

LaFe Hospital Universitari i Politècnic	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)



	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

INDICE

1. OBJETO

2. ALCANCE

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Cartera de Servicios

3.2. Condiciones de Envío y Aceptación de la Muestra

3.2.1. Datos de la muestra

3.2.2. Condiciones de Envío de las Muestras

3.2.3. Condiciones de Transporte

3.2.4. Horario de Recepción

3.2.5. Motivos de Rechazo

3.3. Resultados de los estudios

4. REGISTROS

5. DOCUMENTOS

6. ANEXOS

ANEXO 1. Solicitud de Estudio de Neoplasias Hematológicas

ANEXO 2. Solicitud de Estudio de HPN por Citometría de Flujo

ANEXO 3. Consentimiento Informado para el Análisis Genético y Donación de Muestras al Biobanco

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

1. OBJETO

Definir la cartera de servicios de la Unidad de Diagnóstico Hematológico del Hospital U. i P. La Fe y las condiciones de envío y aceptación de las muestras para su conocimiento por los clientes del laboratorio.

2. ALCANCE

Será de aplicación a todas aquellas pruebas o estudios de diagnóstico hematológico que se realizan en la Unidad de Diagnóstico Hematológico del Hospital U. i P. La Fe para los Servicios peticionarios del Departamento de Salud Valencia La Fe y de otros Departamentos de Salud.

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Cartera de Servicios

HEMATIMETRÍA	Tiempo respuesta
Hemograma	1 día
Hemograma con Reticulocitos	1 día
Formula leucocitaria manual	1 día
Hemograma en citrato	1 día
Morfología sangre periférica	1 día
Velocidad de sedimentación globular (VSG)	1 día
Lisozima Sérica	2 días

ERITROPATOLOGÍA	Tiempo respuesta
Electroforesis de Hb	1 a 3 días
Glucosa-6-Fosfato-DH	1 a 3 días
Resistencia Globular Osmótica	1 día
Hemoglobina libre	1 día

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

LIQUIDOS ORGÁNICOS / ADENOPATÍAS

Hemosiderina	1 día
Morfología líquidos orgánicos	2 días
Morfología adenopatías	1 día

MORFOLOGÍA Y CITOQUÍMICA MÉDULA ÓSEA

Tiempo respuesta

Medulograma	1 a 3 días
Peroxidasa	2 días
Negro sudán B	2 días
PAS (Ácido Periódico de Schiff)	2 días
Alfa-Naftil acetato esterasa	2 días
Alfa naftil butirato esterasa	2 días
Tinción de azul de toluidina	2 días
Tinción de Perls	2 días

CITOMETRÍA DE FLUJO

Tiempo respuesta

Inmunofenotipo leucemia mieloblástica aguda	1 semana
Inmunofenotipo leucemia linfoblástica aguda	1 semana
Inmunofenotipo linfoma / síndrome linfoproliferativo crónico (SLPC) completo	1 semana
Inmunofenotipo linfoma/SLPC panel inicial	1 semana
Inmunofenotipo linfoma/SLPC panel secundario	1 semana
Inmunofenotipo mieloma múltiple	1 semana

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

Imunofenotipo en síndrome mielodisplásico	4 semanas
Poblaciones linfocitarias en sangre periférica	2 días
Identificación y cuantificación de células CD34 positivas en sangre periférica	1 semana
Identificación y cuantificación de células CD34 positivas en productos de aféresis	1 semana
Estudio del ciclo celular y detección de aneuploidías	1 semana
Estudio de enfermedad residual mínima en leucemia linfoblástica aguda	2 semanas
Estudio de enfermedad residual mínima en leucemia mieloblástica aguda	4 semanas
Estudio de enfermedad residual mínima en mieloma múltiple	2 semanas
Estudio de enfermedad residual mínima en síndrome linfoproliferativo crónico	2 semanas
Estudio inmunofenotípico de hemoglobinuria paroxística nocturna	1 semana
Estudio inmunofenotípico de selección de células CD138+	1 semana
Estudio inmunofenotípico de poblaciones linfocitarias en producto de aféresis de selección de células CD34+	1 día
Estudio inmunofenotípico de poblaciones linfocitarias en producto de linfoaféresis	1 día
Estudio inmunofenotípico de mastocitosis	1 semana
Estudio inmunofenotípico de líquido cefalorraquídeo	1 semana
Identificación y cuantificación inmunofenotípica de leucocitos en concentrados de hematíes y plaquetas	1 semana

