

Allegato MOD 0021

CARATTERISTICHE DI CONFORMITA' DI TIPO BIOLOGICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER I TEST GENETICI

Campione di Liquido amniotico (LA) per l'esame del cariotipo fetale:

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
Quantità di LA non inferiore ai 15 ml.	Quantità di LA inferiore ai 15 ml.
LA giunto in laboratorio intorno alle 24 ore max. 48 ore dal prelievo.	LA giunto in laboratorio oltre le 48 ore dal prelievo
LA con un aspetto limpido.	LA con aspetto ematico o francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.
LA prelevato in un'epoca gestazionale alla 16° settimana. Al massimo non inferiore alla 15° settimana	LA prelevato in un'epoca gestazionale inferiore alla 15° settimana.
LA contenuto all'interno di una provetta sterile ed integra.	LA contenuto all'interno di una provetta non sterile oppure non perfettamente integra.
LA mantenuto a temperatura ambiente (mite) prima di essere processato (circa 24°C).	LA non mantenuto a temperatura differente dalla temperatura ambiente prima di essere processato.

Campione di villo coriale (CVS) per l'esame del cariotipo fetale:

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
quantità di CVS non inferiore ai 10 mg.	quantità di CVS inferiore ai 10 mg .
CVS mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.	CVS non mantenuto a temperatura differente dalla temperatura ambiente prima di essere processato
CVS contenuto all'interno di una provetta sterile ed integra contenente fisiologica sterile o terreno di coltura.	CVS contenuto all'interno di una provetta non sterile oppure non perfettamente integra o non contenete fisiologica sterile o terreno di coltura.
CVS prelevato in un'epoca gestazionale non inferiore alla 10° settimana.	CVS prelevato in un'epoca gestazionale inferiore alla 10° settimana.
CVS giunto in laboratorio intorno alle 24 ore max 48 dal prelievo	CVS giunto in laboratorio oltre le 48 ore dal prelievo.
CVS con un aspetto limpido o lievemente ematico e non francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.	CVS con un aspetto francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.

Campione di materiale abortivo (POC) per l'esame del cariotipo fetale:

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
quantità di POC non inferiore ai 15 mg.	quantità di POC inferiore ai 15 mg.
POC giunto in laboratorio intorno alle 24 ore max 48 dal prelievo.	POC giunto in laboratorio oltre le 48 ore dal prelievo.
POC mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.	POC non mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.
POC contenuto all'interno di una provetta sterile ed integra contenente fisiologica sterile o terreno di coltura.	POC contenuto all'interno di una provetta non sterile oppure non perfettamente integra, o non contenete fisiologica sterile o terreno di coltura.
POC con un aspetto limpido o lievemente ematico e non francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.	POC con un francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.
Il prelievo consiste nella sezione di una parte di feto (no placenta).	POC prelevato in un'epoca gestazionale inferiore alla 15° settimana.
	Il prelievo consiste nel feto intero (no placenta).
	POC necrotico.

Campione di Liquido amniotico (LA) per l'esame di QF-PCR:

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
quantità di LA non inferiore ai 3 ml	quantità di LA inferiore ai 3 ml.
LA giunto in laboratorio intorno alle 24 ore max 48 dal prelievo.	LA giunto in laboratorio oltre le 48 ore dal prelievo.
LA mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.	LA non mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.
LA contenuto all'interno di una provetta sterile ed integra.	LA contenuto all'interno di una provetta non sterile oppure non perfettamente integra.
LA prelevato in un'epoca gestazionale non inferiore alla 15° settimana.	LA prelevato in un'epoca gestazionale inferiore alla 15° settimana.
LA con un aspetto limpido o lievemente ematico e non francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.	LA con un francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.

Campione di Liquido amniotico (LA) per l'esame di array CGH EasyChip eseguito per screening (in prenatale):

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
quantità di LA non inferiore ai 10 ml	quantità di LA inferiore ai 8 ml.
LA giunto in laboratorio intorno alle 24 ore max 48 dal prelievo.	LA giunto in laboratorio oltre le 48 ore dal prelievo.
LA mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.	LA non mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.
LA contenuto all'interno di una provetta sterile ed integra.	LA contenuto all'interno di una provetta non sterile oppure non perfettamente integra.
LA prelevato in un'epoca gestazionale non inferiore alla 15° settimana.	LA prelevato in un'epoca gestazionale inferiore alla 15° settimana.
LA con un aspetto limpido o lievemente ematico e non francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.	LA con un francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.

Campione di sangue periferico in eparina (SP) per l'esame del cariotipo:

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
SP giunto in laboratori intorno alle 24 ore max 48 dal prelievo	quantità di SP inferiore ai 5 ml.
quantità di SP non inferiore ai 5 ml.	SP giunto in laboratorio oltre le 48 ore dal prelievo.
SP mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.	SP non mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.
SP contenuto all'interno di una provetta sterile ed integra contenete eparina come anticoagulante.	SP contenuto all'interno di una provetta non sterile oppure non perfettamente integra o con un anticoagulante differente dall'eparina(per quanto riguarda quest'ultimo punto, per cercare di salvare il campione, viene trasferito quanto prima in una provetta contenente eparina).
SP con un aspetto privo di coaguli.	SP con la presenza di coaguli.

