



**Programa de Garantía Externa de Calidad
para laboratorios de Inmunología Diagnóstica**

MANUAL Centros Colaboradores del Programa GECLID



(Versión 2022.v4)

ÍNDICE

Introducción	3
Glosario.....	3
1. Sueros:.....	3
2. Orinas para estudio de paraproteínas:	3
3. Muestras para estudios de ADN y citometría:	3
4. Muestras de inmunofenotipo linfomas/leucemias:	4
5. Sangre heparinizada para estudios de función celular:	4
6. Fotografías IFI en alta resolución:	4
Convenio de cesión de muestras entre los Centros Colaboradores y GECLID:	4
Condiciones económicas de la colaboración:	5
Consentimiento Informado	6
Consentimiento informado del Programa GECLID:	6
Consentimiento informado del Biobanco de donantes del Centro de Hemoterapia: .	¡Error! Marcador no definido.
Otros:.....	6
Ejemplo de acuerdo tipo para el intercambio de muestras	6

Introducción

Los laboratorios participantes en los subprogramas y esquemas ofertados GECLID, podrán negociar la inclusión de muestras locales (sueros, sangres, orinas) de sus pacientes en cualquiera de los esquemas de calidad (máxime cuando los diagnósticos sean de especial relevancia o rareza). Para esta inclusión deberán aportar todos los datos que permitan la trazabilidad de las muestras, su seguridad (serologías negativas para los agentes infecciosos aplicables) y cumplimiento de la normativa aplicable (incluyendo un Consentimiento Informado de los donantes).

Glosario

- Anonimización de muestras biológicas de origen humano: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre una muestra biológica o dato de investigación y el sujeto al que se refieren.
- Colección de muestras biológicas de origen humano: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.
- Responsable del fichero: persona física o jurídica u órgano administrativo que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

CARACTERÍSTICAS de las MUESTRAS

TODAS las muestras aportadas al Programa deben estar debidamente identificadas, codificadas de manera que se asegure su trazabilidad y la confidencialidad de los datos del donante y contarán con su correspondiente Consentimiento Informado. Los gastos de envío correrán a cargo del Programa GECLID.

1. Sueros:

Las muestras de sueros patológicos extraídas expresamente para su inclusión en este Programa tendrán un volumen mínimo de suero dependiente del esquema al que vayan destinados. La extracción se llevará a cabo en tubos sin aditivos. El centro colaborador se ocupará de añadir los estabilizadores oportunos (generalmente azida sódica).

2. Orinas para estudio de paraproteínas:

Sólo se admitirán orinas con volúmenes iguales o superiores a 50 mL.

3. Muestras para estudios de ADN y citometría:

Estas muestras serán extraídas específicamente para GECLID en base a su relevancia patológica (subpoblaciones linfocitarias comunes muy alteradas) o la rareza de los alelos (HLA) de las mismas. Para subpoblaciones linfocitarias será necesario aportar un mínimo de 30 mL de muestra; para extracción de ADN se requerirá al menos un *buffy coat*.

4. Muestras de linfomas/leucemias:

Se admitirán muestras que tengan un volumen suficiente para que puedan ser fenotipadas por al menos 70 laboratorios (el volumen será variable atendiendo a la celularidad de la muestra). En caso de expresión periférica, se admitirán muestras de sangre-EDTA. Independientemente del tipo de muestra, habrán de acompañarse del correspondiente consentimiento informado. Se acompañarán de datos de fenotipo obtenido por citometría, diagnóstico molecular (si disponible), diagnóstico en el Centro de Origen, antecedentes personales, etc...

En el caso de las muestras para diagnóstico molecular, deberán presentar alguna de las mutaciones incluidas en el esquema (en la actualidad, clonalidad T/B, BCR/ABL p210 o p190, PML-RARA, FLT3 ITD o TKD, reordenamientos de IgH o TCR, mutaciones en calreticulina, en MPL o en JAK2)

5. Sangre heparinizada para estudios de función celular:

Estas muestras serán extraídas específicamente para GECLID en base a su relevancia patológica (función inmune celular innata o adaptativa patológica). Será necesario aportar un mínimo de 20 mL de muestra para función innata o de 30 mL para función adaptativa sangre con heparina sódica.

6. Fotografías IFI en alta resolución:

Se trata de fotografías de inmunofluorescencia con diferentes patrones de auto-anticuerpos. En dichas fotos se debe hacer constar: sustrato, título del suero, dilución y marca del conjugado, ampliación, marca, modelo y horas de fluorescencia del microscopio, y patrón asignado por el Laboratorio analizador. Las fotografías han de tener una resolución mínima de 300 dpi y estar en un formato gráfico estándar (jpg o bmp). Se deben acompañar igualmente de la información pertinente para su estudio.