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

Estudio inmunofenotípico de lavado bronco-alveolar	2 días
Poblaciones linfocitarias específicas de sangre periférica: Expresión de CD27 / IgD / IgM en linfocitos B Expresión de CD45RA y CD45RO en linfocitos T	2 días
Estudio de esferocitosis hereditaria por Citometría	1 semana

CITOGENÉTICA	Tiempo respuesta
Cariotipo de médula ósea (Leucemia aguda, infantil)	1 a 2 semanas
Cariotipo de médula ósea	1 a 2 meses
Cariotipo de sangre periférica	1 mes
Cariotipo otros (ganglio, tumor, etc.)	2 semanas
Test de fragilidad cromosómica	2 semanas
Selección de células CD138+ en Mieloma múltiple	1 semana
FISH	
Panel multisonda diagnóstico LMA(9 sondas)	1 semana
Panel multisonda diagnóstico LLA(11 sondas)	1 semana
Panel multisonda LLC (DLEU/LAMP/12CEN +ATM/TP53)	1 semana
PML/RARA DF	4 horas
MLL BA	4 horas
BCR/ABL1 DF	4 horas
ABL2 BA	1 semana
ALK BA	1 semana

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

BCL2/BCL6 BA	1 semana
BCR/ABL1 DF	1 semana
BCR/ABL1 ES	1 semana
CBFB BA	1 semana
CEN X/Y	1 semana
Centromérica cromosoma 7	1 semana
Centromérica cromosoma 8	1 semana
CKS1B/CDKN2C Amplificación / Deleción	1 semana
CRLF2 BA	1 semana
del(20q)	1 semana
del(7)(q22q31)	1 semana
EGR1/D5S23, D5S721 (5q-).	1 semana
EPOR BA	1 semana
ETV6/RUNX1 DF	1 semana
EVI1 BA	1 semana
FGFR1 BA	1 semana
HLXB9/ETV6 t(7;12)	1 semana
IGH BA	1 semana
IGH/BCL2 DF	1 semana
IGH/CCND1 DF	1 semana
IGH/FGFR3 DF	1 semana

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

IGH/MAF DF	1 semana
IGH/MAFB DF	1 semana
IGH/MALT DF	1 semana
JAK2 BA	1 semana
MYC BA	1 semana
MLL BA	1 semana
MYB delección	1 semana
NUP214 BA	1 semana
NUP98	1 semana
PAX5 BA	1 semana
PDGFRA BA	1 semana
PDGFRB BA	1 semana
PML/RARA DF	1 semana
RB1 del(13q14)	1 semana
RUNX1/RUNX1T1 DF	1 semana
TCF3 BA (E2A)	1 semana
TP53	1 semana
Sondas de pintado cromosómico 1-22, XY	1 semana
Sondas centromérica otros	1 semana
Sondas un color otros	1 semana
Sondas doble fusión otros	1 semana

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

Sondas break apart otros	1 semana
Sondas 3 colores	1 semana
Sondas otros	1 semana

BIOLOGÍA MOLECULAR	Tiempo respuesta
Estudio quimerismo hematopoyético en población total	1-2 semanas
Estudio quimerismo hematopoyético en poblaciones separadas	1-2 semanas
Estudio Clonalidad IgH	1-2 semanas
Estudio Clonalidad RCT	1-2 semanas
JAK-2: Mutación V617F	15 días
JAK-2: Mutación exón 12	1 mes
BRAF: Mutación V600F	1 mes
CARL: Mutaciones	1 mes
MPL: Mutaciones	1 mes
Mutaciones de SF3B1 (Sanger)	1 mes
Mutación MYD88	1 mes
Mutación CXCR4 (Sanger)	1-2 meses
Mutación STAT3 (Sanger)	1-2 meses
NGS SMD/NMPC	1 mes
NGS LLC	1 mes
Estudio mutacional IGVH	1 mes