Campione di Liquido amniotico (LA) per l'esame FISH sui nuclei in interfase:

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
quantità di LA non inferiore ai 5 ml.	quantità di LA inferiore ai 5 ml.
LA giunto in laboratorio intorno alle 24 ore max 48 dal prelievo.	LA giunto in laboratorio oltre le 48 ore dal prelievo.
LA mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.	LA non mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.
LA contenuto all'interno di una provetta sterile ed integra.	LA contenuto all'interno di una provetta non sterile oppure non perfettamente integra.
LA prelevato in un'epoca gestazionale non inferiore alla 15° settimana.	LA prelevato in un'epoca gestazionale inferiore alla 15° settimana.
LA con un aspetto limpido o lievemente ematico e non francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.	LA con un francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.

Campione di tessuto (biopsia cutanea, campione tumorali) per l'esame del cariotipo:

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
quantità di POC non inferiore ai 20 mg.	quantità di POC inferiore ai 20 mg.
SP giunto in laboratorio intorno alle 24 ore max 48 dal prelievo.	POC giunto in laboratorio oltre le 48 ore dal prelievo.
SP mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.	POC non mantenuto a temperatura ambiente prima di essere processato.
POC contenuto all'interno di una provetta sterile ed integra contenente fisiologica sterile o terreno di coltura.	POC prelevato in un'epoca gestazionale inferiore alla 15° settimana.
POC con un aspetto limpido o lievemente ematico e non francamente ematico con presenza di coaguli di sangue	POC con un francamente ematico con presenza di coaguli di sangue.

Campione di sangue periferico EDTA (SP) per l'esame dei genetica molecolare:

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
quantità di SP non inferiore ai 3 ml.	quantità di SP inferiore ai 3 ml.
SP giunto in laboratorio intorno alle 24 ore max 48 dal prelievo (se conservato a temperatura ambiente).	SP giunto in laboratorio oltre le 48 ore dal prelievo e conservato a temperatura ambiente
SP mantenuto a -20°C se conservato per più di 48 ore prima del processamento	SP mantenuto a temperatura ambiente per un tempo superiore alle 48 ore prima del processamento.
SP contenuto all'interno di una provetta sterile ed integra contenete EDTA come anticoagulante.	SP contenuto all'interno di una provetta non sterile oppure non perfettamente integra o con un anticoagulante differente dall' EDTA
SP con un aspetto privo di coaguli.	SP con la presenza di coaguli.

Campione di tessuto (materiale abortivo, villi coriali) per l'esame di genetica molecolare:

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
Il prelievo consiste nella sezione di una parte di feto (no di placenta)	Invio del feto intero o placenta

quantità di materiale sufficiente a garantire una buona resa di DNA, valutazione da effettuare dopo quantificazione del DNA estratto ed in relazione all'analisi da svolgere (vedi protocollo sperimentale relativo alla specifica analisi richiesta)	quantità di materiale non sufficiente a garantire una buona resa di DNA
campione giunto in laboratorio intorno alle 24 ore max 48 dal prelievo.	campione giunto in laboratorio oltre le 48 ore dal prelievo.
campione mantenuto a +4°C/-20°C se conservato per più di 48 ore prima del processamento	campione mantenuto a temperatura ambiente per un tempo superiore alle 48 ore prima del processamento.
campione contenuto all'interno di una provetta sterile ed integra contenente fisiologica sterile o terreno di coltura.	campione contenuto all'interno di una provetta non sterile, danneggiata e contenente soluzioni differenti da fisiologica/terreno di coltura sterili.
Campione inviato insieme al prelievo ematico (in EDTA) della madre	Campione inviato senza prelievo ematico (in EDTA) della madre
Assenza di contaminazione materna	Presenza di contaminazione materna

Campione di DNA per l'esame di genetica molecolare:

Caratteristiche di conformità	Caratteristiche di non conformità
Quantità di DNA necessaria per lo svolgimento di un test in duplicato (vedi protocollo sperimentale relativo alla specifica analisi richiesta).	Quantità di DNA inferiore al necessario per lo svolgimento di un test in duplicato (vedi protocollo sperimentale relativo alla specifica analisi richiesta).
Concentrazione di DNA adeguata allo svolgimento del test richiesto (vedi protocollo sperimentale relativo alla specifica analisi richiesta).	Concentrazione di DNA inferiore a quella richiesta per lo svolgimento del test (vedi protocollo sperimentale relativo alla specifica analisi richiesta).
Rapporti 260/230 e 260/280 soddisfacenti (quantificazione al nanodrop): SP, MO, tessuti, CVS, colture cellulari 260/280: 1.7-2.0 260/230: >1.7 LA 260/280: 1.7-2.0 260/230: ND	Rapporti 260/230 e 260/280 non soddisfacenti (quantificazione al nanodrop)
DNA non degradato (possibile verifica su gel di agarosio 1%)	DNA degradato (possibile verifica su gel di agarosio 1%)
DNA eluito in H2O	DNA eluito in un qualunque buffer

Campioni con caratteristiche diverse da quelle qui definite saranno accettati con riserva con attivazione di una non conformità che verrà segnalata al centro richiedente