



Modalità di Prelievo, Conservazione, Trasporto dei Campioni

Caratteristiche che i Campioni devono presentare all'Accettazione in Laboratorio

**Istruzione Operativa**

**IO 01/07**

Rev 0  
Data 10/08/2023

Page 1 of 8

Il presente documento riporta:

- le modalità di prelievo (tipo di provetta, quantità, modulistica necessaria, ecc.) e di conservazione dei campioni fino al ritiro/trasporto ed alle quali il personale/strutture che effettuano i prelievi si devono attenere, oltre alle modalità di trasporto che i campioni devono avere.
- i parametri di controllo a cui gli operatori del Laboratorio CMP<sup>3</sup>VdA si devono attenere in fase di accettazione campione ed i criteri di accettabilità.
- Se il trasporto è di competenza del Laboratorio CMP<sup>3</sup>VdA:
  - il Ritiro ed il Trasporto dei campioni al Laboratorio avverrà secondo le procedure definite dal Laboratorio CMP<sup>3</sup>VdA;
  - i contenitori secondari e terziari sono forniti dal Laboratorio CMP<sup>3</sup>VdA come da normativa vigente.

MATERIALE	PRESTAZIONE RICHIESTA	PRELIEVO q.tà, tipo di provette, ecc. contenitori di trasporto.	MODULISTICA ALLEGATA	INVIO E CONSERVAZIONE
<b>SANGUE PERIFERICO</b>	Estrazione del DNA per: ANALISI GENI TUMORALI*  ANALISI GENI MALATTIE NEURODEGENERATIVE**	<u>Contenitore primario</u> N. 2 Provette sterili tipo Vacutainer EDTA (K2/K3) (tappo violetto)  <u>Quantità</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- ottimale = 3 ml</li><li>- minima accettata = 400 µl</li></ul> <p>I campioni che si presentano coagulati o con anticoagulante errato all'accettazione non vengono accettati.</p> <u>Dati del paziente sulla provetta:</u> Etichette che riportano: nome e cognome del paziente, data di nascita, sesso, data del prelievo, identificativo (eventualmente anche mediante <i>barcode</i> ) e tipo di materiale.	Modulo di Richiesta  Modulo di consenso informato all'analisi	<u>Entro le 4 ore</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Conservazione dopo il prelievo +15 °C - +25 °C (Temperatura ambiente)</li><li>- Trasporto +15 °C - +25 °C (Temperatura ambiente)</li></ul> <u>Oltre le 4 ore</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Conservazione dopo il prelievo a +4 °C</li><li>- Trasporto a +4°C</li></ul> <p>Tempo massimo dal ritiro del campione alla consegna a CMP<sup>3</sup>VdA: 24 ore.</p>



Modalità di Prelievo, Conservazione, Trasporto dei Campioni

Caratteristiche che i Campioni devono presentare all'Accettazione in Laboratorio

**Istruzione Operativa**

**IO 01/07**

Rev 0  
Data 10/08/2023

Page 2 of 8

MATERIALE	PRESTAZIONE RICHIESTA	PRELIEVO q.tà, tipo di provette, ecc. contenitori di trasporto.	MODULISTICA ALLEGATA	INVIO E CONSERVAZIONE
<b>DNA</b>	ANALISI GENI TUMORALI*  ANALISI GENI MALATTIE NEURODEGENERATIVE**	<p><u>Contenitore primario</u> N. 1 Provetta tipo Eppendorf sterile da 1,5 ml</p> <p><u>Quantità</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- preferibile <math>\geq 600</math> ng;</li> <li>- minima accettata = 250 ng;</li> <li>- ottimale = 1 <math>\mu</math>g.</li> </ul> <p><u>Concentrazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- normalizzata ottimale ~ 40 – 50 ng/<math>\mu</math>l</li> </ul> <p><u>Dati del paziente sulla provetta</u> Etichette che riportano: nome e cognome del paziente, data di nascita, sesso, data del prelievo, identificativo (eventualmente anche mediante <i>barcode</i>) e tipo di materiale.</p>	<p>Modulo di Richiesta</p> <p>Modulo di consenso informato all'analisi</p>	<p><u>Entro le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo l'estrazione +15 °C - +25 °C (Temperatura ambiente)</li> <li>- Trasporto +15 °C - +25 °C (Temperatura ambiente)</li> </ul> <p><u>Oltre le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo l'estrazione a +4 °C</li> <li>- Trasporto a +4°C</li> </ul> <p>Tempo massimo dal ritiro del campione alla consegna a CMP<sup>3</sup>VdA: 24 ore.</p>

