


	Nombre	Firma	Fecha
<b>Elaborado por:</b>	Nadina Erill Sagalés	NE	29.06.15
<b>Revisado por:</b>	Noelia González	NG	29.06.15
<b>Aprobado por:</b>	Ana Isabel Marcos	AM	29.06.15

**LISTADO DE DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO**

Copia	Localización
1	Administración

**CONTROL DE LAS MODIFICACIONES**


Versión	Fecha	Modificación	Nombre
v1 a v2	30-04-13	Modificaciones en: Punto 2 Recogida y envío de muestras hematológicas: sangre periférica y médula ósea. Punto 3 Recogida y envío de muestras tisulares: Biopsias Punto 4 Recogida y envío de muestras citológicas: punción PAAF	NE
v2 a v3	20.12.13	Punto 3. Se incorpora la posibilidad de recepción de muestras en corte histológico, y se especifica el grosor de corte necesario en función de la técnica.	AAR
v3 a v4	01.12.14	Cambio de codificación del documento de DC-01-02 a PNT-A-002 que sustituye y engloba el DC. Revisión de todo el documento e introducción de los puntos que ha de contener un PNT Administrativo.	NE

	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>	<b>Código: PNT-A-002</b> <b>Fecha: 29.06.15</b> <b>Versión: 5</b> <b>Página 2 de 9</b>
	<b>MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS</b>	

V4 a v5	29.06.15	Se recoge el control documental de documento DC-01-02 para mantener trazabilidad y se modifica el punto 5.4.2. para recoger el grosor de las secciones histológicas de tejido parafinado.	NE
---------	----------	---	----

## 0 ÍNDICE

1 OBJETIVO.....	4
2 ALCANCE.....	4
3 REFERENCIAS .....	4
4 RESPONSABILIDADES .....	4
5 PROCEDIMIENTO.....	4
5.1 Introducción (general).....	4
5.2 Recogida y envío de muestras hematológicas .....	4
5.2.1 Sangre periférica (SP).....	4
5.2.2 Médula ósea (MO) .....	5
5.2.3 Biopsias óseas.....	5
5.3 Recogida y envío de muestras citológicas.....	5
5.3.1 Citologías exfoliativa cérvico-vaginal o de cualquier origen.....	5
5.3.2 Citología por punción. PAAF: .....	5
5.3.3 Muestras de orina o lavado vesical: .....	6
5.3.4 Esputos.....	6
5.3.5 Aspirados bronquiales.....	6
5.3.6 Otra citopatología exfoliativa, no listada, de cualquier origen: .....	6
5.3.7 Líquido cefaloraquídeo (citometría de flujo):.....	6
5.3.8 Toma ginecológica: .....	7
5.4 Recogida y envío de muestras tisulares .....	7
5.4.1 Tejido fijado en formol: .....	7
5.4.2 Tejido fijado e incluido en parafina (bloques): .....	7
5.4.3 Tejido congelado:.....	7
5.4.4 Tejido en fresco para estudios de inmunofluorescencia directa:.....	7
5.5 recogida y envío de muestras para análisis de células tumorales circulantes.....	7
5.6 Criterios de rechazo de muestras .....	8
5.7 Instrucciones para el transporte de muestras .....	8
5.8 Requisitos para el transporte.....	9
6 REGISTROS DE LA CALIDAD Y TÉCNICOS.....	9
7 ANEXOS.....	9

	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>	<b>Código: PNT-A-002</b> <b>Fecha: 29.06.15</b> <b>Versión: 5</b> <b>Página 4 de 9</b>
	<b>MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS</b>	

## 1 OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es describir los procedimientos específicos de la toma de muestras recomendados por el laboratorio, y sirve como patrón para la documentación al respecto que debe enviarse a los clientes.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento aplica al uso y a las actividades de la toma y envío de muestras.

## 3 REFERENCIAS

- Procedimiento General para el control de los procedimientos preanalíticos (*PDG-010*).
- Guía de reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2007-2008, (82)

## 4 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Director Técnico:

- revisar, inicial y periódicamente, los procedimientos de toma de muestras, y documentar dichas revisiones,

Es responsabilidad del Director del Laboratorio:

- decidir el formato de la versión para el cliente,
- asegurar el envío de la documentación de a los clientes.