- Datos y Antecedentes personales. Anamnesis.
- Debut clínico (motivo de estudio y/o ingreso).
- Pruebas analíticas realizadas y sus resultados (evolutivos, si fue el caso).
- Pruebas de imagen realizadas y su correspondiente resultado con la interpretación por el radiólogo correspondiente.
- Evolución clínica desde el inicio del estudio hasta el diagnóstico.
- Diagnóstico diferencial del paciente.
- Diagnóstico definitivo del paciente.
- Terapia aplicada.
- Evolución clínica / analítica / imagen post tratamiento (en su caso).

7. Heces para el estudio de calprotectina:

Muestras de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal activa en cualquiera de sus formas.

Convenio de cesión de muestras entre los Centros Colaboradores y GECLID:

La disponibilidad de muestras de los diferentes centros colaboradores, y las necesidades específicas del Programa GECLID pueden variar con el tiempo, y con el desarrollo de los correspondientes subProgramas (tanto de intercambio como formativos), por lo que es indispensable la negociación particular en cada caso. Dicha negociación debe realizarse antes de que un determinado centro colaborador comience su colaboración. Tras la negociación, se firmará un convenio entre ambas partes en el que se recogerá la extensión de colaboración por cada año natural (según el convenio tipo).

Siempre que exista un Biobanco, esta tramitación se realizará a través del mismo, siguiendo las directrices habituales de solicitud y cesión de muestras de muestras. En cualquier otro caso, el convenio puede simplificarse y ser firmado por el Jefe de Servicio o de sección, siempre y cuando la Gerencia del centro se dé por enterada. Se adjunta modelo de carta para constatar el conocimiento de la actividad por la gerencia.

Los centros que establezcan el convenio a través de su Biobanco pueden utilizar el consentimiento informado del mismo. De no ser así, pueden utilizar el modelo que adjuntamos, requiriéndose entonces tres copias: para el paciente, para el centro colaborador y para el programa. La copia para el programa se hará llegar junto con las muestras.

Condiciones económicas de la colaboración:

Las contraprestaciones por aportación de muestras al Programa podrán materializarse como descuentos o facturarse directamente. Sólo podrán acogerse a la modalidad de facturación aquellos laboratorios/servicios que tengan la capacidad legal de emitir facturas propias y hayan suscrito el Convenio. En caso de que los Centros Colaboradores pongan a disposición del Programa GECLID más especímenes de los necesarios para completar los subprogramas de calidad analítica del año en curso, tendrán prioridad para ser incluidas en el mismo las muestras de los Centros que hubieran concretado su colaboración en primer lugar. En función de las colaboraciones que se establezcan, y de los resultados económicos del Programa, se recalcularán estas contraprestaciones para futuros años naturales.

La cuantía de las contraprestaciones está sujeta asimismo a la frecuencia de las alteraciones encontradas en la muestra/s objeto del acuerdo. Los precios indicados incluyen IVA.

Tabla 2. Resumen de las contraprestaciones económicas por manipulación de sueros para el programa GECLID

TIPOS DE MUESTRAS	Manipulación/UD	Vol. Requerido
Sueros positivos antineutrófilos	100	10mL
Sueros positivos antiplaquetarios	70	10mL
Sueros positivos para ANA no DNA, no Ro, no La	100	20mL
Sueros positivos en Triple Tejido + no CPG, no AMA, no ATPasa	75	15mL
Suero mieloma, pares LCR-suero (BOC), orina mieloma, pares suero-plasma de angioedema hereditario	100	15mL
Sueros positivos para ds DNA, histonas, nucleosoma, , PM Scl, , U1-RNP, Ro, La, Scl70, centromero, fosfolípidos, ANCA, GBM, CCP/filagerinas, ASMA, SLA, ASG, AMA-M2, EMA, AGA, TGT, TPO, TG, GAD65, IA2, ANCA atípico, LKM1, LC1, LM, SLA, GLIMA, GM2, sulfátido, AAO, ACAS, Sm, fibrilarina, Jo, Mi2, SRP	25	20mL
Suero ANCA	70	15mL
Suero MBG	100	15mL
Suero ASMA/AMA, celiaca, DM tipo I	70	15mL
Suero LC-1, LKM-1	100	15 mL
Suero anti TNF	100	15 mL
Muestras de Leucemias, EMR, tratamiento rituximab	200*	variable
Heces EI	70	20mL
Buffies de tipaje conocido (HLA de susceptibilidad a enfermedades)	60	Variable

*En el caso particular de Leucemias/EMR o tratamiento con rituximab (y si está justificado por la escasez y labilidad de las muestras) cuando el Centro Colaborador se encargue de alicuotar y ensobrar muestras (con todos los sobres etiquetados, gestión de la mensajería y tubos pre-etiquetados por GECLID) la manipulación por unidad se contraprestará con 300 €.

Consentimiento Informado

Consentimiento informado del Programa GECLID:

Consta de una hoja de información y tres copias de la hoja de firmas.

El consentimiento específico del programa se puede descargar de la web de GECLID

<https://www.geclid.es/mod/resource/view.php?id=8394>

Otros:

Se admitirán los consentimientos informados aprobados por el CEIC de los centros donde se obtengan las muestras siempre que en la cesión al programa GECLID se respete la normativa en vigor.

