TIPOS DE MUESTRAS

Se reciben muestras:

- ✓ Bloques de parafina.
- ✓ Preparaciones citológicas.
- ✓ Cortes en tubos de Tubo estéril.
- ✓ DNA.
- ✓ RNA.
- ✓ Sangre Periférica en tubo EDTA
- ✓ Sangre Periférica en tubo Streck

#### 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. Así mismo, fijadores como el Bouin o el Zenker pueden imposibilitar el estudio ulterior por 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 proceso de extracción apropiado, 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 Patología Molecular.  
Avda., Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid

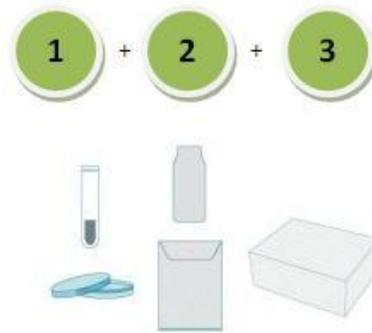
Las muestras para diagnóstico deben enviarse de manera que se asegure su integridad en todo momento, y se cumpla el sistema de triple contenedor recomendado por la OMS en su guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. **(WHO/EMC/97.3 HUFJD 19.7.1/P32/Anexo 1\_DOC\_EXT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



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)**

Ya sea bien enviando directamente el bloque de parafina o enviando cortes de parafina en un tubo estéril.

Cantidad: Lo óptimo es realizar el envío del bloque de parafina. En caso de que se proceda al envío de cortes, es necesario:

Un Tubo estéril con entre 4 y 8 cortes a 10 micras para extracción de DNA dependiendo del tamaño del tejido y del contenido tumoral y/o un Tubo estéril con 3 o 4 cortes a 10 micras para extracción de RNA. Se debe asegurar un % de tumor infiltrante como mínimo del 50%

Método y Temperatura: Es aconsejable proteger el bloque o el tubo con 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.

#### **PREPARACIONES CITOLÓGICAS**

Cantidad: Como mínimo se debe enviar una preparación por proceso, una preparación para poder realizar extracción de DNA, una para RNA, y en el caso de que la petición sea de FISH se deberá enviar una preparación teñida con Papanicolau (PAP). No se admiten preparaciones teñidas con Giemsa.

Método y Temperatura:

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



### **DNA EXTRAÍDO**

**Cantidad:** La cantidad será variable dependiendo del centro de procedencia y el kit con el que se realice la extracción, preferiblemente volúmenes  $\geq 30 \mu\text{l}$ . Es recomendable indicar la concentración del DNA, el volumen, el kit usado para la extracción y en qué solución se ha eluído, ej.: H<sub>2</sub>O, elution buffer...

**Método y Temperatura:** El DNA se debe almacenar y enviar en tubos Tubo estéril debidamente rotulados con la identificación de la muestra, y es aconsejable para la preservación del mismo que el envío se realice a temperaturas inferiores a 4°C.

### **RNA EXTRAÍDO**

No es aconsejable el envío de RNA ya que son muestras muy delicadas y con una mala preservación que requieren unas temperaturas muy exigentes.

**Cantidad:** Al igual que en el caso del DNA la cantidad será variable. Igualmente se aconseja informar del volumen, concentración, kit de extracción y solución en la que se ha realizado la elución.

**Método y Temperatura:** Se transportará en tubos de Tubo estéril correctamente rotulados con la identificación de la muestra y se deberá realizar a una temperatura de -80°C con hielo seco/nieve carbónica.

### **SANGRE PERIFÉRICA EN TUBO EDTA**

**Cantidad:** La cantidad óptima sería un volumen de 8ml (4ml de plasma una vez centrifugado)

**Método y temperatura:** Los tubos de EDTA son estables a temperatura ambiente hasta 30 minutos después de su extracción, a partir de ese momento el envío debe ser a una temperatura de 4°C y ser almacenados en vertical a dicha temperatura, hay que tener en cuenta que el procesado debe ser inmediato, puede transcurrir un máximo de 2 horas desde el momento de la extracción.

### **SANGRE PERIFÉRICA EN TUBO STRECK**

**Cantidad:** La cantidad óptima sería un volumen de 8ml (4ml de plasma una vez centrifugado)

**Método y temperatura:** Los tubos Streck son estables a temperatura ambiente hasta 48 horas tras la extracción.

### 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.
- Tinciones específicas en exceso.
- Método de descalcificación: debe ser EDTA.
- Mal procesado de las muestras.
- Escasez de material tumoral.

### 3.5. CRITERIOS PARA EL RECHAZO DE MUESTRAS

En el momento de recepción de un envío de muestras, el personal de patología molecular comprobará que estas llegan de la manera correcta, detallada en este documento.

El laboratorio de Patología Molecular, 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.
- 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.
- Contaminaciones.
- Muestras insuficientes, críticas o irremplazables.

### 3.6. INTERVALOS DE REFERENCIA BIOLÓGICOS Y VALORES DE DECISIÓN CLÍNICA

Los valores de referencia son un conjunto de valores de una magnitud biológica determinada con un procedimiento a medida específico en su totalidad.

Los intervalos de referencia adoptados por el laboratorio de Patología Molecular son aquellos suministrados por los fabricantes de los kits utilizados marcados con CE-IVD. (Todos ellos se encuentran en los manuales proporcionados por las casas comerciales).

### 3.7. PETICIONES

El laboratorio de Patología Molecular, 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 PATOLOGÍA MOLECULAR**)  
**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.

### 3.8.DEFINICIÓN DE URGENTE

El laboratorio de Patología Molecular, 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.*

### 3.9.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.*

### 3.10. 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 Patología Molecular, 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 Patología Molecular, 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.

### 3.11. RECLAMACIONES Y NO CONFORMIDADES

El laboratorio de Patología Molecular, 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 Patología Molecular, 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 Patología Molecular.

### 3.12. CONTROLES DE CALIDAD

El laboratorio de Patología Molecular, participa semestralmente en diversos programas de Control de la Calidad, como por ejemplo el control de Calidad de la SEAP a nivel nacional y el control de Calidad de EMQN a nivel Europeo, 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.

### 3.13. CÓDIGO ÉTICO Y LOPD

Todo el personal de patología molecular se rige por el siguiente código ético:

El laboratorio de Patología Molecular 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 Patología Molecular ha de tener la voluntad de mantener una conducta íntegra como exigencia de la pertenencia al Laboratorio.
- Todo ejercicio realizado en el Laboratorio de Patología Molecular es un servicio que responde íntegramente a los intereses del paciente.
- El presente Código Ético expresa la voluntad de todo el personal de Patología Molecular 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 Patología Molecular, incluyendo:

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica.

Supervisor/a del Departamento de Anatomía Patológica.

Médicos adjuntos responsables del Laboratorio de Patología Molecular.

Director de Laboratorio de Patología Molecular.

Jefe de Sección de Laboratorio de Patología Molecular.

Biólogos adjuntos del Laboratorio de Patología Molecular.

Técnicos Especialistas del Laboratorio de Patología Molecular.

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

### PRINCIPIOS ÉTICOS

El comportamiento ético del personal de Patología Molecular 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 Patología Molecular.

