ANALISI DI ALTERAZIONI MOLECOLARI
ISTRUZIONI PER LA RICHIESTA E L'INVIO DI MATERIALE BIOLOGICO
ALLA SS. DIAGNOSTICA MOLECOLARE - SETTORE DIAGNOSTICA SOMATICA

Modalità di richiesta e documentazione necessaria

Il prescrittore (medico specialista/oncologo) richiede l'esecuzione dell'analisi diagnostica riportando la tipologia di indagine richiesta e il quesito diagnostico, su:

- ricetta dematerializzata ⟶ per paziente in regime ambulatoriale;
- richiesta interna ⟶ per paziente in regime di ricovero, datata, firmata e timbrata dal medico dell'unità operativa richiedente;
- ricetta rossa non informatizzata: da utilizzare **SOLO** per le prescrizioni di pazienti provenienti da fuori regione;
- Modulo di convenzione se stipulata.

NOTA: se il paziente è esterno alla Ausl della Romagna:

- allegare copia tessera sanitaria, documento d'identità valido e indicazione della residenza qualora differente da quella riportata nel documento d'identità;
- per i pazienti con cittadinanza straniera allegare copia del tesserino di iscrizione all'assistenza medica di base.

NOTA: se il paziente è tenuto al pagamento del ticket, allegare copia del pagamento.

Per le analisi che lo prevedono, il prescrittore dopo aver informato il paziente, acquisisce il modulo di **CONSENSO INFORMATO SOMATICO** (MOD186_Analisi genetico-molecolari per indagini molecolari ai fini terapeutici) compilato e sottoscritto dal paziente e controfirmato dal medico che ha informato il paziente.

Fare riferimento al **CATALOGO PRESTAZIONI DIAGNOSTICA SOMATICA (presente sul SITO)** per i dettagli su:

→ esami prescrivibili;
→ materiale sul quale è possibile eseguire le analisi;
→ necessità di acquisire o meno il consenso informato.

Modalità di preparazione del materiale

Materiale istologico, citoincluso, citologico, blocchetto paraffinato (FFPE)

Il prescrittore richiede il materiale del paziente all'Anatomia Patologica che lo ha in custodia, allegando la richiesta di analisi molecolare (rossa/dematerializzata/interna).

Materiale necessario:

- **Materiale FFPE/citoincluso**
  6-10 sezioni in bianco dello spessore di 5 micron + una sezione colorata con ematossilina-eosina, da effettuarsi sull'ultima fetta bianca tagliata.
  In caso di impossibilità di fornire fette bianche è possibile inviare l'inclusione in paraffina che verrà restituita ad analisi effettuata. Dovrà essere inoltre indicata la percentuale di cellule tumorali (possibilmente > 50%).
  NB: in caso di campioni sub-ottimali (ampie aree di necrosi, intenso infiltrato infiammatorio, cellularità ridotta) inviare, se possibile, una maggiore quantità di sezioni.
- **Materiale citologico**
  Nel caso in cui il materiale paraffinato non risulti disponibile o sia esaurito e si disponga soltanto di vetrini citologici colorati, potrà essere utilizzato un vetrino citologico colorato, che verrà consumato durante l'analisi. Dovrà essere inoltre indicata la percentuale di cellule tumorali (possibilmente > 50%).
  Allegare referto relativo al materiale inviato.

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401

I dati forniti relativi al materiale (n° istologico, tipologia di materiale, ecc) inviato saranno utilizzati per la formulazione del referto e potranno essere anche indicati/riportati sul referto stesso.

- **Blocchetto di materiale biologico paraffinato (FFPE)**
  Nel caso in cui si disponga del blocchetto del materiale (istologico/citoincluso), può essere inviato al laboratorio che provvederà ad inviato all'Anatomia Patologica del presidio ospedaliero di Forlì per l'allestimento del materiale necessario ad effettuare l'analisi molecolare richiesta. Il blocchetto verrà restituito al medico richiedente.

L'anatomo patologo:
allega al materiale biologico la richiesta di analisi molecolare e il report "Esame Attività per Terzi", nel quale sono indicati i dati relativi al materiale (n° istologico, tipologia di materiale, cellularità ed Anatomo patologo valutatore).
Tali dati saranno riportati nel referto di laboratorio.
NOTA: nel caso non sia possibile generare il report "Esame Attività per Terzi" è possibile utilizzare il modulo R04/P01 (modulo invio materiale biologico per analisi molecolari diagnostica somatica).

Sangue periferico (sangue intero), Bioliquida (plasma), agoaspirato

Il prescrittore: esegue o fa eseguire il prelievo di sangue nelle specifiche provette (indicate di seguito) o agoaspirato, allegando la richiesta di analisi molecolare (rossa/dematerializzata/interna).

Materiale necessario:

- **Sangue periferico**
  Analisi farmacogenetica per DPYD e UGT → 1 provetta Vacutainer da 3 ml con EDTA tappo lilla
- **Biopsia liquida** → 2 provette Streck Cell-free DNA BCT da 9 ml oppure 2 provette tappo madreperla - per plasma con anticoagulante K2-EDTA con GEL separatore da 3 ml o 5 ml
- **Agoaspirato** → 1 provetta Falcon da 15 ml, risospendendolo in 5-6ml di soluzione fisiologica.

NOTA: fare riferimento al modulo (S01/IO01_Modalità stoccaggio e invio materiale) per i tempi di invio e le modalità di conservazione di ciascuna tipologia di prelievo.

Invio del materiale

Il materiale biologico e la documentazione devono essere inviati a:

SS Diagnostica Molecolare Avanzata e Predittiva
IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST
Alla att.ne Diagnostica Somatica
Mail: **diagnostica.somatica@irst.emr.it**
PEC: **diagnostica.laboratorio@irst.legalmail.it**
tel: 0543/739299 – 0543/739909
fax: 0543/739206
Tutte la modulistica è scaricabile e consultabile sul sito IRST-Area Diagnostica
https://www.irst.emr.it/it/laboratorio-di-bioscienze/area-diagnostica-biomolecolare/biologia-molecolare-somatica

IMPORTANTE In caso di documentazione non corretta e/o incompleta e/o di materiale biologico non conforme, non verrà dato inizio all'indagine analitica

Tempi di refertazione

I tempi di refertazione (TAT) sono di 10 giorni lavorativi e sono condizionati da:

- campione idoneo e pervenuto come richiesto
- campione correttamente conservato, documentazione richiesta compilata in ogni sua parte e riportante tutte le informazioni richieste.

IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l.
Via P. Maroncelli, 40 – 47014 Meldola (FC)
T. +39.0543.739100 – F. +39.0543.739123
info@irst.emr.it – www.irst.emr.it
R.E.A. 288572 (FC) – Codice Fiscale e Partita IVA 03154520401