## 5 PROCEDIMIENTO


### 5.1 Introducción (general)

Para garantizar la máxima calidad de los resultados, Althia recomienda las siguientes condiciones de recogida y envío de muestras. Rogamos encarecidamente seguir estas recomendaciones, e informar al laboratorio inmediatamente después de obtener la muestra con la finalidad de agilizar su recogida.

### 5.2 Recogida y envío de muestras hematológicas

#### 5.2.1 Sangre periférica (SP)

- Para estudios de morfología, citometría de flujo: 3 mL en tubo EDTA por estudio.
- Para estudios de citogenética y FISH: 3 mL en tubo de heparina o RPMI/heparina
- Para estudios de *cuantificación de genes de fusión*: **10 mL** en tubo EDTA.
- Para estudios de cuantificación viral: **600µL** de plasma, en fresco o congelado (preferentemente).
- Para otros estudios de patología molecular: 3 mL en tubo EDTA por estudio.
- Para estudios de cáncer hereditario: 3 mL en tubo EDTA

	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>	<b>Código: PNT-A-002</b> <b>Fecha: 29.06.15</b> <b>Versión: 5</b> <b>Página 5 de 9</b>
	<b>MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS</b>	

- Para detección de células tumorales o endoteliales circulantes: Contactar directamente con Althia para el suministro de tubos especiales.

Remitir las muestras de SP a temperatura ambiente en el propio tubo de extracción (máximo 24h desde la recogida).

### **5.2.2 Médula ósea (MO)**

- Para estudios de morfología, citometría de flujo o patología molecular, excepto FISH: 1-2 mL en tubo EDTA por estudio. Para el estudio morfológico se requieren además 2 extensiones en portaobjetos sin teñir.
- Para estudios de citogenética y FISH: 1-2 mL recogidos en tubo de RPMI/heparina.

Remitir las muestras de MO a temperatura ambiente (máximo 24h desde la recogida).

### **5.2.3 Biopsias óseas**

- Biopsias fijadas en formol: Sumergir la biopsia rápidamente en un tubo estéril que contenga formol tamponado al 10% en un volumen que cubra la pieza. Mantener a temperatura ambiente hasta el envío.

## **5.3 Recogida y envío de muestras citológicas**


Es imprescindible remitir a Althia la totalidad de la muestra obtenida, sin manipulación ni fragmentación previa.

### **5.3.1 Citologías exfoliativa cérvico-vaginal o de cualquier origen**

- Extensiones (triple toma): La extensión se realiza en el servicio de origen. Una vez realizada la extensión, fijar mediante espray con alcohol/acetona (tipo Fix-spray o similar). Enviar en cajas porta-preparaciones.
- Improntas: La impronta o extensión se realiza en el servicio de origen. Una vez realizada la extensión, fijar mediante espray con alcohol/acetona (tipo Fix-spray o similar). Enviar en cajas porta-preparaciones.
- Citología en base líquida: Tomar la muestra mediante los cepillos de colección de muestra Rovers Cervez Brush según instrucciones de uso y recoger la muestra directamente en viales PreservCyt.

### **5.3.2 Citología por punción. PAAF:**

- Punción de lesión sólida:
  - en jeringa de extracción (preferible): enviar la jeringa directamente, preferentemente en envase refrigerado, incluyendo la aguja, que debe estar protegida.

	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>	<b>Código: PNT-A-002</b> <b>Fecha: 29.06.15</b> <b>Versión: 5</b> <b>Página 6 de 9</b>
	<b>MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS</b>	

- extensiones: La extensión se realizará en el servicio de origen. Una vez realizada la extensión, fijar mediante spray con alcohol/acetona (tipo Fix-spray o similar). Enviar en cajas porta-preparaciones.
- Punción de lesión quística:
  - dispensar el contenido de la punción en envase de volumen adecuado, en presencia de fijador (alcohol 96°).
  - como alternativa, enviar directamente la jeringa de extracción (con la aguja protegida), preferentemente en envase refrigerado.