MATERIALE	PRESTAZIONE RICHIESTA	PRELIEVO q.tà, tipo di provette, ecc. contenitori di trasporto.	MODULISTICA ALLEGATA	INVIO E CONSERVAZIONE
<b>AGOBIOPSIA</b>	Estrazione del DNA per:  ANALISI GENI TUMORALI*	<p><u>Contenitore primario</u> N. 1 Contenitore da biopsia sterile con tappo a vite con liquido di conservazione/soluzione fisiologica oppure direttamente congelata a secco (<i>snap frozen</i>)</p> <p><u>Quantità</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- minima accettata = 1 frustolo</li> </ul>	<p>Modulo di Richiesta</p> <p>Modulo di consenso informato all'analisi</p>	<p><i>Campione in liquido di conservazione/soluzione fisiologica</i></p> <p><u>Entro le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo il prelievo a +4 °C</li> <li>- Trasporto (preferibilmente entro 1 ora): +4 °C</li> </ul> <p><u>Oltre le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo il prelievo a +4 °C</li> </ul>



**Modalità di Prelievo, Conservazione, Trasporto dei Campioni**

**Caratteristiche che i Campioni devono presentare all'Accettazione in Laboratorio**

**Istruzione Operativa**

**IO 01/07**

Rev 0  
Data 10/08/2023

Page 3 of 8

		<p><u>Dati del paziente sul contenitore:</u> Etichette che riportano nome e cognome del paziente, data di nascita, sesso, data e ora del prelievo, orario di inserimento del campione nel liquido di conservazione, identificativo (eventualmente anche mediante <i>barcode</i>) e tipo di materiale.</p> <p>Per analisi di intero genoma NON vengono accettati campioni fissati o inclusi.</p>		<p>- Trasporto +4 °C</p> <p><i>Campione congelato a secco (snap frozen)</i> <u>Entro le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo il prelievo a -80°C</li> <li>- Trasporto in ghiaccio secco (preferibilmente entro 1 ora)</li> </ul> <p><u>Oltre le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo il prelievo a -80°C</li> <li>- Trasporto in ghiaccio secco (preferibilmente entro 1 ora)</li> </ul> <p>Tempo massimo dal ritiro del campione alla consegna a CMP<sup>3</sup>VdA: 24 ore.</p>
--	--	---	--	---

MATERIALE	PRESTAZIONE RICHIESTA	PRELIEVO q.tà, tipo di provette, ecc. contenitori di trasporto.	MODULISTICA ALLEGATA	INVIO E CONSERVAZIONE
<b>PEZZO CHIRURGICO</b>	Estrazione del DNA per:  ANALISI GENI TUMORALI*	<p><u>Contenitore primario</u> N. 1 Contenitore sterile per campioni istologici con tappo a vite, preferibilmente congelato (<i>snap frozen</i>) o con liquido di conservazione.</p> <p><u>Quantità</u> - minima accettata = 1 frammento di tessuto</p> <p><u>Dati del paziente sul contenitore:</u> Etichette che riportano nome e cognome del paziente, data di nascita, sesso, data e ora del prelievo, orario di inserimento del campione nel liquido di conservazione, identificativo</p>	<p>Modulo di Richiesta</p> <p>Modulo di consenso informato all'analisi</p>	<p><i>Campione in liquido di conservazione/soluzione fisiologica</i> <u>Entro le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo il prelievo a +4 °C</li> <li>- Trasporto (preferibilmente entro 1 ora): +4 °C</li> </ul> <p><u>Oltre le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo il prelievo a +4 °C</li> <li>- Trasporto +4 °C</li> </ul> <p><i>Campione congelato a secco (snap frozen)</i> <u>Entro le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo il prelievo a -80°C</li> </ul>



Modalità di Prelievo, Conservazione, Trasporto dei Campioni

Caratteristiche che i Campioni devono presentare all'Accettazione in Laboratorio

**Istruzione Operativa**

**IO 01/07**

Rev 0  
Data 10/08/2023

Page 4 of 8

		<p>(eventualmente anche mediante <i>barcode</i>) e tipo di materiale.</p> <p>Per analisi di intero genoma NON vengono accettati campioni fissati o inclusi.</p> <p>Per analisi di intero genoma i campioni fissati o inclusi NON vengono accettati</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trasporto in ghiaccio secco (preferibilmente entro 1 ora)</li> </ul> <p><u>Oltre le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo il prelievo a -80°C</li> <li>- Trasporto in ghiaccio secco</li> </ul> <p>Tempo massimo dal ritiro del campione alla consegna a CMP<sup>3</sup>VdA: 24 ore.</p>
--	--	--	---

