



Programa PADNAAS

Programa de Ayuda para la Determinación de Niveles de Actividad de las Asparaginasa

Índice

- 1 Presentación del programa
- 2 Manual de uso de la web
- 3 Manual de preparación del las muestras y envíos
- 4 Hoja de información de la muestra.

La participación en este programa implica el **conocimiento y aceptación** por parte de los usuarios de estos términos.

1. Los datos obtenidos en la determinación de las muestras deben servir como ayuda para el Hospital y en ningún caso se asegura que esta determinación no pueda ser errónea, tanto por las condiciones del envase o envío como por otros factores externos.
2. EL GETH declina toda responsabilidad sobre el resultado de la determinación y el posterior uso del resultado de esta prueba.



1. PRESENTACION

Estimados compañeros,

El GETH pone en marcha el programa PADNAAS, programa de ayuda para la determinación de niveles de actividad de asparaginasas, que realizaremos con la colaboración del Laboratorio del Servicio de Bioquímica del H. de Santa Creu y Sant Pau y con la inestimable ayuda de JAZZ Phamaceuticals.

El objetivo de este programa es ofrecer a todos los centros que tratáis Leucemia Linfoblástica, tanto en niños como en adultos, la posibilidad de enviar las muestras de vuestros pacientes a un laboratorio centralizado, donde se realizará una monitorización de los niveles séricos de actividad de la asparaginasa que permita detectar si existe una inactivación silente, ya que está descrito que puede aparecer hasta en un 30% de los pacientes y puede resultar en la administración de un fármaco sin actividad antitumoral y un tratamiento menos eficaz.

Este programa pretende ofrecer una información complementaria para mejorar tu diagnóstico y conocimiento de la evolución del paciente. Este programa no puede ofrecer al 100 % la certeza en la determinación, no por la calidad con la que se tratan las muestras en el laboratorio sino por dos razones, la primera la falta de aseguramiento certificado en la cadena de custodia de la muestra y en segundo lugar las posibles variaciones en las condiciones de la temperatura del envío desde tu centro hasta el laboratorio.

Aún con el conocimiento de estos inconvenientes confiamos en la viabilidad del programa y que este sea de ayuda, la experiencia que nos han reportado los organizadores de programas similares al nuestro, realizados en varios países de nuestro entorno y con condiciones similares de desarrollo a las que se dispondrán nuestro programa han sido un éxito, por lo que os animamos a participar en él.

Para la participación de un centro o servicio en el programa, necesitamos una persona de contacto que será el usuario de la plataforma y a quien se solicitarán algunos datos (correo electrónico y teléfono) para la coordinación de los envíos.

Este programa está financiado finalmente por el GETH y no genera cargo alguno al hospital, con la salvedad de los envases necesarios para asegurar el envío en las condiciones necesarias.

Para participar o para cualquier pregunta que podáis tener al respecto, podéis contactar con el personal del departamento médico de Jazz Phamaceuticals, quién se ha comprometido a colaborar para haceros llegar la información del programa:

- María Garate (zona Sur) (maría.garate@jazzpharma.com) 648045035
- Marta González (Zona Este)(marta.gonzalez@jazzpharma.com) 628681936
- Elena Gutiérrez (zona centro) (Elena.Gutierrez@jazzpharma.com) 620487995
- Fuensanta Martín (zona norte) (Fuensanta.Martin@jazzpharma.com) 638892946
- Antonia Cebollero (antonia.cebollero@jazzpharma.com) 606 595 821

o bien con la secretaría de GETH. 91 319 57 80 secretaria@geth.es

Un cordial Saludo

La Junta Directiva del GETH

2. MANUAL DE USO DE LA WEB

Programa PADNAAS

Programa de Ayuda para la Determinación de Niveles de Actividad de las ASparginasa