### **5.3.3 Muestras de orina o lavado vesical:**

- Para análisis de citología recoger entre 30 mL de micción.
- Para análisis de FISH, recoger 100 mL de micción.
- Remitirla en un recipiente estéril adecuado, con la mayor brevedad posible (máximo 24 horas desde la recogida).
  - Recipientes con presencia de fijador: recoger orina en volumen 3:1 respecto al fijador.
  - Recipientes sin fijador: enviar inmediatamente en fresco.
- Instrucciones para la micción:
  - Evitar la primera micción matinal,
  - Desechar el primer tramo,
  - Ingerir líquidos previamente (agua, zumos o infusiones)
  - Orinar directamente en el vial adecuado,
  - En caso de dos tomas consecutivas, ingerir líquidos entre ellas.

### **5.3.4 Esputos**

Recoger 2 mL de esputo (no saliva) en recipiente estéril de boca ancha, preferentemente en envase refrigerado o en presencia de fijador (alcohol 96°).

### **5.3.5 Aspirados bronquiales**


Recoger 1 mL de aspirado bronquial, transtraqueal o broncoscopia en recipiente estéril de boca ancha, preferentemente en envase refrigerado o en presencia de fijador (alcohol 96°).

### **5.3.6 Otra citopatología exfoliativa, no listada, de cualquier origen:**

Recoger directamente la muestra, en envase de volumen adecuado, en presencia de fijador (alcohol 96°). Preservar en nevera hasta el envío.

### **5.3.7 Líquido cefaloraquídeo (citometría de flujo):**

Recoger 2-3 mL en recipiente estéril, en presencia de heparina.

	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>	<b>Código: PNT-A-002</b> <b>Fecha: 29.06.15</b> <b>Versión: 5</b> <b>Página 7 de 9</b>
	<b>MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS</b>	

### 5.3.8 Toma ginecológica:

En torunda seca y estéril, de algodón o alginato. Si se va a realizar colposcopia, tomar la muestra para estudio molecular antes de aplicar ácido acético o yodo a la paciente. Eliminar el moco sobrante del orificio cervical (si procede), y evitar el sangrado en la medida de lo posible.

## 5.4 Recogida y envío de muestras tisulares

### 5.4.1 Tejido fijado en formol:

Sumergir el tejido rápidamente en un recipiente estéril de volumen adecuado que contenga formol tamponado al 10% en un volumen que cubra la pieza (aproximadamente 4 veces su volumen).

- Realizar la fijación lo antes posible, siempre en la primera hora tras la obtención de la muestra
- No utilizar fijadores basados en alcohol o que contengan mercurio
- Se desaconsejan los métodos de fijación rápida basados en el uso del microondas
- Tiempo óptimo de fijación: entre 24h y 48h. La fijación de las muestras de biopsia por aguja BAG deben fijarse al menos 6h.
- Mantener a temperatura ambiente hasta el envío.

### 5.4.2 Tejido fijado e incluido en parafina (bloques):

Para la fijación debe emplearse formol tamponado al 10%. Para los estudios de pérdida alélica por PCR e inestabilidad de microsátélites, debe incluirse siempre tejido normal (procedente de otro bloque de parafina o bien de sangre periférica).

- Bloques representativos.
- Cortes histológicos sin teñir; Especificaciones en el grosor del corte:
  - 3-5  $\mu\text{m}$  para las técnicas inmunohistoquímicas (IHQ)
  - 4-6  $\mu\text{m}$  para las técnicas de hibridación in situ fluorescente (FISH).

### 5.4.3 Tejido congelado:

Contactar directamente con Althia.


### 5.4.4 Tejido en fresco para estudios de inmunofluorescencia directa:

Sumergir el tejido rápidamente en un recipiente estéril que contenga medio de Michel.

## 5.5 recogida y envío de muestras para análisis de células tumorales circulantes

Contactar directamente con Althia para el suministro de tubos especiales CellSave®.

- Tomar la muestra antes de la iniciación de la terapia. Las muestras e seguimiento del nivel de células circulantes se pueden tomar en intervalos de 3 a 4 semanas. Si el paciente está siendo tratado con Doxorubicina, hay que tomar la muestra después de siete días desde su última administración.

	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>	<b>Código: PNT-A-002</b> <b>Fecha: 29.06.15</b> <b>Versión: 5</b> <b>Página 8 de 9</b>
	<b>MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS</b>	

- Tomar la muestra de sangre periférica de manera aséptica mediante venipunción con sistema vacutainer o directamente de catéter (venous port). En ambos casos se recomienda tomar primero un tubo EDTA seguido de un CellSave®.
- Llenar los tubos hasta que el sistema de vacío pare automáticamente. De esta manera se asegura la que relación sangre:anticoagulante y preservativo sea la adecuada. Mezclar suavemente por inversión un mínimo de ocho veces inmediatamente después de la toma de muestra. La homogeneización de la muestra previene la formación de coágulos. La homogeneización se tiene que realizar inmediatamente y de manera completa. Las muestras coaguladas serán descartadas y se tendrá que repetir la toma de muestra.
- Las muestras se tienen que procesar antes ed 90 horas desde la toma de muestra.
- Remitir las muestras de sangre periférica (tubos EDTA y CellSave®) a temperatura ambiente (15-30°C). No refrigerar las muestras y enviarlas urgentemente (máximo 24h desde la extracción).

### 5.6 Criterios de rechazo de muestras

Las muestras tisulares que no cumplan los requisitos descritos en este documento pueden ser rechazadas para el análisis. Las causas más comunes de rechazo son:

- **Identificación incorrecta:** Omisión del nombre del paciente o del código de identificación.
- **Muestra inapropiada:** La muestra remitida no es la adecuada para el estudio solicitado.
- **Fecha y hora de extracción no especificadas o fuera de plazo:** especialmente en muestras frescas.
- **Origen de la muestra sin especificar.**
- **Formulario de petición ilegible o mal cumplimentado.**
- **Fijación incorrecta:** Muestras fijadas en B5 o Bouin para estudios de genética molecular.


En caso de incumplirse los requisitos de la muestra, Althia contactará con el solicitante para corregir las deficiencias de información o para solicitar nueva muestra si lo estima oportuno.

### 5.7 Instrucciones para el transporte de muestras

Las muestras deben enviarse en contenedores adecuados que aseguren su integridad durante el transporte. El envío de muestras para diagnóstico debe cumplir con el sistema del triple contenedor.

- 1- La muestra deben ir en un **recipiente primario** que es el que la contiene directamente. El recipiente debe ser hermético y en él debe constar, con letra clara y legible:
  - **Tipo de muestra:** Sangre periférica, médula ósea, ganglio, citología...
  - **Código de identificación** del paciente: referencia y/o nombre o iniciales.
  - **Fecha y hora de recogida**, si procede.



	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>	<b>Código: PNT-A-002</b> <b>Fecha: 29.06.15</b> <b>Versión: 5</b> <b>Página 9 de 9</b>
	<b>MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS</b>	

- **Estado de la muestra:** Fresca, congelada, fijada (tipo de fijador), parafinada...
- 2- El recipiente primario debe ir dentro de un **recipiente secundario** de material robusto, a prueba de filtraciones, y con empapador suficiente para absorber la cantidad total de líquido que contenga la muestra. En caso de envío refrigerado, el recipiente secundario debe ser el apropiado para mantener la temperatura deseada.
  - 3- El **recipiente terciario** envuelve el recipiente secundario y contiene además los datos administrativos que acompañan a la muestra (formulario de petición, etc.). Además, en su exterior deben constar:
    - **Datos de envío:** remitente y emisor.
    - **Condiciones de transporte**, si procede: refrigerado, urgente...

En caso de no disponer de los recipientes adecuados, contactar con Althia para el suministro de los mismos.

### 5.8 Requisitos para el transporte

- La muestra debe ir siempre acompañada del **formulario de solicitud** del estudio debidamente cumplimentado.
- Todos los datos y resultados de los análisis realizados serán tratados en Althia de forma anónima y confidencial.
- No se iniciará ningún análisis sin el formulario de solicitud. En caso de falta de información, Althia se pondrá en contacto con el remitente para obtenerlos, pero la demora puede afectar a la calidad de la muestra y, por tanto, comprometer el resultado del análisis.

### 5.9 Datos de envío

La muestra junto con el formulario de solicitud, debe enviarse a la siguiente dirección:

Althia Health  
C/ Provença, 392 planta baja  
08025 Barcelona

Para cualquier duda o información adicional relacionada con la recogida y envío de muestras, contactar con Althia Health (tel. 902 109 053; e-mail [info@althia.es](mailto:info@althia.es)).

## 6 REGISTROS DE LA CALIDAD Y TÉCNICOS

No procede

## 7 ANEXOS

No procede