MATERIALE	PRESTAZIONE RICHIESTA	PRELIEVO q.tà, tipo di provette, ecc. contenitori di trasporto.	MODULISTICA ALLEGATA	INVIO E CONSERVAZIONE
<b>SALIVA</b>	<p>Estrazione del DNA per:</p> <p>ANALISI GENI TUMORALI*</p> <p>ANALISI GENI MALATTIE NEURODEGENERATIVE**</p>	<p><u>Contenitore primario</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>N.1 Provetta tipo <i>IsoheliX</i> o <i>OrageneDNA</i>.</u></li> </ul> <p><u>Quantità</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- minima = 1 ml</li> <li>- ottimale = 2 ml</li> </ul> <p><u>Dati del paziente sulla provetta:</u> Etichette che riportano: nome e cognome del paziente, data di nascita, sesso, data del prelievo, identificativo (eventualmente anche mediante <i>barcode</i>) e tipo di materiale.</p>	<p>Modulo di Richiesta</p> <p>Modulo di consenso informato all'analisi</p>	<p><u>Entro le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo il prelievo: +15 °C - +25 °C (Temperatura ambiente)</li> <li>- Trasporto: +15 °C - +25 °C (Temperatura ambiente)</li> </ul> <p><u>Oltre le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservazione dopo il prelievo: +15 °C - +25 °C (Temperatura ambiente)</li> <li>- Trasporto: +15 °C - +25 °C (Temperatura ambiente)</li> </ul> <p>Tempo massimo dal prelievo alla consegna al laboratorio CMP<sup>3</sup>VdA: 24/48 ore</p>



Modalità di Prelievo, Conservazione, Trasporto dei Campioni  
Caratteristiche che i Campioni devono presentare all'Accettazione in Laboratorio

Istruzione Operativa

**IO 01/07**

Rev 0  
Data 10/08/2023

Page 5 of 8

MATERIALE	PRESTAZIONE RICHIESTA	PRELIEVO q.tà, tipo di provette, ecc. contenitori di trasporto.	MODULISTICA ALLEGATA	INVIO E CONSERVAZIONE
<b>PLASMA</b>	ANALISI DNA LIBERO CIRCOLANTE (cfDNA)	<p><u>Contenitore primario</u> N.2 Provette sterile con fondo conico</p> <p><u>Quantità</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- minima = 2 ml</li><li>- ottimale = 4 ml</li></ul> <p>I campioni emolizzati e/o lipemici non vengono accettati. I campioni con errato anticoagulante nella provetta di raccolta del sangue non vengono accettati.</p> <p><u>Dati del paziente sulla provetta:</u> Etichette che riportano: nome e cognome del paziente, data di nascita, sesso, data del prelievo, identificativo (eventualmente anche mediante <i>barcode</i>) e tipo di materiale.</p>	<p>Modulo di Richiesta</p> <p>Modulo di consenso informato all'analisi</p>	<p><u>Entro le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Conservazione a – 80°C</li><li>- Trasporto: in ghiaccio secco</li></ul> <p><u>Oltre le 4 ore</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Conservazione a – 80°C</li><li>- Trasporto: in ghiaccio secco</li></ul> <p>Tempo massimo dal ritiro del campione alla consegna a CMP<sup>3</sup>VdA: 24 ore.</p>



## Modalità di Prelievo, Conservazione, Trasporto dei Campioni

### Caratteristiche che i Campioni devono presentare all'Accettazione in Laboratorio

#### Istruzione Operativa

**IO 01/07**

Rev 0  
Data 10/08/2023

Page 6 of 8

**PRELIEVO:** i campioni per i quali non vengono rispettate le tipologie di provette, la quantità minima di materiale, i modi e tempi di prelievo indicati:

- in diagnosi postnatale, il laboratorio contatta il professionista; ma in genere è necessario eseguire un successivo prelievo.
- in diagnosi postnatale per i campioni biotici (biopsie e pezzi operatori, ecc.) si accetta sempre il campione, il laboratorio contatta il professionista; ma non si assicura il successo dell'analisi.