Ejemplo de acuerdo tipo para el intercambio de muestras

Dña. *****, responsable del Programa GECLID-SEI, con sede en *****,

Dña. ***** director del Biobanco/Servicio/Centro ***** con sede en *****, acuerdan:

La solicitud, obtención, preparación y envío de las muestras biológicas con las características y la periodicidad que se recogen en el ANEXO 1 de este convenio.

Por otra parte:

El responsable del proyecto se compromete a:

- Utilizar las muestras biológicas únicamente para el fin para el que están destinadas estando prohibido su uso para cualquier otro fin que no sea el estipulado en el proyecto citado.
- Aceptar que las muestras cedidas son codificadas, no disponiendo en ningún caso del sistema de codificación que pudiera llevar a la identificación del donante.
- Comunicar al Biobanco/Servicio/Centro cualquier cambio que se produzca en los objetivos de la investigación para la que se solicitaron las muestras.
- Devolver, en su caso, el excedente de muestras al Biobanco/Servicio/Centro que pudieran ser reutilizadas.
- Destruir los excedentes de muestra que no puedan ser nuevamente almacenados respetando la normativa vigente.
- Cualquier nuevo proyecto que se realizara requerirá la aprobación previa del Biobanco/Servicio/Centro.
- No ceder las muestras a otro investigador o grupo de investigación.
- Citar al Biobanco/Servicio/Centro en las publicaciones generadas por la investigación, en las secciones de métodos y/o agradecimientos.

- Enviar al Biobanco/Servicio/Centro una copia de las publicaciones generadas para un adecuado seguimiento del proyecto.
- Anualmente, se remitirá al Biobanco/Servicio/Centro un informe donde se garantice la continuidad del proyecto en los términos acordados.
- Abonar en el plazo fijado por la ley de morosidad, a contar desde la emisión de la factura, las cantidades recogidas en el presupuesto del ANEXO 2 en concepto de obtención, preparación y transporte de las muestras.

El Biobanco/Servicio/Centro se compromete a:

- Adoptar en todo momento la normativa vigente respetando los principios éticos aplicables a las actividades realizadas con muestras biológicas destinadas a investigación.
- Garantizar que durante su obtención, procesamiento y distribución se siguen los procedimientos aprobados.
- Aportar certificado acreditativo de que las muestras enviadas son negativas para las serologías de VIH, Hepatitis B y C y Sífilis y PCR de VIH, Hepatitis B y C. Debido a que la entrega se realizará antes de disponer de los resultados, éstos se comunicarán con posterioridad. Si alguno de los resultados fuera reactivo, esta comunicación se realizará con carácter urgente. El equipo investigador se responsabiliza de trabajar con las condiciones de seguridad estipuladas para muestras potencialmente infecciosas.
- Iniciar la preparación de las muestras y establecer un calendario de envío, en el plazo máximo de 1 mes desde la firma de este acuerdo.
- Desarrollar las acciones pertinentes en caso de incumplimiento de este acuerdo.

La validez de este acuerdo es hasta el ****.

Valladolid, a 00 de xxxxx de 0000.

Fdo. El responsable del programa

Fdo. El director del Biobanco/Servicio/Centro.

ANEXO 1. Solicitud: características, periodicidad y envío.

Muestras:

Por cada donante obtener: ** ml en (EDTA, seco, ACD, Citrato, heparina sódica,...)

Características:

Sexo del donante:

Conservación y transporte de las muestras a temperatura:***.

Tiempo desde la extracción: ***.

Otras:

Envío:

Periodicidad:

Forma de envío:

- a. Mediante empresa de mensajería.

La gestión de la empresa de mensajería es responsabilidad del Biobanco/Servicio/Centro/del GECLID/

La dirección de entrega es:

- b. Las muestras serán recogidas en la fecha acordada a partir de las 14:30h en el Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. Pº Filipinos s/n de Valladolid.

Confirmación de la entrega:

El grupo investigador hará llegar una copia firmada para confirmar la recepción de las muestras, en las que se indicará fecha con hora, firma y DNI de la persona que las recibe.

Esta copia puede remitirse por correo, escaneada al *****o por FAX al 983 410808.

ANEXO 2.

Presupuesto.

Datos de facturación.

Razón Social:

NIF/CIF:

Dirección:

Persona de contacto:

Ejemplo de conformidad tipo

Logotipo del centro

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Por la presente, D./Dña., con DNI 00.000.000-A, en calidad de Director Gerente del Hospital....., con domicilio en y CIF.....

CERTIFICA

Que conoce y está de acuerdo y acepta las actividades de colaboración con el programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica auspiciado por la Sociedad Española de Inmunología (GECLID-SEI) en cuanto a la facilitación de muestras de pacientes con patologías concretas y cuyo objetivo es contribuir a la mejora de la calidad de las determinaciones diagnósticas de diferentes parámetros inmunológicos.

Y para que conste, firmo el presente certificado en Localidad, a 00 de mes de 0000.

Fdo. D.Dña.
Director/Gerente