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

3.2. Condiciones de Envío y Aceptación de la Muestra

3.2.1. Datos de la muestra

Las muestras remitidas irán siempre identificadas con:

- Serie numérica o código de barras coincidente con la que conste en la identificación de la solicitud o nombre, apellidos y SIP, (si no dispone de SIP se identificará con el NIF o en su defecto N° Historia Clínica).
- Tipo de muestra

Y acompañadas de una solicitud con los siguientes datos:

- Identificación del paciente
 - Nombre, apellidos y SIP (si no dispone de SIP se identificará con el NIF o en su defecto N° Historia Clínica).
 - Fecha de nacimiento.
 - Sexo.
- Identificación de la muestra
 - Serie numérica o código de barras coincidente con la que conste en la muestra.
 - Tipo de muestra
 - Fecha de la extracción de la muestra (y hora en caso de Líquido Cefalorraquídeo, biopsia o PAAF).
- Datos Clínicos
 - Diagnóstico o sospecha diagnóstica.
 - Momento diagnóstico.
 - Pruebas o estudios solicitados.
 - Laboratorio al que dirige las muestras.
- Identificación del solicitante
 - Nombre del médico solicitante, servicio y hospital del que se remite la muestra.
 - En caso de enviar muestra de otros hospitales, teléfono o fax de contacto y correo electrónico.
- Comentarios
 - Tipo de petición: ordinaria o urgente. En caso de ser urgente debe constar el motivo en el apartado “comentarios” de la solicitud. En caso contrario se tratará como solicitud ordinaria.

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

Los servicios del departamento de Salud Valencia La Fe utilizarán para solicitar aspirado/biopsia de médula ósea el sistema informático Orion. Para el resto de solicitudes, se utilizará la “Solicitud del Servicio Hematología y Hemoterapia” del Hospital U. i P. La Fe.

Los hospitales de otros Departamentos de Salud utilizarán preferentemente el modelo de solicitud adjunto en ANEXO 1 (UDHEM-M-25 Estudio de Neoplasias Hematológicas).

Para el caso específico del estudio de la Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN), los servicios del Hospital U. i P. La Fe deberán incluir la indicación del estudio en la petición que envíen a la Unidad, y el resto de hospitales deberán utilizar el modelo adjunto en el ANEXO 2 (UDHEM-M-37 Solicitud HPN).

Importante: Desde la Unidad de Aféresis, para los estudios inmunofenotípicos de selección de células CD34 y linfoaféresis para infusión de “CAR-T cells”, deben contactar con una semana de antelación y vía correo electrónico con el laboratorio de Citometría de Flujo.

Para tener una previsión de las aféresis a realizar, la Unidad de Aféresis deberá enviar un correo electrónico los viernes con la previsión de las aféresis programadas para la semana siguiente.

Nota: En casos justificados de urgencia se admitirán muestras con 48 horas de antelación previa comunicación al laboratorio de Citometría de Flujo.

3.2.2. Condiciones de Envío de las Muestras

MUESTRAS PARA CITOMORFOLOGÍA		
TIPO MUESTRA	TUBO	CONDICIONES ENVÍO
• Sangre periférica para hemograma.	EDTA	Antes de 24 horas Temperatura ambiente
• Sangre periférica para enzimas eritrocitarios	EDTA	Antes de 24 horas A 4°C
• Sangre periférica para electroforesis	EDTA	Antes de 24 horas A 4°C
• Médula ósea	EDTA	Antes de 24 horas Temperatura ambiente

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

• Líquido Cefalorraquídeo - Citología	Sin conservantes	Traer en mano, NO en tubo neumático
• Adenopatías	Sin conservantes	Traer en mano, NO en tubo neumático
• BAG	Sin conservantes	Traer en mano, NO en tubo neumático