- El laboratorio de Patología Molecular 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 Patología Molecular se compromete a declarar de forma abierta y apropiada la existencia de conflictos potenciales en intereses contrapuestos siempre que los haya.
- El laboratorio de Patología Molecular 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 Patología Molecular 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 Patología Molecular 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: **WHO/EMC/97.3** Requisitos de Envío y Recepción de muestras (Who-emc-97.3)
- Anexo 2: **PETICIÓN DE PRUEBAS AL LABORATORIO DE PATOLOGÍA MOLECULAR**
- Anexo 3: **Formato de Petición Externa**
- Anexo 4: **Cartera de Servicios**

## CARTERA DE PRESTACIONES DE PATOLOGÍA MOLECULAR

### FISH

#### FISH EN TUMORES LINFOPROLIFERATIVOS

##### TRASLOCACIÓN

DESCRIPCIÓN	CASA COMERCIAL	REFERENCIA	PLAZO DE RESPUESTA (días lab)
LSI <b>ALK</b> (2p23) DUAL COLOR BREAK APART	vysis/abbott molecular	53205J89-001	7
LSI <b>BCL6</b> (3q27) DUAL COLOR BREAK APART	vysis/abbott molecular	53201N23-020	7
LSI REOR <b>BCL2</b> (18Q21) DUAL COLOR BREAK APART	vysis/abbott molecular	53205N51-020	7
LSI <b>CCDN1</b> (11Q13) DUAL COLOR BREAK APART	vysis/abbott molecular	53205N38-020	7
LSI <b>MALT1</b> (18Q21) DUAL COLOR BREAK APART	vysis/abbott molecular	53205N48-020	7
LSI REOR <b>MYC</b> (8q24) DUAL COLOR BREAK APART	vysis/abbott molecular	53201N63-020	7
LSI <b>IGH</b> Dual Color, Break Apart Rearrangement Probe (19q32)	vysis/abbott molecular	471106	7
XL CLL <b>ATM/TP53</b> & DLEU/LAMP/12cen	MetaSystems Probes	D-5044-10--TC 10	7

#### FISH EN TUMORES SÓLIDOS

##### DELECCIÓN

DESCRIPCIÓN	CASA COMERCIAL	REFERENCIA	PLAZO DE RESPUESTA
LSI <b>1p36/1q25</b> y <b>19q13/19p13</b>	vysis/abbott molecular	53232-231004	7

**AMPLIFICACIÓN**

DESCRIPCIÓN	CASA COMERCIAL	REFERENCIA	PLAZO DE RESPUESTA
LSI EGFR (erb-1) CEP 7	vysis/abbott molecular	53232-191053	7
LSI HER2/NEU SPECTRUM/CEP 17	vysis/abbott molecular	53230-161060	7
HER2/CEN-17 IQFISH	Dako	K5731	7
ON C-MET (7q31)/SE 7	Kreatech diagnostics	KBI-10719	7
ON FGFR1 (8p12) Break	Kreatech diagnostics		7
FGFR2 (10q26)/SE10	Kreatech diagnostics		7
FGFR4 (5q35)/5q11,2	Kreatech diagnostics		7

**TRASLOCACIÓN**

DESCRIPCIÓN	CASA COMERCIAL	REFERENCIA	PLAZO DE RESPUESTA
LSI SYT (18q 11.2) BREAK APART	vysis/abbot molecular	03N61-020	7
FISH LSI ALK (2p23) DUAL COLOR BREAK APART	vysis/abbott molecular	53205J89-001	7
LSI DDIT3 (12q13) DUAL COLOR BREAK APART	vysis/abbott molecular	03N57-020	7
LSI EWSRI (22q12) BREAK APART	vysis/abbott molecular	03N59-020	7
MELANOMA MULTIPROBE SET (RREB1, CCDN1, MYB, CEP6)	vysis/abbot molecular	53201N89-020	7
ON RET (10q11) Break	Kreatech diagnostics	KBI-10753	7
LSI ROS1 (Cen) 6q22.1 LSI ROS1 (Tel) 6q22.1	vysis/abbott molecular	08N07-020; 08N05-020	7
ON FGFR3/IGH t(4;14) Fusion	Kreatech diagnostics		7

# PCR

DESCRIPCIÓN	CASA COMERCIAL	REFERENCIA	PLAZO DE RESPUESTA
Extracción DNA	roche	5985536190	4
Extracción RNA	Qiagen Iberia	73504	4
Extracción Secuencial DNA Y RNA	Thermo Fisher Scientific	AM1975	4
MUTACIONES GEN BRAF V600	roche	5985595190	7
<b>Mutaciones:</b>	Exón 15: V600E/V600K/V600E		
MUTACIONES DEL GEN DEL EGFR	roche	7248563190	7
<b>Mutaciones:</b>	<p>Exón 18: 2155 G&gt;A, 2155 G&gt;T, 2156 G&gt;C</p> <p>Exón 19: 2235_2249del15, 2236_2250del15, 2240_2257del18, 2240_2254del15, 2239_2256del18, 2239_2251&gt;C, 2237_2251del15, 2237_2255&gt;T, 2239_2248TTAAGAGAAG&gt;C, 2239_2253del15, 2239_2247del9, 2235_2252&gt;AAT, 2236_2253del18, 2237_2254del18, 2238_2255del18, 2238_2248&gt;GC, 2238_2252&gt;GCA, 2239_2258&gt;CA, 2240_2251del12, 2233_2247del15, 2253_2276del24, 2235_2248&gt;AATTC, 2237_2252&gt;T, 2235_2251&gt;AATTC, 2235_2255&gt;AAT, 2237_2253&gt;TTGCT, 2237_2257&gt;TCT, 2238_2252del15, 2239_2256&gt;CAA, 2240T&gt;C</p> <p>Exón 20: 2303 G&gt;T, 2369 C&gt;T, 2319_2320insCAC, 2310_2311insGGT, 2307_2308ins9GCCAGCGTG, 2309_2310AC&gt;CCAGCGTGGAT, 2311_2312ins9GCGTGGACA</p> <p>Exón 21: 2573 T&gt;G, 2573_2574TG&gt;GT</p>		
MUTACIONES DEL GEN DEL EGFR	Qiagen Iberia	870111	7
<b>Mutaciones:</b>	<p>Exón 18: 2156G&gt;C, 2155G&gt;A, 2155G&gt;T</p> <p>Exón 19: 2235_2249del15, 2235_2252&gt;AAT, 2236_2253del18, 2237_2251del15, 2237_2254del18, 2237_2255&gt;T, 2236_2250del15, 2238_2255del18, 2238_2248&gt;GC, 2238_2252&gt;GCA, 2239_2247del9, 2239_2253del15, 2239_2256del18, 2239_2248TTAAGAGAAG&gt;C, 2239_2258&gt;CA, 2240_2251del12, 2240_2257del18, 2240_2254del15, 2239_2251&gt;c</p> <p>Exón 20: 2369C&gt;T, 2303G&gt;T, 2307_2308ins9, 2319_2320insCAC, 2310_2311insGGT.</p> <p>Exón 21: 2573T&gt;G, 2582T&gt;A</p>		
MUTACIONES GEN K-RAS	roche	5366216190	7
<b>Mutaciones:</b>	<p>Exón 2</p> <p>Codón 12: 34G&gt;T, 34G&gt;A, 34G&gt;C, 35G&gt;T, 35G&gt;A, 35G&gt;C</p> <p>Codón 13: 37G&gt;T, 37G&gt;A, 37G&gt;C, 38G&gt;A, 38G&gt;C, 38G&gt;T.</p>		

**Exón 3**

Codón 61: 181C&gt;A, 181C&gt;G, 182A&gt;C, 182A&gt;G, 182A&gt;T, 183A&gt;C, 183A&gt;T

Therascreen <b>KRAS</b> RGQ	Qiagen Iberia	870011	7
-----------------------------	---------------	--------	---

<b>Mutaciones:</b>	<b>Exón 2</b> Codón 12: G12A, G12D, G12R, G12C, G12S, G12V Codón 13: G13D
--------------------	---

Therascreen <b>KRAS</b> PYRO	Qiagen Iberia	971460	7
------------------------------	---------------	--------	---

<b>Mutaciones:</b>	<b>Exón 2</b> Codón 12: G12D, G12V, G12C, G12S, G12A, G12R Codón 13: G13D <b>Exón 3</b> Codón 59: A59T, A59G Codón 61: Q61H, Q61L, Q61R, Q61E <b>Exón 4</b> Codón 117: K117N Codón 146: A146T, A146P, A146V
--------------------	---

Therascreen <b>NRAS</b> PYRO	Qiagen Iberia	971460	7
------------------------------	---------------	--------	---

<b>Mutaciones:</b>	<b>Exón 2</b> Codón 12: G12S, G12C, G12R, G12D, G12V, G12A Codón 13: G13S, G13C, G13R, G13D, G13V, G13A <b>Exón 3</b> Codón 59: A59T, A59G Codón 61: Q61K, Q61R, Q61L, Q61H, Q61Q <b>Exón 4</b> Codón 117: K117N Codón 146: A146T, A146P, A146V
--------------------	---