- 1 Para participar en el programa necesita contar con un usuario y contraseña para su centro, en caso de que no lo tenga puede solicitarlo a:
 - María Garate (zona Sur) (maría.garate@jazzpharma.com) 648045035
 - Marta González (Zona Este)(marta.gonzalez@jazzpharma.com) 628681936
 - Elena Gutiérrez (zona centro) (Elena.Gutierrez@jazzpharma.com) 620487995
 - Fuensanta Martin (zona norte) (Fuensanta.Martin@jazzpharma.com) 638892946
 - Antonia Cebollero (antonia.cebollero@jazzpharma.com) 606 595 821
 - Coordinación del proyecto. 91 319 57 80 (padnaas@geth.es)
- 2 Una vez que cuente con usuario y contraseña acceder al link de entrada a la plataforma on-line (<http://www.geth.es/minisites/padnaas/login.html>) o con el enlace situado en la web del GETH (www.geth.es)
- 3 Entrar en la web usando esas claves.
- 4 Descargue e imprima previamente al registro una copia de la hoja de acompañamiento de la muestra.
- 5 Rellenar cuidadosamente todos los campos que se solicitan en el formulario.
 - a. Si va a solicitar la determinación de una primera muestra de un paciente rellenar los campos que le soliciten.
 - b. El UPN, es un código alfanumérico elegido por el Hospital que deberá mantenerse el mismo para un mismo paciente, asegura la anonimización de los datos personales del paciente y que debe servirle al Hospital para ser capaz de identificar al paciente dentro del programa.
 - c. El Código Muestra Hospital, es un código alfanumérico elegido por el Hospital y que debe servirle para ser capaz de identificar a una determinada muestra dentro del programa.
 - d. Si va a solicitar una segunda, tercera, etc. determinación, observe el listado superior donde se listan todas las muestras enviadas. En la línea de la ultima muestra enviada de cada paciente (mirar figura) en la parte izquierda de la pantalla observará el botón de “Reutilizar Datos de Muestra”.

UPN	Codigo Hospital	Fecha Extracción	Fecha Solicitud	Resultado	
00000000003	000000004	02-02-2016	01-01-1930	150	Ver Ficha Marcar Resultado como Visto Reutilizar Datos Muestra
1234567	3456789	09-04-2016	06-09-1940	1500	Ver Ficha Marcar Resultado como Visto
1234567	prueba 1	02-04-2016	01-01-2016	100	Ver Ficha Marcar Resultado como Visto Reutilizar Datos Muestra
soldado	español	03-06-2015	03-03-1947	234 ✓	Ver Ficha Marcar Resultado como Visto Reutilizar Datos Muestra
UPN1	MUE1	05-04-2016	01-01-1914	567	Ver Ficha Marcar Resultado como Visto

✓ Resultado visto

Clicando este botón se le cargarán en el formulario los datos de la última muestra solicitada para ese paciente, con lo que usted solo tendrá que añadir los datos referidos a esta nueva solicitud (fecha de extracción, peso, etc.).

- Una vez relleno el formulario y comprobados los datos de recogida de la muestra (los días de recogida son solo lunes, martes y miércoles), clicar en el botón inferior “Solicitar recogida y determinación de la muestra”.
 - Una vez solicitada la recogida se abre un proceso automático de aviso a MRW para la recogida. Si esta recogida se quiere anular por algún motivo, pónganse en contacto a la mayor brevedad con la coordinación del proyecto tfno. 91 319 57 80 para anular la recogida o si no es posible contactar con la coordinación del proyecto, con la oficina de MRW tfno. 91 593 0129, indicando los datos necesarios para anular la recogida. A continuación enviar un email a la coordinación del proyecto (padnaas@geth.es) indicando esta eventualidad.
- 6 Preparar el envío con arreglo a las instrucciones del Manual que se encuentra al final de este documento.
 - 7 Mantener el envío en el congelador hasta el momento de la recogida.
 - 8 Una vez que el laboratorio realice la determinación y suba el resultado a la plataforma, recibirá un email informativo.
 - 9 Para cerrar el proceso de la muestra deberá ingresar en la plataforma online y clicar en el botón de “Marcar Resultado como Visto”.