MUESTRAS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO		
TIPO MUESTRA	TUBO	CONDICIONES ENVÍO
• Sangre periférica y médula ósea para estudio inmunofenotípico.	EDTA	Antes de 24 horas Temperatura ambiente
• Sangre periférica para estudio de hemoglobinuria paroxística nocturna.	EDTA	Antes de 24 horas Temperatura ambiente
• Sangre periférica para recuento de células CD34 positivas • Sangre de cordón umbilical	EDTA ACD PCD	Antes de 24 horas Temperatura ambiente
• Líquido cefalorraquídeo	EDTA + CONSERVANTE	Mantener tras extracción en conservante entre 4° C y 8 ° C - Desde el H. La Fe enviar a T ambiente - Desde fuera del hospital remitir entre 4° C y 8 ° C de T.
• Líquido pleural o ascítico	EDTA	Antes de 24 horas Temperatura ambiente
• PAAF y biopsias de tejidos	EDTA + 1ml de líquido isotónico estéril (SF o PBS) o medio de cultivo	Antes de 1 hora Temperatura ambiente (máx. 22° C)

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

MUESTRAS PARA CITOGENÉTICA		
TIPO MUESTRA	TUBO	CONDICIONES ENVÍO
- Sangre periférica - Médula ósea	Heparina sódica	Antes de 24 horas Temperatura ambiente

MUESTRAS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR		
TIPO MUESTRA	TUBO	CONDICIONES ENVÍO
Sangre periférica o médula ósea para estudios moleculares.	EDTA	Inmediatamente tras su extracción Temperatura ambiente
Sangre periférica para estudio de quimerismo en poblaciones separadas	EDTA	Al menos 3 ml por cada subpoblación
Adenopatías (enviar con impronta)	Sin conservante o con medio de cultivo	Antes de 24 horas Temperatura ambiente

Importante: Responsabilidades en la identificación inequívoca y consentimiento Informado.

Para asegurar la identificación inequívoca de la muestra, ésta debe etiquetarse en el mismo lugar y momento de su extracción. Bien con un número de serie o código de barras que se pegará en el tubo y en la solicitud, bien con los datos del paciente (nombre, apellidos y SIP o en su defecto NIF o Nº Historia Clínica).

Asimismo debe obtenerse consentimiento informado para aquellas muestras que requieran un procedimiento invasivo para su extracción, para los estudios genéticos y para la cesión de la muestra al Biobanco.

Desde la Unidad de Diagnóstico Hematológico se supondrán estas dos condiciones para toda muestra recibida, siendo responsable de la información al paciente o de un posible error en la identificación inicial de la muestra, o de la falta del consentimiento informado el médico solicitante que la remita.

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

En el ANEXO 3 se adjunta el modelo de consentimiento informado para el análisis genético y donación de muestras para el Biobanco “UDHEM-M-10 CI para el Análisis Genético y Donación de Muestras al Biobanco”.

El consentimiento informado para el aspirado/biopsia de médula ósea, análisis genético y donación de muestras al Biobanco, “UDHEM-M-09 CI para el aspirado/biopsia de médula ósea, análisis genético y donación de muestras al Biobanco” está disponible en la Intranet del Hospital U. i P. La Fe:

- Apartado de “Descarga de formularios y documentos” :Unidad de Diagnóstico Hematológico

3.2.3. Condiciones de Transporte

Para todos los especímenes, cuando sean transportados se deberán evitar cambios de temperatura, derrames por incorrecto sellado y roturas del tubo. Para ello se recurrirá a un contenedor que permita mantener una temperatura estable sin cambios significativos y garantice el aislamiento de la temperatura exterior.

