ISTRUZIONI FLUSSO DISPOSITIVI DI PRELIEVO

Il Polo GGB offre una serie di dispositivi pensati per l'acquisizione di campioni biologici da cui estrarre il DNA ed effettuare diverse analisi genetiche a seconda della richiesta. Oltre a ciò, il Polo GGB è anche distributore autorizzato di prodotti commerciali quali FoundationOne® della ditta Roche. Qualora interessati, per questi tipi di test verrà fornita una apposita istruzione/documentazione.

I dispositivi sono protetti e salvaguardati mediante corretto imballaggio e identificato in modo univoco tramite nome kit, codice identificativo, numero di lotto e scadenza, se necessari, così da preservarne i requisiti fino all'utilizzo. Inoltre, ai fini della sicurezza nel trasporto e spedizione di materiali biologici, in conformità con la normativa IATA, l'imballaggio è contrassegnato dall'etichetta per Materia Biologica, Categoria B (UN3373), dove necessario.

I moduli di consenso informato relativi al test e al trattamento dei dai personali sono inviati preventivamente ai pazienti o al centro prelievi al momento della prenotazione del prelievo, per dare il tempo di leggere i contenuti già esplicitati in fase di consulenza o di pre-test. In particolare:

In particolare, le informative che possono essere interessare in questo flusso sono:

- Mod0246_Informativa test del microbioma
- Mod0252_Informativa test dell'esoma e pannelli genici
- Mod0278_Informativa test predittivo SOREAL
- Mod0139_ Consenso informato unificato

Istruzioni per la gestione dei diversi imballaggi a seconda del dispositivo di raccolta contenuto:

- IO0308 istruzioni per l'utilizzo del kit di prelievo da sangue periferico (KVIOLA);
- IO0309 istruzioni per l'utilizzo del kit di prelievo da tampone buccale (KBUC);
- IO0310 istruzioni per l'utilizzo del kit di prelievo da tampone vaginale (KVAG);

A seconda della natura del campione i saranno presenti appositi dispositivi medici, come di seguito elencato:

1) "KIT DI PRELIEVO SANGUE EDTA" (KVIOLA)

Il campione viene raccolto tramite un prelievo di sangue da personale medico/infermieristico esperto. Provette fornite dal collaboratore se prelievo eseguito in un centro prelievi convenzionato.

⚠ N.B. Aghi, sistema vacutainer, laccio emostatico e tutto il necessario per il prelievo in sé deve essere reperito in autonomia dagli operatori sanitari dato che **non** è presente nel kit. **Si sottolinea che i kit forniti non devono in nessun modo essere modificati nel loro contenuto.**

Le specifiche e modalità di utilizzo del kit sono dettagliatamente descritte nella IO0308, contenuta al suo interno.

2) "KIT DI PRELIEVO PER TAMPONE BUCCALE" (KBUC)

Il materiale viene raccolto tramite un tampone buccale da personale medico/infermieristico esperto. Le specifiche e modalità di utilizzo del kit sono dettagliatamente descritte nella IO0309, contenuta all'interno del kit stesso. Di seguito i dettagli delle analisi che possono essere richieste con i kit di prelievo del punto 1 e 2.

GENETICA MALATTIE RARE E PANNELLI CUSTOM

☐Analisi Pannello Custom Gene Singolo	☐Analisi Pannello Custom Fino A 10 Geni
☐Analisi Pannello Custom Fino A 50 Geni	☐Analisi Pannello Custom Fino A 250 Gen
☐Analisi Di Rivalutazione Computazionale Del Dato Genomico	☐Array CGH su Sangue Periferico
☐Analisi Di Mutazione Nota Familiare (sanger)	☐Array CGH su Materiale Abortivo
☐ Analisi Di Mutazione Nota Familiare (analisi quantitativa)	☐Esoma
☐Esoma due soggetti	☐Esoma tre soggetti
☐ SNP-Array	☐ Analisi di CNV

3) "KIT DI PRELIEVO PER ANALISI DEL MICROBIOMA"

Il materiale viene raccolto tramite un tampone vaginale da personale medico/infermieristico esperto per quanto riguarda il tampone vaginale, oppure in auto prelievo per quanto riguarda il materiale fecale. Le specifiche e le modalità di utilizzo sono dettagliatamente descritte nella IO0310, contenuta all'interno del kit. Di seguito i dettagli delle analisi che possono essere richieste.

MICROBIOLOGIA GENETICA
☐ **XX Equilibria-NGS (Microbiota vaginale 16S 18S: composizione totale della flora vaginale)**
☐ **GUT Equilibria-NGS (Microbiota intestinale)**

1.1. FORMULAZIONE DELLA RICHIESTA E INVIO KIT

La richiesta di una nuova fornitura di kit deve essere formulata scrivendo una mail agli indirizzi logistica@pologgb.com e humanhealth@pologgb.com , oppure al bisogno se si tratta di richiesta singole. L'indirizzo a cui verranno spediti sarà quello da voi indicato in fase di primo contatto. Preghiamo di comunicare eventuali cambiamenti a riguardo, sempre tramite mail. Il Polo GGB monitorerà il numero dei kit rimasti in giacenza e provvederà al rifornimento di ciascun Centro convenzionato al momento opportuno, stabilendo delle soglie minime di stoccaggio per ciascun Centro in base al flusso e alla frequenza con cui ciascuno effettua le analisi.