I campioni per i quali non viene rispettata la corretta identificazione:

- Mancanza di etichetta: non si accetta il campione
- Non completa corrispondenza tra dati della provetta e richiesta: il laboratorio segrega il campione in accettazione in attesa di un riscontro con il professionista/struttura inviante.



## Modalità di Prelievo, Conservazione, Trasporto dei Campioni

### Caratteristiche che i Campioni devono presentare all'Accettazione in Laboratorio

#### Istruzione Operativa

**IO 01/07**

Rev 0  
Data 10/08/2023

Page 7 of 8

**MODULISTICA ALLEGATA:** È utile per il laboratorio che siano compilati tutti i campi riportati sui moduli. In particolare:

**Modulo di Richiesta e i requisiti minimi della richiesta per l'accettazione dei campioni sono:** - cognome e nome, - data di nascita e luogo di nascita: (codice fiscale); - data di prelievo; - inviato da; - prestazioni richieste; - indicazione all'analisi; - firma del medico richiedente.

In particolare se mancano:

- Cognome nome e codice fiscale: non è possibile inserire il campione
- Inviato da: non è possibile inserire il campione (struttura inviante)
- Prestazioni richieste: non è possibile inserire il campione

È quindi importante che il medico o l'infermiera compilino sempre questi campi.

I moduli di richiesta che giungono al laboratorio incompleti o in assenza degli altri requisiti verranno considerati non conformi e trattati come tali: si accetta il campione e il laboratorio contatta il professionista per avere i dati mancanti.

**Modulo di Consenso Informato** I campioni devono essere accompagnati dal modulo di consenso informato all'analisi. Il modulo di consenso informato, dovrà essere sottoscritto dal paziente che ha ricevuto l'informazione, soltanto al termine del colloquio informativo e dopo che sia stata offerta al paziente la possibilità di porre quesiti o chiedere precisazioni; la firma sul modulo dovrà essere intesa come conferma di avvenuto colloquio e di piena comprensione di quanto riportato. Dovrà essere altresì sottoscritto dal medico che ha provveduto a fornire il consenso (firma leggibile)

**TRASPORTO:** Il Ritiro ed il Trasporto e la Consegna dei campioni al laboratorio qualora richiesto, può essere di competenza ed a carico di CMP<sup>3</sup>VdA sulla base degli accordi contrattuali con la struttura inviante. Nel caso in cui CMP<sup>3</sup>VdA si faccia carico del trasporto dei campioni, i contenitori per il trasporto (contenitori secondari e terziari) sono forniti da CMP<sup>3</sup>VdA e vengono tenuti sotto controllo dal Laboratorio (integrità, pulizia, corretto utilizzo, ecc.). I campioni vengono raccolti, trasportati e consegnati secondo le modalità riportate nella Procedura Trasporto Campioni di CMP<sup>3</sup>VdA, così come riportato dalla normativa vigente.

#### **ELENCO DELLE ANALISI PER LE PRESTAZIONI RICHIESTE**

##### \*ANALISI GENI TUMORALI:

- Analisi: Tumore Mammella
- Analisi: Tumore Ovaio



## Modalità di Prelievo, Conservazione, Trasporto dei Campioni

### Caratteristiche che i Campioni devono presentare all'Accettazione in Laboratorio

#### Istruzione Operativa

**IO 01/07**

Rev 0  
Data 10/08/2023

Page 8 of 8

- Analisi: Tumore Pancreas
- Analisi: Tumore gastro-enterico / poliposi adenomatose / amartomatose
- Analisi: Sindrome di Lynch
- Analisi: Tumore Stomaco
- Analisi: Tumore Endometrio
- Analisi: Tumore Prostata
- Analisi: Tumore Melanoma
- Analisi: Tumore Rene incluso tumore di Wilms
- Analisi: Tumore endocrino e neuroendocrino
- Analisi: Tumore Cerebrale
- Analisi: Tumori solidi Pediatrici
- Analisi: Suscettibilità ai tumori solidi nell'adulto
- Analisi Neurofibromatosi Tipo 1, tumori rabdoidi, rabdomiosarcomi o sarcomi, tumori ereditari del sistema nervoso centrale e periferico

#### **\*\* ANALISI GENI MALATTIE NEURODEGENERATIVE:**

- Analisi per Parkinson e Parkinsonismi
- Analisi per Demenze e Malattie del Motoneurone