Para el transporte por vía terrestre, son de aplicación los requisitos exigidos por el acuerdo ADR en vigor. De forma general, el sistema de embalaje/envasado que deberá utilizarse para todas las sustancias infecciosas, es el sistema básico de embalaje/envasado triple P650 que comprende las tres capas siguientes:

- *Recipiente primario. Un recipiente impermeable y estanco que contiene la muestra. El recipiente se envuelve en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de rotura.*
- *Embalaje/envase secundario. Un segundo embalaje/envase estanco, impermeable y duradero que encierra y protege el recipiente o recipientes primarios. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un embalaje/envase secundario, pero se deberá usar suficiente material absorbente para absorber todo el fluido en caso de rotura.*
- *Embalaje/envase exterior. Los embalajes/envases secundarios se colocan en embalajes/envases exteriores de expedición con un material amortiguador adecuado. Los embalajes/envases exteriores protegen el contenido de los elementos exteriores, como daños físicos, mientras el bulto se encuentra en tránsito. Ninguna de las caras del embalaje/envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 × 10 cm.*

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

3.2.4. Horario de Recepción

El horario general de recepción de muestras será de **lunes a viernes de 8:00 a 14:00**.

Las muestras recibidas después de las 12:00 se procesarán el siguiente día hábil.

Las muestras para Citometría de Flujo recibidas viernes a partir de las 12 no serán procesadas al no ser válidas pasadas las 24h de la extracción. En caso de diagnósticos urgentes se deberá contactar previamente con el laboratorio.

Las muestras se enviarán a:

UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO
RECEPCIÓN DE MUESTRAS
TORRE A, 2ª PLANTA
HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE
AVINGUDA FERNANDO ABRIL MARTORELL 106
46026 VALENCIA

Importante: Si lo conoce, indique el laboratorio de destino dentro de la Unidad y las condiciones de mantenimiento de las muestras.

Las excepciones a este horario deberán pactarse con la UDHEM estableciendo unas condiciones de entrega que aseguren una adecuada recepción y procesado de la muestra.

TELÉFONO SECRETARÍA/RECEPCIÓN DE MUESTRAS: 96 124 45 27

3.2.5. Motivos de Rechazo

- 1) Envase inadecuado o roto.
- 2) Muestra inadecuada, no procedente, deteriorada o que no cumpla las condiciones de envío.
- 3) Muestras sin identificación (nombre, apellidos y SIP o NIF o NHC, o sin serie numérica o código de barras).
- 4) Muestra sin solicitud asociada o solicitud incompleta en los siguiente campos:
 - Nombre, apellidos y SIP (si no dispone de SIP se identificará con el NIF o en su defecto N° Historia Clínica).

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

- Serie numérica o código de barras (que debe coincidir con la que conste en la muestra)
 - Diagnóstico o sospecha diagnóstica.
 - Tipo de muestra.
 - Fecha de la extracción de la muestra (y hora en caso de Líquido Cefalorraquídeo).
- 5) No coincidencia de la serie numérica, código de barras o identificación de la solicitud con la serie numérica, código de barras o identificación de la muestra.
- 6) Solicitud no legible.

Las muestras rechazadas serán desechadas o devueltas al considerarse que no cumplen las condiciones mínimas para garantizar un procesamiento e informe fiable.

3.3. Resultados de los estudios

Los resultados de los estudios realizados se podrán consultar en GestLab o i-GestLab para las muestras remitidas desde otros Departamentos de Salud, los tiempos medios de respuesta serán los indicados en las tablas del apartado 3.1

4. REGISTROS

- Solicitudes realización pruebas.
- Consentimientos Informados.

5. DOCUMENTOS

- ADR (Acuerdo europeo sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera) en vigor

6. ANEXOS

ANEXO 1. UDHEM-M-25 Solicitud Estudio de Neoplasias Hematológicas.

ANEXO 2. UDHEM-M-37 Solicitud de estudio de hemoglobinuria paroxística nocturna.

ANEXO 3. UDHEM-M-10 Consentimiento Informado para el Análisis Genético y Donación de Muestras al Biobanco.

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

Control de documentos: El original del Manual de Calidad y todos los protocolos y procedimientos operativos serán archivados en eBDi.

Las copias controladas están numeradas y selladas con el lema "COPIA CONTROLADA". Cualquier copia **sin el sello** se considera **NO CONTROLADA** y **debe ser destruida**.