UPN	Codigo Hospital	Fecha Extracción	Fecha Solicitud	Resultado	
0000000003	000000004	02-02-2016	01-01-1930	150	Ver Ficha Marcar Resultado como Visto Reutilizar Datos Muestra
1234567	3456789	09-04-2016	06-08-1940	1500	Ver Ficha Marcar Resultado como Visto
1234567	prueba 1	02-04-2016	01-01-2016	100	Ver Ficha Marcar Resultado como Visto Reutilizar Datos Muestra
soldado	español	03-06-2015	03-03-1947	234 ✓	Ver Ficha Marcar Resultado como Visto Reutilizar Datos Muestra
UPN1	MUE1	05-04-2016	01-01-1914	567	Ver Ficha Marcar Resultado como Visto

✓ Resultado visto

En caso de dudas de cómo utilizar la web, pónganse en contacto con algunas de las siguientes personas:

- María Garate (zona Sur) (maría.garate@jazzpharma.com) 648045035
- Marta González (Zona Este)(marta.gonzalez@jazzpharma.com) 628681936
- Elena Gutiérrez (zona centro) (Elena.Gutierrez@jazzpharma.com) 620487995
- Fuensanta Martin (zona norte) (Fuensanta.Martin@jazzpharma.com) 638892946
- Antonia Cebollero (antonia.cebollero@jazzpharma.com) 606 595 821
- Coordinación del proyecto. 91 319 57 80 (padnaas@geth.es)

3. MANUAL PARA PREPARACION DE MUESTRAS Y ENVÍOS

VERSION 1 ABR-16

Programa PADNAAS

Programa de Ayuda para la Determinación de Niveles de Actividad de las ASpariginasa

RECOGIDA Y MANIPULACION PREVIA DE MUESTRAS

Para la recogida de la muestra que se enviará al laboratorio donde se realizará la medición de la actividad de la aspariginasa, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Se necesita un tubo, puede ser EDTA o SST.
2. Se llenará el tubo por completo. **La cantidad mínima son 2 ml de sangre.**
3. Invertir el tubo como mínimo cinco veces.
4. Centrifugar en el plazo de dos horas desde la extracción a 800 rpm por gramo y durante 10 minutos.
5. Utilizar una pipeta para transferir todo el plasma/suero en crioviales.
6. Separar en dos alícuotas para enviar al laboratorio que realizará la determinación de la actividad de la aspariginasa.
7. Congelar de inmediato a más de -20 C hasta su envío/análisis.
8. Cumplimentar la hoja de información de la muestra, que se adjunta en este documento y que estará publicada en el link "<http://www.geth.es/minisites/padnaas/login.html>" imprimirla (posteriormente será necesaria incluirla dentro del embalaje exterior).
9. Rellenar en la web del programa los datos de recogida de las muestras.

EMBALAJE Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Todas las muestras deberán se remitidas PERFECTAMENTE ENVASADAS, IDENTIFICADAS Y EMBALADAS. Se seguirán las siguientes normas generales:

1. Debe evitarse en lo posible la exposición de las muestras al aire, temperatura y a la luz directa con el fin de proteger a los componentes sensibles a la luz en el proceso de envasado.
2. El recipiente primario interior debe ser hermético para muestras líquidas con tapón de rosca, presión o similar que asegura el correcto cerrado. Se debe comprobar que el tapón esta debidamente cerrado antes de continuar con el proceso. Si se van a enviar dos recipientes primarios en un único recipiente secundario y no se dispone de los recipientes secundarios dobles estos deben estar envueltos individualmente para evitar contacto entre ellos.

3. Se deberá colocar un material absorbente entre el envase primario y el envase secundario. La cantidad de material absorbente, debe ser suficiente para absorber todo el contenido de los envases primarios, de manera que una fuga de la muestra líquida no afecte al material de relleno o al embalaje externo.
4. En caso de no utilizarse embalajes secundarios fabricados con acumulador de frío (figura 2) , se procederá según se muestra en el figura 1 (colocar hielo seco en el interior del embalaje secundario).
5. El embalaje secundario para el envío debe ser estanco a prueba de fugas y un acondicionamiento rígido exterior suficientemente resistente para su capacidad.
6. El embalaje exterior debe ser resistente a la filtración, golpes, cambios de presión y otras condiciones que puedan incidir en la manipulación ordinaria que se realiza en el transporte, debe colocarse un material aislante entre el embalaje secundario y el embalaje exterior y a poder ser debe ser cerrado herméticamente en su tapa mediante adhesivos.
7. Dentro del embalaje exterior se incluirá dentro de una bolsa impermeable los documentos que acompañen las muestras, para asegurar que no sean dañados por cualquier filtración exterior o interior. Cada embalaje preparado para su expedición deberá estar correctamente marcado y etiquetado e ir acompañado de los documentos de envío pertinentes.
8. Las muestra debidamente embalada se recogerá (antes de las 14.00 horas) el día solicitado (lunes, martes o miércoles) a través del formulario online (www.geth.es/minisites/padnaas/login.html) también existe un enlace al programa dentro de la web del GETH (www.geth.es), la empresa de mensajería será MRW y se procesarán a su llegada al laboratorio lo antes posible.
9. En caso de dudas consultar con:
 - María Garate (zona Sur) (maría.garate@jazzpharma.com) 648045035
 - Marta González (Zona Este)(marta.gonzalez@jazzpharma.com) 628681936
 - Elena Gutiérrez (zona centro) (Elena.Gutierrez@jazzpharma.com) 620487995
 - Fuensanta Martin (zona norte) (Fuensanta.Martin@jazzpharma.com) 638892946
 - Antonia Cebollero (antonia.cebollero@jazzpharma.com) 606 595 821
 - Coordinación del proyecto. 91 319 57 80 (padnaas@geth.es)

Figura 1



Figura 2



Ejemplos de envase secundario estanco con acumulador de frío. Este acumulador debe congelarse como mínimo durante 24 horas antes de su utilización, a una temperatura inferior a -15°C

4. HOJA DE ACOMPAÑAMIENTO DE LA MUESTRA

Programa PADNAAS

Programa de Ayuda para la Determinación de Niveles de Actividad de las ASparaginasa

Datos del Paciente

Fecha de solicitud de recogida

Centro

UPN* Paciente

Código de identificación de la muestra en el Hospital

Fecha de Nacimiento Sexo MUJER – HOMBRE (Marcar lo que proceda)

Peso

Fecha de extracción

Pauta de administración

Nº de esta Dosis

Vía de administración -- IM - IV -- (Marcar lo que proceda)

Fecha de administración

Dosis (UKg/L) (UI/m²) -- (Marcar lo que proceda)

Tipo de Asparaginasa -- E.Coli nativa -- E.coli pegilada -- Erwinia -- (Marcar lo que proceda)

¡!!!!MUY IMPORTANTE!!!!

- ✓ **INTRODUZCA ESTA HOJA DEBIDAMENTE PROTEGIDA CONTRA LA HUMEDAD EN EL INTERIOR DEL EMBALAJE EXTERIOR.**

- ✓ **POR FAVOR UNA VEZ TERMINADO EL EMBALAJE DE LA MUESTRA MANTENGA EN PAQUETE EN EL CONGELADOR HASTA EL MOMENTO DE LA RECOGIDA.**

- ✓ **UNA VEZ QUE HAYAN RECOGIDO LA MUESTRA EN SU CENTRO SE COMUNICARÁ A SU EMAIL EN 48-72 HORAS DEL RESULTADO DE LA DETERMINACIÓN.**

* UPN .-Unique Patient Number, asignado por el Hospital, asegura anonimización de los datos personales paciente y deber servir para ser capaz de identificar al paciente por parte del centro.