Qualora esistesse un rapporto di collaborazione tra il Polo GGB e un qualsiasi medico referente (Es. ginecologo, genetista, ostetrica, etc.), i kit potrebbero essere inviati direttamente al medico, il quale provvederà a consegnarli al/la paziente in fase di visita. Solo in questo caso, il vostro punto prelievi non dovrà occuparsi, quindi, della fornitura del kit, ma solo della gestione del prelievo, del corretto imballaggio del kit stesso e dell'invio della documentazione a corredo, rigorosamente in formato elettronico. In ogni caso accertarsi sempre dell'effettiva fornitura del kit.

1.2 RICEZIONE DEI KIT, COMPILAZIONE DELLE INFORMATIVE E PRELIEVO

1.2.1 Compilazione delle informative

Nel caso di prelievo presso un centro prelievi convenzionato, l'operatore dovrà controllare il documento di identità del/la paziente in fase di accettazione.

Al fine di rendere edotto il paziente sulle modalità di trattamento e raccolta dei propri dati anamnestici e delle finalità del test, il paziente stesso è tenuto a leggere e compilare i documenti in tutte le loro parti, già precedentemente ricevuti a mezzo e-mail. L'operatore sanitario dovrà accertarsi che i documenti siano stati correttamente compilati e firmati e che l'analisi richiesta

sia correttamente spuntata tra le possibili opzioni presenti nell'informativa.

1.2.2 Gestione etichette

L'operatore sanitario o il paziente troverà due tipi di etichette all'interno dei kit:

a) 1° tipo: etichetta già apposta sulle provette di raccolta dei campioni. Questa NON va compilata con i dati anagrafici del/la paziente, ma lasciata in bianco.

b) 2° tipo di etichetta (n° 2 o 3 etichette a seconda del kit) contenente il codice identificativo del kit stesso: DA APPORRE SULLE PROVETTE IN DOTAZIONE, ad associare il campione prelevato con il kit utilizzato e SUL CONSENSO UNIFICATO che il paziente avrà provveduto a portarlo con sé il giorno del prelievo, ad associare il campione alla relativa documentazione sensibile

1.2.3 Esecuzione del prelievo

Gli operatori sanitari dovranno indossare sempre gli indumenti protettivi adeguati, compresi camice, guanti sterili e occhiali di protezione per effettuare tutti i tipi di prelievo. In aggiunta, nel caso del prelievo di sangue, si raccomanda all'infermiere di predisporre in loco il materiale necessario per l'esecuzione del prelievo stesso.

1.2.4 Conservazione dei campioni previa spedizione

A seconda del tipo di prelievo effettuato, le modalità di conservazione del campione saranno differenti. Per le specifiche, far riferimento alle corrispettive IO presenti all'interno di ciascun kit.

1.3 IMBALLAGGIO

I campioni biologici prelevati dovranno essere correttamente imballati, utilizzando il materiale fornito all'interno del kit. Brevemente:

- È **fondamentale** che una copia di tutta la documentazione correttamente compilata e firmata (basta anche la foto), venga inviata solo ed esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail humanhealth@polloggb.com
- assicurarsi che le provette contenenti il campione siano chiuse ermeticamente per evitare sversamenti;
- nel caso dei tamponi vaginali e dei prelievi di sangue, inserire le provette all'interno del tessuto assorbente portaprovette e, successivamente, nella busta Biohazard; in tutti gli altri casi, inserire la provetta direttamente nella busta Biohazard.

⚠ **- ATTENZIONE**: Inserire la busta Biohazard contenente i campioni nella scatola con cui si è ricevuto il materiale.

- Inserire la scatola, correttamente imballata, nella busta di plastica per la spedizione (dotata del simbolo di rischio biologico UN3733 e dicitura OVERPACK) e contattare il Polo GGB per prenotare il ritiro come descritto di seguito.

1.4 RICHIESTA LETTERA DI VETTURA E SPEDIZIONE KIT POLO GGB

Fino a nuove disposizioni, una volta approntato l'imballaggio dei campioni, contattare il personale del Polo GGB per richiedere la lettera di vettura e il ritiro del campione. La richiesta deve essere effettuata tramite e-mail ai seguenti indirizzi di posta elettronica: logistica@pologgb.com e humanhealth@pologgb.com . L'invio dei campioni biologici presso il laboratorio del Polo GGB può essere effettuato senza costi aggiuntivi tramite il Ns. corriere espresso nazionale.

La/le lettera/e di Vettura verrà/anno girata/e direttamente al referente da voi indicato in fase di primo contatto in modo che si possa procedere con la spedizione. L'operatore sanitario/il paziente è pregato di comunicare eventuali cambiamenti a riguardo, sempre tramite mail.

1.5 EMISSIONE REFERTO E FATTURAZIONE

Per vostra conoscenza e per chiarire eventuali dubbi dei/delle pazienti, informiamo che, in fase di accettazione del campione,

il Data Entry provvederà a comunicare al paziente o al medico referente tramite e-mail il codice PIN per accedere al referto inviato in forma criptata. Il paziente o il referente dovrà avere cura di conservare tale codice fino alla ricezione del referto al termine dell'analisi.

Per quanto riguarda la fatturazione, si procede ad una fatturazione cumulativa secondo gli accordi tra le parti.