Si el presente documento se considera inadecuado u obsoleto, es **responsabilidad de cualquier miembro del equipo** de la Unidad el hacerlo saber a cualquiera de los integrantes de la Comisión de Calidad o a los responsables del laboratorio.

Advertencia de Seguridad: El presente documento es propiedad intelectual de la UDHEM del Servicio de Hematología del Hospital Universitario La Fe y, como tal, no debe ser utilizado fuera de este ámbito sin el consentimiento por escrito de la persona responsable de Calidad y el propio autor del procedimiento.

Autor	Revisor	Aprobador
Comisión Calidad	Facultativos	Leonor Senent
UDHEM	UDHEM	Jefa de Sección

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
		REV 02(06/2019)
Unidad de Diagnóstico Hematológico		

ANEXO 2. Solicitud de Estudio de HPN por Citometría de Flujo

	SOLICITUD DE ESTUDIO DE HPN POR CITOMETRÍA DE FLUJO	UDHEM-M-37 REV1 (2/2017)																																																
<i>Será motivo de rechazo no cumplimentar los campos marcados con *</i>																																																		
*NOMBRE: <i>Puede pegarse etiqueta identificativa</i> *APELLIDOS: *FECHA NACIMIENTO: *SEXO: *SIP:	*FACULTATIVO: *SERVICIO: *HOSPITAL: *TELÉFONO: *CORREO ELECTRÓNICO:																																																	
IMPORTANTE: Las muestras deberán ser de sangre periférica anti-coaguladas con EDTA. Deberán ser enviadas inmediatamente para que sean recibidas dentro de las 24 horas tras la extracción.																																																		
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA</th> </tr> <tr> <td>SERIE NUMÉRICA O CÓDIGO DE BARRAS*</td> <td>FECHA Y HORA DE EXTRACCIÓN*</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> </table>			IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA		SERIE NUMÉRICA O CÓDIGO DE BARRAS*	FECHA Y HORA DE EXTRACCIÓN*																																												
IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA																																																		
SERIE NUMÉRICA O CÓDIGO DE BARRAS*	FECHA Y HORA DE EXTRACCIÓN*																																																	
MOTIVO DE LA PETICIÓN* ☐ EVALUACIÓN INICIAL ☐ SEGUIMIENTO																																																		
INDICACIONES DEL ESTUDIO*																																																		
<table border="1"> <tr> <td>☐ Sospecha HPN clásica:</td> <td>☐ Trombosis</td> <td>☐ Hemólisis</td> </tr> <tr> <td>☐ Citopenia idiopática:</td> <td>☐ Anemia</td> <td>☐ Leucopenia</td> </tr> <tr> <td>☐ Aplasia medular:</td> <td colspan="2">Describir:</td> </tr> <tr> <td>☐ Síndrome mielodisplásico:</td> <td colspan="2">Subtipo:</td> </tr> <tr> <td>☐ Otros:</td> <td colspan="2">Describir:</td> </tr> </table>			☐ Sospecha HPN clásica:	☐ Trombosis	☐ Hemólisis	☐ Citopenia idiopática:	☐ Anemia	☐ Leucopenia	☐ Aplasia medular:	Describir:		☐ Síndrome mielodisplásico:	Subtipo:		☐ Otros:	Describir:																																		
☐ Sospecha HPN clásica:	☐ Trombosis	☐ Hemólisis																																																
☐ Citopenia idiopática:	☐ Anemia	☐ Leucopenia																																																
☐ Aplasia medular:	Describir:																																																	
☐ Síndrome mielodisplásico:	Subtipo:																																																	
☐ Otros:	Describir:																																																	