KIT DE MUTACIONES DEL GEN DEL <b>PI3K exones 1, 4, 7, 9 y 20</b>	Roche	6523013190	7
--	-------	------------	---

<b>Mutaciones:</b>	R88Q, N345K, C420R, E542K, E545X (E545A, E545D, E545G, or E545K), Q546X (Q546E, Q546K, Q546L, or Q546R), M1043I, H1047X (H1047L, H1047R, or H1047Y), G1049R.
--------------------	--

Mutación <b>D865N</b> en <b>NFKB2</b>	SIGMA/Roche		7
---------------------------------------	-------------	--	---

Mutación <b>R175H</b> en <b>TP53</b>	SIGMA/Roche		7
--------------------------------------	-------------	--	---

Mutación <b>D355N</b> en <b>SMAD4</b>	SIGMA/Roche		7
---------------------------------------	-------------	--	---

Mutación <b>D661E</b> en <b>NOTCH2</b>	SIGMA/Roche		7
--	-------------	--	---

Mutación <b>E307K</b> en <b>PTEN</b>	SIGMA/Roche		7
Mutación <b>L265P</b> en <b>MYD88</b>	SIGMA/Roche		7
Mutaciones en <b>BCL2</b>	SIGMA/Roche		7
<b>Mutaciones:</b>	R33R, D34H, G36D/G, A43T/A, A45T, S70S y D102D		
Reordenamientos gen <b>IGH</b> (Secuencias FR1, FR2, FR3)	SIGMA		7
Reordenamientos gen <b>TCR</b> (Secuencias <b>Beta</b> )	SIGMA		7
Reordenamientos gen <b>TCR</b> (Secuencias <b>Gamma</b> )	SIGMA		7
Reordenamientos <b>Cadenas Ligeras</b> (K, Kdel, L)	SIGMA		7
Mutaciones puntuales en <b>HER2</b> por pirosecuenciación	SIGMA/Qiagen		7
<b>Mutaciones:</b>	S310F, R678Q, L755S, V777L, V842I		
Mutaciones puntuales en <b>HER3</b> por pirosecuenciación <b>exón 3, 8 y 9</b>	SIGMA/Qiagen		7
<b>Mutaciones:</b>	<b>Exón 3:</b> M91I, V104M/L, D297Y/N/V, E332K		
Presencia de mutación <b>EGFR Viii</b> exones del 1 al 8 en mRNA	SIGMA/Qiagen		7
<b>Mutaciones:</b>	Unión <b>exón 1</b> con el <b>8</b> : GGT		
Mutaciones en <b>c-MET</b> por pirosecuenciación <b>exón 19</b>	SIGMA/Qiagen		7
<b>Mutaciones:</b>	Y1253D, Y1248C, T1275I		
Mutaciones puntuales en <b>IDH-1</b> por pirosecuenciación	SIGMA/Qiagen		7
<b>Mutaciones:</b>	<b>Codón 132</b> G395A, C394A, C394T, C394G, G395T, C394G, G395T		
Mutaciones puntuales en <b>IDH-2</b> por pirosecuenciación	SIGMA/Qiagen		7
<b>Mutaciones:</b>	<b>Codón 172</b> R172K; R172W; R172M; R172G		
Therascreen <b>MGMT</b> PYRO KIT <b>metilación</b>	Qiagen Iberia	971061	7

<b>Mutaciones PDGFRA</b>		Qiagen Iberia	971510	7
<b>Mutaciones:</b>	<b>Exón 18</b> 2525A>T, 2524G>T, 2524_2535del12, 2526_2537del12, 2527_2538del12, 2528_2539del12, 2530_2541del12, 2524_2532del9, 2524_2526delGAC, 2526_2538>G, 2524_2526GAC>TAT			
<b>Mutaciones CKIT</b>				
<b>Mutaciones:</b>	<b>Exón 9:</b> 1509_1510insGCCTAT	Qiagen	971510	7
	<b>Exón 11:</b> Secuenciación Sanger			7
	<b>Exón 17:</b> D816V	AmoyDx	ADx-CK01/	7
<b>Expresión de SPARC</b>		SIXMEX		7
<b>Expresión ALDH1A1</b>		SIGMA		7
<b>Expresión ERCC1</b>		SIGMA		7
<b>Inestabilidad de Microsatélites</b>		SIGMA		7
<b>Marcadores:</b>	BAT25, BAT26, NR-21, NR22 y NR-24			
<b>Genotipado del Virus de HPV</b>		GENOMICA	AT-0115-16/CS-0215-16	7
<b>Genotipos:</b>	6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 62, 66, 68a y b, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, 85 y 89			
<b>RNA-ONCOPANEL Pan Cancer -TruSight RNA Pan-Cancer Panel</b>		Illumina	RS-303-1002 y MS-102-3001	21
<b>Genes</b>	1385 GENES RELACIONADOS CON CÁNCER			
<b>PANEL BRCA SOMÁTICO -BRCA Tumor MASTR Plus Dx</b>		Illumina	MR-2015.024	21
<b>Genes</b>	BRCA1 y BRCA2			
<b>PANEL Linfomas B Célula Pequeña-TRUSEQ CUSTOM AMPLICON LOW INPUT SMALL B-CELL LYMPHOMA</b>		Illumina	FC-134-2002/ID077522; FC-134-2002/ID105079	21
<b>Genes</b>	ARID1A, ATM, BIRC3, BRAF, BTK, CCND1, CCND3, CHD2, CXCR4, KLF2, MAP2K1, MAP3K14, MEF2B, MLL2, MYD88, NFKBIE			

<b>PANEL Linfomas B Célula Grande-LYMPHOMA</b>	TRUSEQ CUSTOM AMPLICON LOW INPUT Large B-CELL	Illumina	FC-134-2002/077521; FC-134-2002/ID105191	21
<b>Genes</b>	ARID1A, ATM, ATP6AP1, ATP6V1B2, B2M, BCL2, BRAF, BTK, CARD11, CCND3, CD79A, CD79B, CREBBP, CXCR4, EP300, EZH2, FAT2, FOXO1, ID3, MEF2B, MLL2 (KMT2D), MYC, MYD88, NOTCH1, NOTCH2, PIM1, PLCG2, PRDM1, PTPN1, RRAGC, SGK1, SMARCA4, STAT3, STAT6, TCF3, TNFAIP3, TNFRSF14, TP53.			
<b>BIOPSIA LÍQUIDA EGFR COBAS</b>	Exón 18: 2155 G>A, 2155 G>T, 2156 G>C	Roche	7248563190	14
	<p><b>Exón 19:</b> 2235_2249del15, 2236_2250del15, 2240_2257del18, 2240_2254del15, 2239_2256del18, 2239_2251&gt;C, 2237_2251del15, 2237_2255&gt;T, 2239_2248TTAAGAGAAG&gt;C, 2239_2253del15, 2239_2247del9, 2235_2252&gt;AAT, 2236_2253del18, 2237_2254del18, 2238_2255del18, 2238_2248&gt;GC, 2238_2252&gt;GCA, 2239_2258&gt;CA, 2240_2251del12, 2233_2247del15, 2253_2276del24, 2235_2248&gt;AATTC, 2237_2252&gt;T, 2235_2251&gt;AATTC, 2235_2255&gt;AAT, 2237_2253&gt;TTGCT, 2237_2257&gt;TCT, 2238_2252del15, 2239_2256&gt;CAA, 2240T&gt;C</p> <p><b>Exón 20:</b> 2303 G&gt;T, 2369 C&gt;T, 2319_2320insCAC, 2310_2311insGGT, 2307_2308ins9GCCAGCGTG, 2309_2310AC&gt;CCAGCGTGGAT, 2311_2312ins9GCGTGGACA</p> <p><b>Exón 21:</b> 2573 T&gt;G, 2573_2574TG&gt;GT</p>			
<b>BIOPSIA LÍQUIDA Idylla ctRAS</b>	ctKRAS + ctNRAS BRAF codón 12, 13, 59, 61, 117, 146	Biocartis	A0080-6 A0090-6	10
<b>PROSIGNA</b>	Tipificación mediante expresión génica de tumores de mama invasivos.	nanoString Technologies	LBL-C0191-08	7
<b>PANEL ONCOMINE FOCUS ASSAY</b>	Secuenciación de 52 genes en distintos tipos de cáncer en DNA y RNA	ThermoFisher	PQ02534	21
<b>PANEL ONCOMINE COMPREHENSIVE ASSAY</b>	Secuenciación de 161 genes en distintos tipos de cáncer en DNA y RNA	ThermoFisher	PQ02751	21



**WHO/EMC/97.3**

**Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y  
especímenes diagnósticos**

**Organización Mundial de la Salud**  
División para la Vigilancia y el Control de Enfermedades  
Emergentes y otras Enfermedades Transmisibles

© **Organización Mundial de la Salud**

Este documento no es una publicación formal de la Organización de la Salud (OMS), y todos los derechos están reservados por la Organización. El documento puede, sin embargo, ser revisado, resumido, reproducido y traducido libremente, parcial o totalmente, pero no puede ser vendido ni usado en asociación con propósitos comerciales.