RESULTADOS DE LABORATORIO																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>HEMATOLOGÍA</th> <th>Valor</th> <th>Unidades</th> <th>BIOQUÍMICA</th> <th>Valor</th> <th>Unidades</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hemoglobina*</td> <td></td> <td></td> <td>Creatinina</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Reticulocitos</td> <td></td> <td></td> <td>Lactato Deshidrogenasa (LDH)*</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Leucocitos*</td> <td></td> <td></td> <td>Bilirrubina total</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Neutrófilos (%)</td> <td></td> <td></td> <td>Bilirrubina indirecta</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Monocitos (%)</td> <td></td> <td></td> <td colspan="3">COOMBS DIRECTO</td> </tr> <tr> <td>Plaquetas*</td> <td></td> <td></td> <td>☐ Positivo</td> <td>☐ IgG</td> <td>☐ C3d</td> </tr> <tr> <td>Haptoglobina</td> <td></td> <td></td> <td>☐ Negativo</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>			HEMATOLOGÍA	Valor	Unidades	BIOQUÍMICA	Valor	Unidades	Hemoglobina*			Creatinina			Reticulocitos			Lactato Deshidrogenasa (LDH)*			Leucocitos*			Bilirrubina total			Neutrófilos (%)			Bilirrubina indirecta			Monocitos (%)			COOMBS DIRECTO			Plaquetas*			☐ Positivo	☐ IgG	☐ C3d	Haptoglobina			☐ Negativo		
HEMATOLOGÍA	Valor	Unidades	BIOQUÍMICA	Valor	Unidades																																													
Hemoglobina*			Creatinina																																															
Reticulocitos			Lactato Deshidrogenasa (LDH)*																																															
Leucocitos*			Bilirrubina total																																															
Neutrófilos (%)			Bilirrubina indirecta																																															
Monocitos (%)			COOMBS DIRECTO																																															
Plaquetas*			☐ Positivo	☐ IgG	☐ C3d																																													
Haptoglobina			☐ Negativo																																															
TRATAMIENTO																																																		
<table border="1"> <tr> <td>Transfusión de hematies</td> <td>☐ Sí</td> <td>☐ No</td> <td>Fecha de la última transfusión: ____/____/____</td> </tr> <tr> <td>Inmunosupresores</td> <td>☐ Sí</td> <td>☐ No</td> <td>Fecha de inicio: ____/____/____</td> </tr> <tr> <td>Eculizumab</td> <td>☐ Sí</td> <td>☐ No</td> <td>Fecha de inicio: ____/____/____</td> </tr> </table>			Transfusión de hematies	☐ Sí	☐ No	Fecha de la última transfusión: ____/____/____	Inmunosupresores	☐ Sí	☐ No	Fecha de inicio: ____/____/____	Eculizumab	☐ Sí	☐ No	Fecha de inicio: ____/____/____																																				
Transfusión de hematies	☐ Sí	☐ No	Fecha de la última transfusión: ____/____/____																																															
Inmunosupresores	☐ Sí	☐ No	Fecha de inicio: ____/____/____																																															
Eculizumab	☐ Sí	☐ No	Fecha de inicio: ____/____/____																																															
<table border="1"> <tr> <td> ENVIAR A: Hospital Universitari i Politècnic La Fe Av. Fernando Abril Martorell, 106 Valencia 46026 </td> <td> Unidad de Diagnóstico Hematológico Recepción de muestras: Torre A, 2ª planta (izquierda) - 96 124 45 27 </td> </tr> </table>			ENVIAR A: Hospital Universitari i Politècnic La Fe Av. Fernando Abril Martorell, 106 Valencia 46026	Unidad de Diagnóstico Hematológico Recepción de muestras: Torre A, 2ª planta (izquierda) - 96 124 45 27																																														
ENVIAR A: Hospital Universitari i Politècnic La Fe Av. Fernando Abril Martorell, 106 Valencia 46026	Unidad de Diagnóstico Hematológico Recepción de muestras: Torre A, 2ª planta (izquierda) - 96 124 45 27																																																	

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
Unidad de Diagnóstico Hematológico		REV 02(06/2019)

ANEXO 3. Consentimiento Informado para el Análisis Genético y Donación de Muestras al Biobanco



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ANÁLISIS
GENÉTICO Y DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO**
UDHEM-M-10 REV01(5/2013)

**UNIDAD
DIAGNÓSTICO
HEMATOLÓGICO**

ANÁLISIS GENÉTICO DE LAS MUESTRAS

Sus muestras serán procesadas en el laboratorio para estudiar sus características, entre ellas determinadas alteraciones en el material genético. Los análisis genéticos realizados tienen como objeto detectar alteraciones que permitan realizar un correcto diagnóstico de la enfermedad que padece así como de la evolución de ésta.