## Introducción

Esta guía es aplicable al transporte nacional e internacional de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. La guía provee información para la identificación y clasificación de los materiales que serán transportados y para su embalaje y transporte seguro. Asimismo, la guía enfatiza la importancia de desarrollar buenas relaciones de trabajo entre los grupos involucrados - remitentes, compañías de transporte y destinatarios - para que el material sea transportado en forma segura y expedita.

El personal postal, de líneas aéreas y de otras industrias relacionadas se preocupa por la posibilidad de infectarse después de exponerse a agentes infecciosos que puedan liberarse de contenedores rotos, con alguna fuga de materiales mal empacados. El embalaje para el transporte de materiales infecciosos debe tomar en cuenta esta preocupación y debe ser diseñado de tal forma que el potencial de dañarse sea mínimo. Además, el embalaje servirá para garantizar la integridad de los materiales y el procesamiento oportuno de las muestras.

No existen casos documentados de enfermedades atribuibles a la fuga de material durante su transporte, a pesar que hay informes de incidentes aislados debidos a daño del embalaje exterior de paquetes en que han sido embalados apropiadamente. El envío de materiales infecciosos sin etiquetas y sin identificación correctas, sobre todo cuando están embalados inapropiadamente, obviamente aumenta el riesgo potencial de exposición para todas las personas.

Las regulaciones internacionales para el transporte de materiales infecciosos a través de cualquier vía están basadas en las Recomendaciones del Comité de Expertos de las Naciones Unidas para el Transporte de Artículos Peligrosos (NU). La Unión Postal Universal (UPU) incluye estas recomendaciones en sus regulaciones, particularmente las relacionadas con el embalaje. La Organización Internacional de aviación Civil (OIA) y la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (AITA) también han incorporado, como lo han hecho otras organizaciones de transporte, las Recomendaciones de las NU en sus respectivas regulaciones. La Organización Mundial de la Salud actúa como asesora de estos cuerpos. Este documento proporciona instrucciones prácticas para facilitar el cumplimiento de las regulaciones internacionales vigentes. Si en el futuro se introduce alguna modificación en la sección sobre sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos de las Recomendaciones para el Transporte de Artículos Peligrosos de NU, esta guía será debidamente modificada.

---

## Definiciones

Para los propósitos de descripción de las medidas de seguridad para transporte los términos “substancias infecciosas ” y “materiales infecciosos” serán considerados sinónimos. El término “substancias infecciosas” será el usado en este documento.

### Substancias infecciosas

Una substancia infecciosa es definida como una substancia que contiene un microorganismo viable, tal como una bacteria, un virus, una rickettsia, un parásito o un hongo, que se sabe o se cree en forma razonable que causa enfermedad en humanos o animales.\*

Con respecto al embalaje y transporte, las substancias infecciosas incluyen:

1. todos los cultivos que contienen o se sospecha que contienen un agente que puede causar infección;
2. especímenes humanos o animales que contengan tal agente en cantidades suficientes para causar infección, si es que alguien se expone debido a un fallo en el transporte;
3. muestra(s) de un paciente con una enfermedad seria de causa desconocida;
4. otros especímenes que no se incluyen en las categorías anteriores pero identificados como infecciosos por una persona calificada, por ejemplo médicos, científicos, personal de enfermería, etc.

\* Esta definición está tomada de las Recomendaciones de NU vigentes sobre el Transporte de Artículos Peligrosos. Los priones no se incluyen en esta definición a pesar de ser considerados agentes infecciosos.

### Especímenes diagnósticos

Un espécimen diagnóstico es definido como cualquier material humano o animal incluyendo, pero no limitado a, excretas, sangre o sus componentes, tejidos y fluidos tisulares, colectados con el propósito de hacer un diagnóstico; se excluyen los animales vivos infectados. *Los especímenes diagnósticos que se producen por la práctica o la investigación médica se consideran de riesgo insignificante a la salud pública.*

Los especímenes diagnósticos obtenidos de pacientes con la sospecha de enfermedad infecciosa pueden contener cantidades limitadas de un agente infeccioso. Existen muy pocos agentes que pueden ser la fuente de una infección como resultado de un fallo en el transporte. *Si se considera que existe la posibilidad que una infección ocurra como resultado de exposición al espécimen, o por un fallo en el transporte, el espécimen diagnóstico debe ser embalado, etiquetado y transportado como una sustancia infecciosa.* Los especímenes diagnósticos colectados durante la investigación de un brote epidémico de una enfermedad seria de causa desconocida deben ser manejados como sustancias infecciosas.

## **Embalaje, Etiquetado y Documentación para el Transporte**

Debido a los diferentes riesgos entre sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos, los requerimientos de embalaje, etiquetado y transporte varían para cada uno de ellos. Los requerimientos de embalaje están determinados por NU y contenidos en las regulaciones de OIAC y AITA en el formulario de Instrucciones de Embalaje 602 y 650. Los requerimientos están sujetos a cambios y mejoras por estas organizaciones. Los requerimientos para embalaje vigentes se describen a continuación. Varios sistemas de embalaje aprobados se pueden obtener comercialmente.

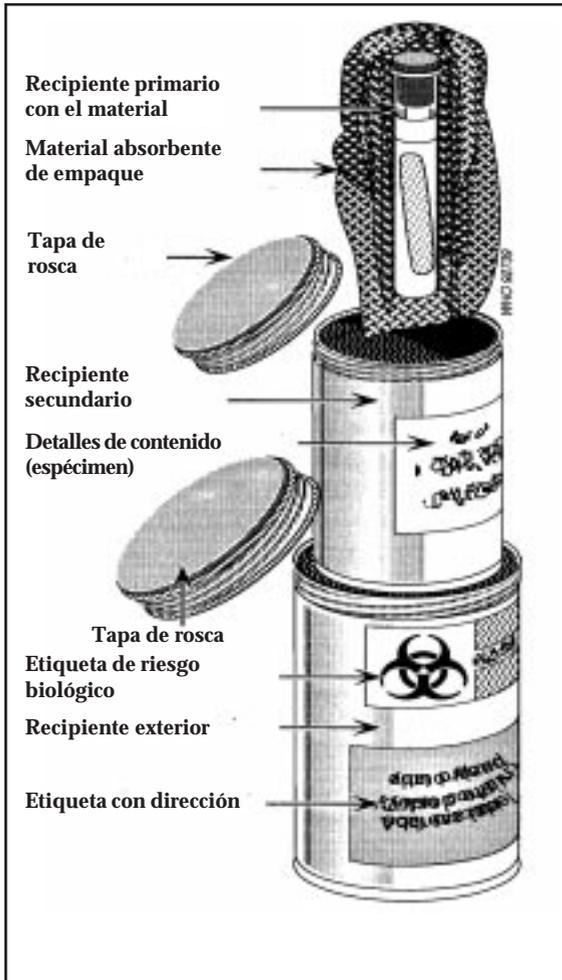
### **Sistema triple básico para embalaje**

#### **El sistema consiste de tres capas**

1. El recipiente primario. Un recipiente estanco, a prueba de filtraciones, etiquetado, que contiene el espécimen. El recipiente se envuelve en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de ruptura.
2. El recipiente secundario. Un segundo recipiente estanco, a prueba de filtraciones que encierra y protege el (los) recipiente(s) primario(s). Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un recipiente secundario. Se debe usar suficiente material absorbente para proteger a todos los recipientes primarios y evitar los choques entre ellos.
3. Paquete externo de envío. El recipiente secundario se coloca en un paquete de envío que protege el recipiente secundario y su contenido de los elementos externos, tales como daño físico y agua, mientras se encuentra en tránsito.

Los formularios con datos del espécimen, cartas y otras informaciones que identifican o describen el espécimen y también identifican el remitente y el destinatario deben ser pegados con cinta adhesiva en el exterior del recipiente secundario.

**Figura 1** Sistema triple básico de embalaje



## Requerimientos para substancias infecciosas

Se utiliza el sistema triple básico para embalaje con las siguientes especificaciones adicionales y requerimientos para el etiquetado y documentación.

Las substancias infecciosas solamente pueden ser transportadas en embalajes que cumplen con las especificaciones para la clase 6.2 de NU y las instrucciones de embalaje 602. Esto asegura que se han sometido a pruebas estrictas de resistencia, que incluyen pruebas de caída libre desde una altura de nueve metros, y pruebas de perforación. Los recipientes exteriores deben llevar las Marcas de Especificaciones para Embalaje de NU (Figura 2). Los listados de los proveedores de embalajes aprobados por NU pueden obtenerse de las compañías de transporte, o de los departamentos ministeriales nacionales, tales como el Departamento de Transporte, Comunicaciones , etc.

Figura 2

### Marcas de Especificaciones para Embalaje

Ejemplo



4H"/Clase 6.2/94

GB/2470

Esta marca de embalaje consiste de:

- ↪ el símbolo de embalaje de las Naciones Unidas
- ↪ tipo de embalaje
- ↪ el texto "Clase 6.2"
- ↪ los últimos dos dígitos del año de fabricación del embalaje
- ↪ la autoridad estatal
- ↪ código del fabricante

Está estrictamente prohibido que los pasajeros lleven sustancias infecciosas con ellos o en su equipaje de mano cuando viajan en compañías aéreas internacionales, así como está prohibido el uso de correo diplomático.

La cantidad neta de sustancias infecciosas que pueden colocarse en un recipiente exterior de embalaje es de 50mL o 50g si se transporta en un avión de pasajeros. El límite por paquete es de 4L-4Kg si se transporta en avión de carga u otros medios. Los recipientes primarios que en combinación en un solo paquete contengan mas de 50mL, deberán colocarse de tal forma que las tapas estén orientadas hacia arriba y las marcas (flechas) que indican que lado es "ARRIBA" deben colocarse en dos lados opuestos del exterior del paquete. Las cantidades límites para los aviones de pasajeros no se aplican para sangre o productos de sangre para los cuales no hay razón de creer que contienen sustancias infecciosas, cuando se envían en recipientes de no mas de 500mL cada uno y con un volumen total no mayor de 4L en el recipiente exterior.

### Figura 3

## Etiquetas de riesgo para artículos peligrosos

Para todos los artículos peligrosos enviados por transporte aéreo debe colocarse la(s) etiqueta(s) específica(s) de riesgo en la parte exterior de cada paquete. Las siguientes etiquetas de riesgo importantes para las instituciones que colectan cultivos o para las que envían sustancias biológicas.

**Las etiquetas de riesgo para las sustancias infecciosas** y para microorganismos modificados genéticamente que tienen las características de sustancias infecciosas de acuerdo a la AITA:

Nombre: Substancia Infecciosa

Dimensiones Mínimas: 100x100 mm

Para paquetes pequeños: 50x50 mm (negro y blanco)

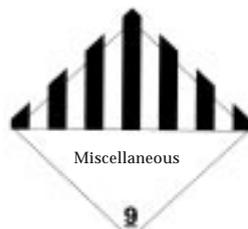


Etiqueta de riesgo para microorganismos no infecciosos que han sido modificados genéticamente y para dióxido de carbono sólido (hielo seco):

Nombre: Misceláneos

Dimensiones mínimas: 100x100mm

Para paquetes pequeños: 50x50 mm (negro y blanco)



Etiqueta de riesgo para nitrógeno líquido:

Nombre: Gas no-inflamable

Dimensiones mínimas: 100x100 mm

Para paquetes pequeños: 50x50mm (verde y blanco)

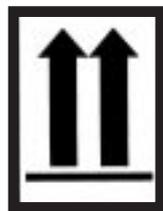


**Los paquetes que contengan cultivos líquidos de organismos infecciosos y microorganismos modificados genéticamente deben ser empacados de tal forma que las tapas de los recipientes interiores estén orientadas hacia arriba; el lado superior del paquete debe ser señalado por dos etiquetas de “Orientación del paquete” (flechas rojas o negras). Estas últimas deben ser colocadas en dos lados opuestos del paquete. También se pueden utilizar etiquetas con las indicaciones “ESTE LADO PARA ARRIBA” o “ESTE EXTREMO PARA ARRIBA” que se colocan en la parte superior del exterior del paquete .**

Nombre: Orientación del paquete

Dimensiones mínimas: 74x105mm  
negro o rojo y blanco

Para paquetes pequeños que contienen sustancias infecciosas, las dimensiones pueden ser reducidas hasta la mitad.



Si los envíos incluyen únicamente cultivos liofilizados, las cantidades deben indicarse en g o en mg, y no en ml. Las etiquetas de “ORIENTACION DEL PAQUETE” deben utilizarse para evitar retrasos.

El etiquetado del paquete externo de envío de sustancias infecciosas debe incluir los elementos listados a continuación

1. La Etiqueta Internacional de Sustancias Infecciosas.
2. Una etiqueta de dirección con la siguiente información
  - el nombre, dirección y número de teléfono del consignatario (receptor)
  - el nombre, dirección y número telefónico del remitente
  - el nombre de NU para el envío (Sustancias Infecciosas que Afectan a Humanos o Animales, según sea el caso), seguido del nombre científico de la sustancia
  - el número de NU (Humanos UN2814, Animales UN2900)
  - si el paquete exterior está empacado dentro de otro recipiente (con hielo seco, por ejemplo), tanto el paquete exterior como el otro recipiente deben llevar la información indicada anteriormente y en la parte externa del último de los recipientes debe colocarse una etiqueta que diga “LOS EMBALAJES INTERNOS CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES PRESCRITAS”.
3. Los documentos de envío requeridos pueden obtenerse de la compañía transportadora y deben colocarse en el paquete externo de envío:
  - la Declaración de Artículos Peligrosos del remitente (La Figura 4 muestra un ejemplo)
  - una lista de envío/proforma que incluye la dirección del receptor, el número de paquetes, detalle de los contenidos, peso, valor (Nota: Indicar que son “Sin valor comercial” cuando los artículos se proporcionan in ningún recargo)
  - la guía aérea, si el envío se hace por esa vía.
4. El permiso de importación/exportación y/o declaración, si estos fueran requeridos.
5. Si el paquete externo de envío contiene recipientes que exceden en combinación 50ml, al menos dos “Etiquetas de Orientación” (flechas) deben colocarse en lados opuestos del paquete, indicando la orientación correcta del mismo.

## Requerimientos para especímenes diagnósticos

El sistema triple básico para embalaje es usado con las siguientes especificaciones y requerimientos para etiquetado.

Los especímenes diagnósticos pueden ser transportados en embalajes que cumplen los requisitos de las instrucciones de embalaje 650. La marcas especificadas por NU no son requeridas.

Los recipientes primarios pueden contener hasta 500ml cada uno; el volumen total en el paquete externo de envío no puede exceder los 4L.

Las etiquetas en el paquete externo para envío de especímenes diagnósticos deben incluir las siguientes:

1. Una etiqueta de Dirección con la información siguiente
  - el nombre, dirección y número telefónico del consignatario (receptor)
  - el nombre, dirección y número telefónico del remitente
  - la frase “Especimen Diagnóstico, No Restringido, Embalado de acuerdo a las Instrucciones de Embalaje 650”.
2. Los documentos de envío requeridos pueden obtenerse de la compañía transportadora y se colocan en el paquete externo de envío:
  - una lista de envío/proforma que incluye la dirección del receptor, el número de paquetes, detalle de los contenidos, peso, valor (Nota: Indicar que son “Sin valor comercial” ya que se proporcionan sin ningún recargo)
  - la guía aérea, si el envío es por esa vía.
3. El permiso de importación/exportación y/o declaración, estos fueran requeridos.

Nota: Las etiquetas de substancias infecciosas y la declaración de artículos peligrosos del remitente no son requeridas para los especímenes diagnósticos.

## Requerimientos para Correo Aéreo

Las substancias infecciosas y los especímenes diagnósticos pueden ser enviados por correo aéreo registrado. Se utiliza el sistema triple básico para embalaje con los mismos requisitos que para los otros medios de transporte.

---

La etiqueta de dirección debe llevar la palabra “CARTA” y se requiere el uso de la Etiqueta de Declaración para Correo Postal verde. Los especímenes diagnósticos deben ser identificados con la etiqueta violeta de la UPU que dice “SUSTANCIA BIOLÓGICA PERECEDERA”. Las sustancias infecciosas deben ser identificadas con la Etiqueta Internacional de Sustancias Infecciosas (ver Figura 3). Las sustancias infecciosas deben ir acompañadas con la Declaración de Artículos Peligrosos por parte del remitente (ver Figura 4 al final de este documento).

Debido a restricciones locales/internacionales, se debe contactar a la oficina local del correo con antelación para que se pueda determinar si el material embalado será aceptado por los servicios postales.

## **Refrigerantes**

Cuando se use hielo corriente o hielo seco en un envío, deberá colocarse fuera del recipiente secundario. Si se usa hielo común, éste deberá colocarse en un envase a prueba de fugas de líquido y el paquete externo de envío también deberá ser a prueba de fugas de líquido.

El recipiente secundario debe asegurarse dentro del paquete externo de envío para prevenir que se dañe una vez el hielo se haya derretido o disipado. No se debe colocar hielo seco dentro del recipiente primario o secundario ya que existe riesgo de explosión. Un recipiente adicional (especialmente diseñado como aislante) puede usarse para mantener el hielo seco. El paquete externo de envío debe permitir el escape de dióxido de carbono, si se usa hielo seco. Deberán seguirse las Instrucciones de Embalaje 904 de NU.

Si se utiliza hielo seco para preservar sustancias infecciosas, los detalles deberán aparecer en la Declaración de Artículos Peligrosos del remitente. Particularmente, la superficie externa del paquete debe llevar la etiqueta de riesgo de “MISCELANEOS” para hielo seco (ver Figura 3).

Si se utiliza nitrógeno líquido como refrigerante, se deben hacer los arreglos previos con el transportador. Los recipientes primarios deben ser capaces de resistir temperaturas sumamente bajas; asimismo, se debe cumplir con los requerimientos de embalaje de la compañía transportadora. En particular, la superficie externa del paquete debe llevar la etiqueta para nitrógeno líquido que indica “GAS NO-INFLAMABLE” (VER Figura 3).

## Transporte Local por Superficie

Los ejemplos de este tipo incluyen el transporte de especímenes de la consulta médica/bloque operatorio al laboratorio; de un hospital a un laboratorio de diagnóstico; o de un laboratorio a otro. Estos servicios de entrega deben ser gestionados por un hospital, por un laboratorio, por un servicio de salud, o por otra organización o agencia que haya sido autorizada para tal propósito.

Los principios de transporte seguro por estos medios son los mismos que se aplican para el transporte aéreo e internacional -el material no puede tener ninguna posibilidad de salir del embalaje bajo las circunstancias normales de transporte.

Se deben observar las siguientes indicaciones:

1. los recipientes de las muestras deben ser herméticos y a prueba de fugas de líquido;
2. si el recipiente es un tubo, debe estar herméticamente cerrado con tapa de rosca y colocado en una gradilla de tal forma que mantenga su posición vertical;
3. los recipientes con especímenes y gradillas deben colocarse en una caja resistente de metal o plástico y a prueba de fugas de líquido, que contenga una cubierta segura y que cierre perfectamente;
4. la caja en donde se transportan los materiales deberá ser asegurada firmemente en el vehículo de transporte;
5. cada caja de transporte deberá ser etiquetada de forma apropiada y de acuerdo a su contenido;
6. los formularios con datos y la identificación de los especímenes deben acompañar a cada caja de transporte;
7. cada vehículo de transporte deberá tener un kit, con material absorbente, desinfectante a base de cloro, un contenedor para desechos a prueba de fugas líquidas y guantes resistentes de uso múltiple.

**Nota:** No se pretende que las indicaciones 1-7 descritas anteriormente sustituyan o dejen sin efecto los requerimientos nacionales o locales.

## Planificación del Transporte

Es responsabilidad del remitente asegurarse de la correcta identificación, embalaje, etiquetado y documentación de todas las substancias infecciosas y especímenes diagnósticos que sean enviados.

El transporte y transferencia eficientes de substancias infecciosas requiere una buena coordinación entre el remitente, la compañía de transporte y el destinatario (laboratorio que recibe), para asegurar que el material es transportado de forma segura y que llega a su destino oportunamente y en buenas condiciones. Este tipo de coordinación depende de una comunicación bien establecida y de una relación de colaboración entre las tres partes involucradas.

Todos tienen responsabilidades específicas que cumplir en la operación de transporte.

### El remitente

1. con anticipación, hace los arreglos con el destinatario de las muestras incluyendo la determinación de si se requiere un permiso de importación;
2. con anticipación, hace los arreglos con la compañía de transporte para asegurar que:
  - el envío será aceptado para su transporte apropiado
  - el envío (transporte directo, si posible) se hará por la ruta mas directa y que se evitará que su llegada sea en un fin de semana o día inhábil;
3. prepara la documentación necesaria, incluyendo los permisos, y los documentos de despacho y envío;
4. notifica al destinatario de los arreglos para el transporte una vez sean conocidos y con suficiente anticipación a la hora programada de llegada.

### El transportador

1. provee al remitente los documentos de despacho y envío, y las instrucciones para su llenado;
2. aconseja al remitente sobre el embalaje apropiado;

3. ayuda al remitente a hacer los arreglos por la ruta mas directa y luego la confirma;
4. guarda y archiva la documentación para envío y transporte;
5. verifica las condiciones en que el envío debe ser mantenido durante su transporte;
6. notifica al remitente de retrasos que se esperan (o que ocurren) durante el transporte.

### **El destinatario**

1. obtiene la(s) autorización(es) necesarias de las autoridades nacionales para la importación;
2. provee al remitente con los permisos, cartas de autorización u otros documentos que sean requeridos por las autoridades nacionales;
3. hace los arreglos para recoger el envío de la forma mas eficiente y oportuna una vez llegue a su destino;
4. inmediatamente después de recibir el envío, lo notifica al remitente.

Los materiales no deben ser despachados hasta que

- los arreglos previos entre el remitente, la compañía de transporte y el destinatario estén hechos
- el destinatario ha confirmado con las autoridades nacionales que el material puede ser importado legalmente
- el destinatario ha confirmado que no habrá retraso alguno en la entrega del envío.

Información detallada sobre la respuesta y las medidas de seguridad de emergencia en casos de accidentes asociados al transporte de substancias infecciosas se puede encontrar en el *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio*, Segunda Edición (1993), Ginebra, Organización Mundial de la Salud (pp52-54).

**Figura 4A. Formulario para el envío de substancias infecciosas.**

**Shipper's Declaration for Dangerous Goods**

Shipper World Health Organization 20, avenue Appia CH-1211 Geneva Switzerland	Air Waybill No. 117-4812'9550  Page 1 of 1 Page Shipper's Reference Number <i>(optional)</i>
---	--

Consignee  
 Karolinska Hospital  
 Clinical Microbiology  
 Stockholm 17176, Sweden  
 Attn: Dr Göran Kronvall  
 Tel: 468 51 77 4910/Fax: 468 308 099

**Transport details**

This shipment is within the limitations prescribed for: *(delete non-applicable)*

Passenger	<del>XXXXXX</del>
and Cargo	<del>XXXXXX</del>
Aircraft	<del>XXXXXX</del>

Airport of Departure:

**Warning**  
 Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties. This Declaration must not, in any circumstances, be completed and/or signed by a consolidator, a forwarder or an IATA cargo agent.

Airport of Destination:

Shipment type: *(delete non-applicable)*  
 Non-Radioactive ~~Radioactive~~

Nature and Quantity of Dangerous Goods *(see sub-Section 8.1 of IATA Dangerous Goods Regulations)*

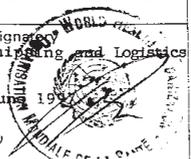
Dangerous Goods Identification					Quantity and type of packing	Packing Inst.	Authorization
Proper Shipping Name	Class or Division	UN or ID No.	Packing Group	Subsidiary Risk			
Infectious substance, affecting humans (Streptococcus Pneumonia)	6.2	UN 2814			1 fibreboard box x 2g	602	

SPECIMEN

**Additional Handling Information**  
 Emergency contact: P Munger - Tel: 4122 791 2179  
 Prior arrangements as required by the IATA Dangerous Goods Regulations 1.3.3.1 have been made.

I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations.

Name/Title of Signatory  
 P Munger, Shipping and Logistics Unit  
 Place and Date  
 Geneva, 3 June 1997  
 Signature  
*(see warning above)*



Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator

Form 2345 (05/95) (FAG-VII) Shipper's Declaration - (2/95)



## PETICIÓN DE PRUEBAS AL LABORATORIO DE PATOLOGÍA MOLECULAR

<b>Redactado por:</b> <i>Nombre: Virginia de Lucas López</i> <i>Cargo: Técnico Especialista en AP</i> <i>Fecha: 19-01-2017</i>	<b>Aprobado por:</b> <i>Nombre: Dr. Federico Rojo Todo</i> <i>Cargo: Jefe del Servicio de Anatomía Patológica</i> <i>Fecha: 20-01-2017</i>
---	---

CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A ULTIMA VERSIÓN		
Versión	Fecha	Modificación
FJ_PSA01Fa_POC01 2.1	Octubre 2015	Creación de FJ_PSA01Fa_POC01
0	Noviembre 2016	Se actualiza la información y el formato del documento
1	Enero 2017	Se actualiza la automatización de petición por patólogos, se eliminan los códigos de los documentos mencionados en el procedimiento y se eliminan las direcciones de correo electrónico.

## INDICE

1.	OBJETO Y ALCANCE.....	3
2.	DOCUMENTACIÓN RELACIONADA .....	3
3.	DESARROLLO.....	3
3.1.	PATÓLOGOS FJD, HUIE, HURJC, HGV .....	3
3.2.	ONCÓLOGOS FJD, HUIE, HURJC, HGV .....	6
3.3.	CASOS CONSULTA/EXTERNOS .....	6
3.4.	INCIDENCIAS .....	6
4.	REGISTROS Y ANEXOS.....	6

## 1. OBJETO Y ALCANCE

El objetivo de este procedimiento es explicar cómo se deben realizar correctamente las peticiones de técnicas al laboratorio de Patología Molecular.

Este protocolo es de aplicación a todas las peticiones que se reciben en el laboratorio de Patología Molecular, y a todo el personal del Laboratorio.

## 2. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

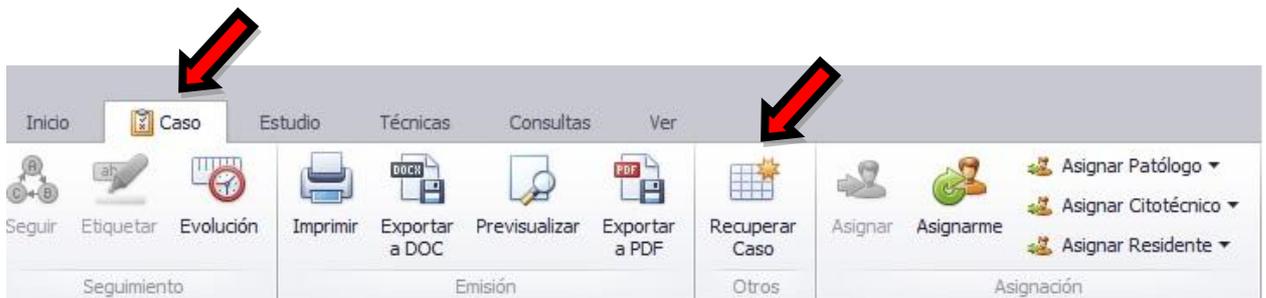
- Sistema de Gestión de la Calidad, ambiental y energética según las normas de referencia.
- Manual Corporativo del Sistema de Gestión de Calidad y Medio Ambiente, así como toda aquella documentación corporativa.
- Documentación externa, Normativa y Legislación [HUFJD 19.7.1/P0/F1](#)

## 3. DESARROLLO

### 3.1. PATÓLOGOS FJD, HUIE, HURJC, HGV

Para realizar una petición al Laboratorio de Patología Molecular, a través del Sistema Informático SGLAC, estos son los pasos a seguir:

**NOTA:** Si el estudio está validado, observaremos que no nos dejará pedir ninguna técnica; para ello debemos ir a la pestaña que pone CASO, allí aparece un botón que se llama Recuperar caso, una vez le cliquemos ya nos dejará pedir el estudio.

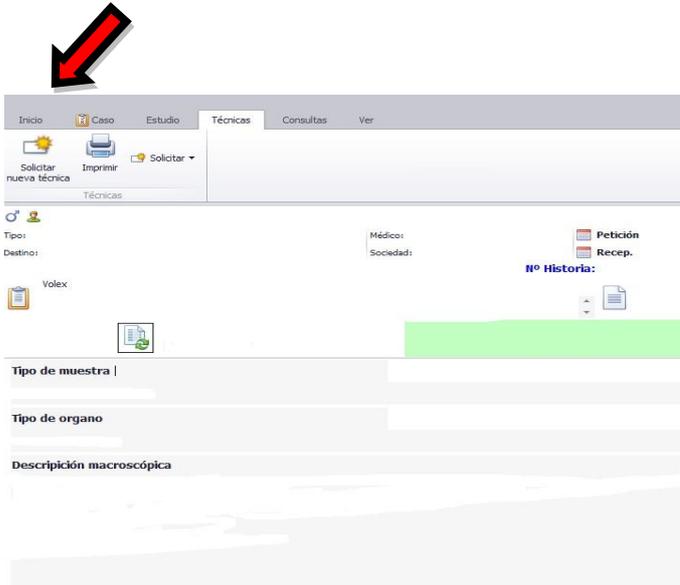


Hay que tener en cuenta que este método se puede usar para los casos que se generaron cuando comenzamos a usar SGLAC, es decir, a partir de Marzo de 2014 aproximadamente.

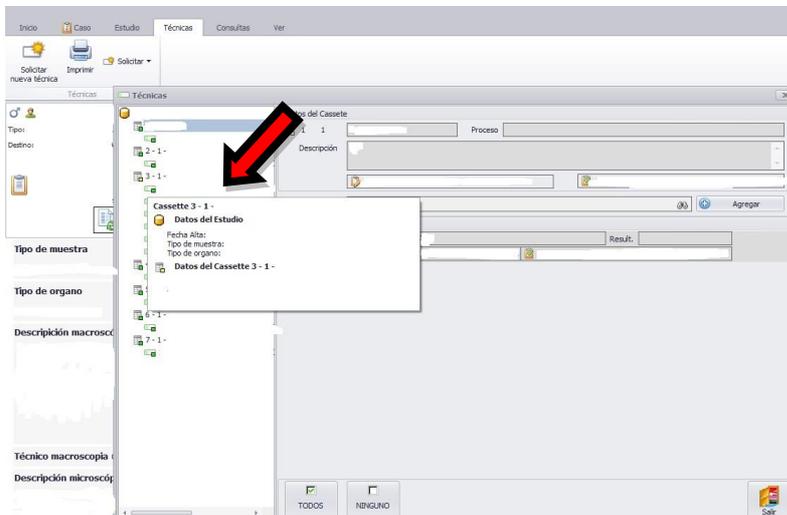
Para todos los anteriores a Marzo de 2014 se deberá avisar al Laboratorio de Patología Molecular, para generar una nueva B al caso en el que poder solicitar las técnicas.

1. Buscamos el caso en el que deseamos pedir el estudio molecular en SGLAC.

2. En la pestaña de técnicas seleccionamos Solicitar nueva técnica.

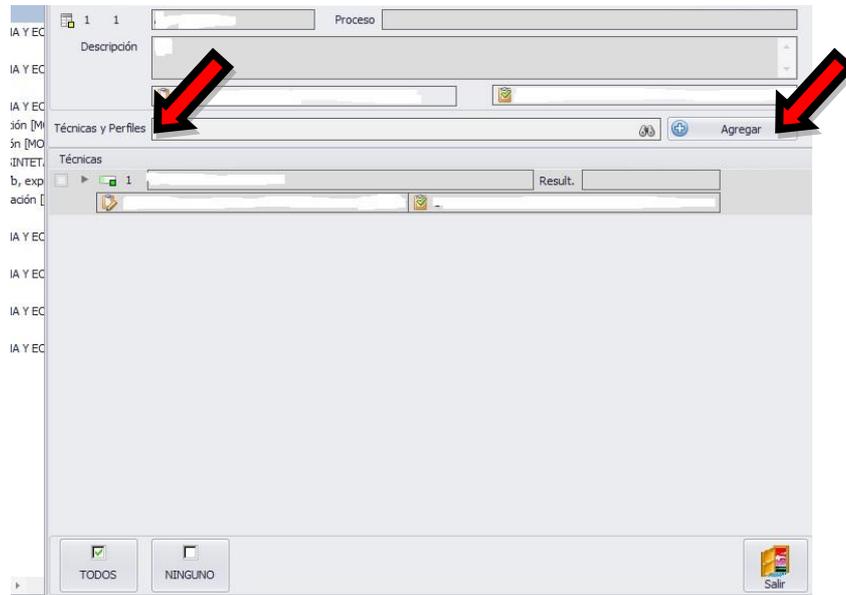


Se desplegará la siguiente pantalla:



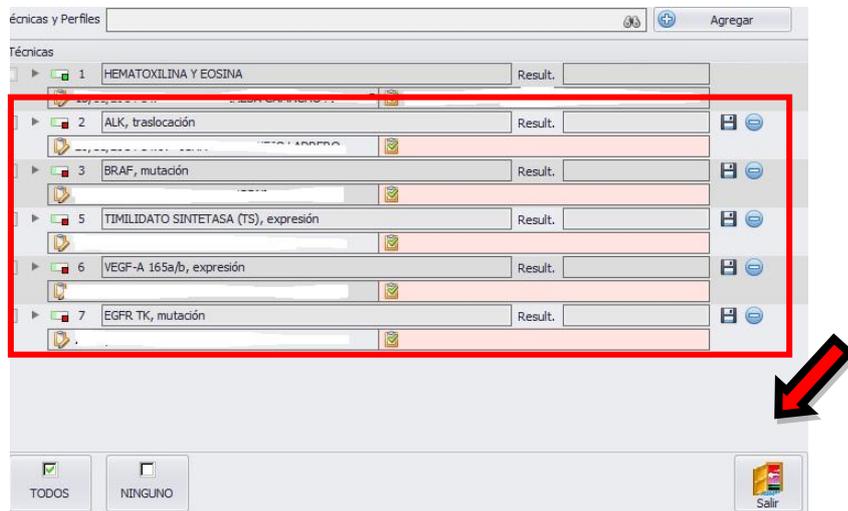
Esta pantalla es muy importante, puesto que lo primero debemos seleccionar es el bloque/cristal en el que queremos llevar a cabo el estudio molecular, en el ejemplo de la imagen se selecciona el bloque número 3

3. Una vez seleccionado el bloque, en el apartado de Técnicas y Perfiles escribimos la técnica que queremos pedir, una vez seleccionada clicamos en Agregar.



4. Comprobamos que se han añadido correctamente todas las técnicas que pidamos.

En el ejemplo de la imagen es un PANEL PULMÓN, con escribir Pulmón es suficiente para que al seleccionar el panel y clicar en agregar automáticamente agregue todas las pruebas que componen este panel. Una vez comprobado que todo está correcto, clicamos en Salir.



5. Automáticamente esta hoja aparecerá en el buzón de Patólogos del que dispone el Laboratorio de Patología Molecular y el mismo ya se hará cargo de la solicitud.

### **3.2. ONCÓLOGOS FJD, HUIE, HURJC, HGV**

Las peticiones realizadas por los oncólogos, o bien se realizarán a través del sistema informático de INDRA, cuya petición se colgará en el buzón de Oncólogos del que dispone el personal de Patología Molecular en SGLAC, a través de un Patólogo del Servicio o bien vía mail.

Indispensablemente indicando Nombre y Apellidos de Paciente, así como número de historia, Hospital de procedencia y determinación requerida.

### **3.3. CASOS CONSULTA / EXTERNOS**

Los casos consulta recibidos por los profesionales del centro, serán registrados por la secretaria del servicio en el Sistema Informático de forma que se puedan realizar las peticiones a través de SGLAC.

Una vez realizadas las técnicas, el personal del laboratorio avisará al patólogo y secretaria para que se envíe por correo electrónico encriptado el informe de resultado al peticionario correspondiente.

Además existe una hoja de petición para usuarios externos al grupo IDC colgada en la intranet del propio Hospital en el apartado de Anatomía Patológica y que se hará llegar al solicitante que lo desee, de forma que sea accesible a todo el mundo. Esta hoja de petición deberá ser cumplimentada correctamente para proceder con su registro.

### **3.4. INCIDENCIAS**

Cualquier incidencia relacionada con una petición será registrada en el registro de incidencias por el laboratorio y en caso de que sea suceda de modo repetitivo será comunicada al responsable.

## **4. REGISTROS Y ANEXOS**

HUFJD 19.7.1- P30 - F1 - Formato de Petición Externa

HUFJD 19.7.1-P8-F1 Registro de Incidencias

HUFJD 19.7.1-P31 Peticiones Verbales

## FORMULARIO SOLICITUD PRUEBAS MOLECULARES

CÓDIGO: HUFJD 19.7.1/P30/F1

Versión: 0

DATOS DEL PETICIONARIO		
<b>Hospital de Procedencia</b>		
<b>Departamento</b>		
<b>Fecha del envío:</b>		
<b>NOMBRE Y APELLIDOS DEL PETICIONARIO</b>		
<b>E-MAIL DE CONTACTO</b>		
<b>TELÉFONO</b>		<b>EXT:</b> <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 40px; height: 15px;"></span>

DATOS DEL PACIENTE	
<b>Nº HISTORIA CLÍNICA</b>	

DATOS DE LA MUESTRA	
<b>Nº BIOPSIA</b>	
<b>TIPO DE FIJACIÓN</b>	
<b>ÓRGANO</b>	
<b>ORIENTACIÓN DIAGNÓSTICA</b>	

### AUTORIZACIÓN PARA AGOTAR EL MATERIAL

En caso de que el material sea escaso, y exista la posibilidad de agotar el componente tumoral de la muestra. ¿Autoriza a agotar el material para una correcta realización de la determinación?

SÍ

NO

### USO DE EXCEDENTE

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

**ES IMPRESCINDIBLE Y NECESARIO UNA CORRECTA CUMPLIMENTACIÓN DE LA PETICIÓN PARA PROCEDER CON EL ESTUDIO. EN CASO DE INFORMACIÓN INSUFICIENTE, SE PROCEDERÁ A SU DEVOLUCIÓN.**

**DATOS DE FACTURACIÓN**

**DENOMINACIÓN SOCIAL**

---

---

**DIRECCIÓN COMPLETA**

---

---

**CIF**

---

---

**TELÉFONO**

---

---

**MAIL DE CONTACTO**

---

---

**PERSONA DE CONTACTO**

---

---

Firma Solicitante

DNI:

Firma Jefe de Servicio

DNI:

**DATOS FJD PATOLOGÍA MOLECULAR (a rellenar por personal patología molecular)**

<i>Fecha recepción</i>	<i>Nº MUESTRA</i>	<i>Recepcionado Por:</i>	<i>Nº PAT.MOLECULAR</i>

**INDIQUE LAS PRUEBAS DE LA CARTERA DE SERVICIOS QUE DESEA SOLICITAR**