Puede darse el caso de que se detecte casualmente alguna alteración genética no relacionada con su enfermedad actual, en ese caso, si se considera clínicamente relevante, será debidamente informado, salvo que indique expresamente que no desea recibir ésta información. En el caso de que ésta información pueda afectar a sus familiares dependerá de usted transmitírsela.

DONACIÓN DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN AL BIOBANCO DEL IIS La Fe

Se le propone la donación voluntaria de muestras de médula ósea para investigación. Estas muestras biológicas se almacenarán en el biobanco del IIS La Fe y sólo podrán ser utilizadas en proyectos de investigación aprobados por el comité científico y ético. Los resultados de dichos proyectos de investigación pueden derivar en el descubrimiento de nuevos métodos para mejorar el diagnóstico de las enfermedades y de nuevas medicinas para tratarlas.

Condiciones de la donación

Usted no recibirá ninguna compensación económica ni otros beneficios materiales por donar sus muestras y las muestras que usted dona no serán vendidas. Las muestras seguirán almacenadas en el biobanco hasta el fin de las existencias si no existe una revocación de este consentimiento. Usted o su familia pueden hacer uso de ellas si lo necesitan, siempre que estén disponibles. Se podría dar la circunstancia de que se contacte con usted con el fin de recabar nueva información sobre su situación o de tomar una nueva muestra, en cuyo caso volverá a ser informado/a de la situación y tendrá la libertad de participar o no.

Derecho de revocación del consentimiento

Usted puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación y sin que ello tenga ninguna repercusión en la atención médica que recibe. Tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo antes de la revocación de su consentimiento.

Protección de datos personales y confidencialidad

Los datos personales y de salud obtenidos de su historia clínica serán incorporados y tratados en una base de datos que cumple con las garantías que establece la legislación. La cesión a otros centros de investigación, de sus muestras y de la información contenida en las bases de datos, se realizará sustituyendo sus datos de identificación personal por un código.

El Centro Superior de Investigación en Salud Pública de la C. Valenciana, como coordinador de la Red Valenciana de Biobancos, podrá acceder a sus datos.

Si los resultados fueran científicamente relevantes podrían ser remitidos, desligados de cualquier dato que pueda permitir su identificación por medios razonables, para su inclusión en bases científicas y demás medios de difusión de contenido científico. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición solicitándolo en el biobanco.

	CARTERA DE SERVICIOS UNIDAD DE DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO	UDHEM-PG-01
		REV 02(06/2019)
Unidad de Diagnóstico Hematológico		



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ANÁLISIS
GENÉTICO Y DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO
UDHEM-M-10 REV01(5/2013)

UNIDAD
DIAGNÓSTICO
HEMATOLÓGICO

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO:

Me han explicado que es necesario procesar las muestras mediante análisis genéticos para realizar un correcto diagnóstico o seguimiento de mi enfermedad, por lo que doy mi consentimiento para la realización de dichos análisis.

Nombre del paciente:.....

DNI:..... y/o SIP.....

Nombre del representante del paciente:.....

(en caso de minoría legal o incapacidad)

DNI:.....

En..... a..... de..... de..... Firma:

Nombre del médico..... N°Colegiado.....

En..... a..... de..... de..... Firma:

☐ No quiero ser informado si casualmente se detecta alguna alteración genética no relacionada con mi enfermedad actual.

☐ Rechazo la donación de muestras al biobanco para investigación.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D./Dña..... con DNI..... y SIP.....

D./Dña..... con DNI..... en calidad de
representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del paciente
..... con n° de SIP.....

REVOCO el consentimiento prestado en fecha..... para

☐ Realizar los análisis genéticos de mis muestras.

☐ Donación de muestras al biobanco para investigación

En..... a..... de..... de..... Firma:

