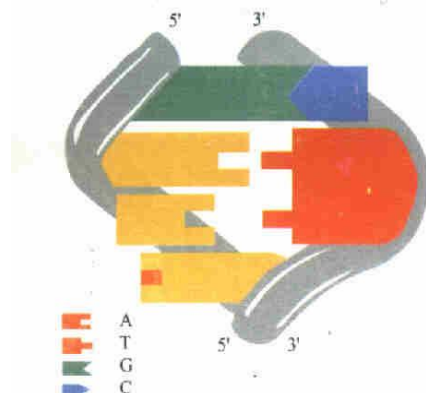


# Carta dei Servizi



# MeriGen®

DIAGNOSTICA CLINICA e BIOLOGIA MOLECOLARE

“*Lab. C. Pandolfi & C. s.a.s. di Di Biase Dott. Sebastiano*”

Traversa M. Pietravalle, 11

80131 -NAPOLI-

Tel/Fax. +39 081 5465026 Fax +39 081 2203571

Email: [info@merigen.it](mailto:info@merigen.it)

CHIMICA CLINICA –TOSSICOLOGIA CON RIA– MICROBIOLOGIA –  
SIEROIMMUNOLOGIA - EMATOLOGIA – VIROLOGIA CON P.C.R. –  
CITOGENETICA

**CONVENZIONATO CON IL S.S.N.**

(SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE)

**Sistema Qualità Certificato**

**UNI-EN ISO 9001:2008**

# Prefazione

La carta dei servizi, è il documento che si uniforma alle disposizioni del DPCM del 19/05/95 ed alle “ Linee guida del ministero della Sanità n° 2/95, e rappresenta lo strumento con il quale il Laboratorio Pandolfi, presenta gli standard operativi che garantiscono un servizio di qualità e i principi su cui si basano i rapporti con gli utenti. Tale documento, costituisce parte integrante del sistema di gestione per la qualità, implementato dal Laboratorio Pandolfi, in ottemperanza ai requisiti minimi organizzativi, richiesti per l’esercizio di attività socio-sanitarie, uniformati alla Norma UNI EN ISO 9001:2008.

**La carta dei servizi, vuole essere per i nostri utenti uno strumento per fornire informazioni dettagliate e puntuali sui servizi resi dal nostro laboratorio.**

*Direttore Tecnico:*

*dr. Sebastiano Di Biase*

# Gli Orari

## Orario di Apertura

dal lunedì al venerdì dalle **7:30** alle **20:00**  
il sabato dalle **7:30** alle **13:30**

## Orario Prelievi

dal lunedì al sabato dalle **7:30** alle **11:30**

È possibile effettuare prelievi a domicilio  
Previo accordi telefonici.

## Contatti telefonici

Il personale dell'accettazione è a vostra disposizione per  
informazioni e chiarimenti al seguente numero telefonico:  
**+39 081 546.50.26**

Rivolgersi al:

Sig. **Massimo Felicella**      [massimo.felicella@merigen.it](mailto:massimo.felicella@merigen.it)

per informazioni di carattere amministrativo, alle  
prescrizioni, ai tempi di refertazione, etc.

Dott. **Sebastiano Di Biase**      [sebastiano.dibiase@merigen.it](mailto:sebastiano.dibiase@merigen.it)

per chiarimenti e delucidazioni riguardo i prelievi ed i  
risultati delle analisi effettuate.

Dott. **Donato Labella**      [donato.labella@merigen.it](mailto:donato.labella@merigen.it)

per chiarimenti e delucidazioni riguardo i risultati delle  
analisi effettuate ed informazioni riguardo il sistema  
qualità certificato.

## Chi siamo

Il centro *MeriGen*<sup>®</sup> opera da oltre 15 anni sul territorio regionale e nazionale, svolgendo attività di Servizio specializzato nel settore della Biologia Molecolare. Numerose nuove metodologie sono state messe a punto nel corso di questi anni e le più recenti tecnologie sono state introdotte nel nostro laboratorio, al servizio dei pazienti, per garantire un' elevata affidabilità e precisione nell'esecuzione di indagini ad alta specializzazione, quali quelle che riguardano la Diagnostica degli Acidi Nucleici (DNA – RNA), di qualsiasi patogeno, del genoma umano.

Da settembre 2001 il centro ha ottenuto il consenso a lavorare in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale e, pertanto, rende disponibili al pubblico i suoi servizi.

## Come siamo

La struttura è disposta su due livelli, occupando uno spazio di circa 300 m<sup>2</sup> con personale operante nel suo ambito (Biologi-Tecnici di Laboratorio- Amministrativi e Medici) di elevata professionalità ed eccezionale cortesia.

## Dove Siamo

Il Laboratorio è situato in NAPOLI alla via Traversa M. Pietravallo,11;

è facilmente raggiungibile, provenendo dalla tangenziale:  
Uscita **7 Zona Ospedaliera** Direzione: MONALDI /  
POLICLINICO

Con i mezzi pubblici AMN e MN a pochi passi dalle stazioni COLLI AMINEI e POLICLINICO

## **I PRINCIPI FONDAMENTALI DELLA STRUTTURA**

Il Laboratorio “MeriGen” ha per scopo quello di effettuare analisi di laboratorio per i settori A1 (RIA e Tossicologia), A2, A3, A4 (con PCR) e A6.

Per perseguire queste finalità si attuano metodologie mirate alla certezza del risultato, il personale si rende disponibile a qualunque tipo di consultazione, nell’ottica di una presa in carico globale del paziente.

Il Laboratorio s’ispira, per la tutela dell’Utente, ai principi sanciti dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 gennaio 1994 e del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio 2005, relativi a:

### ✓ **EGUAGLIANZA:**

A tutti i cittadini sono erogati uguali servizi, a prescindere dall’età, sesso, razza, lingua, nazionalità, religione, opinioni politiche, condizioni fisiche, condizioni psichiche, condizioni economiche, struttura della personalità.

### ✓ **IMPARZIALITÀ:**

A tutti gli Utenti è assicurato un comportamento obiettivo ed equanime da parte di chiunque operi, a vario titolo, nel Laboratorio.

### ✓ **CONTINUITÀ:**

Agli Utenti è assicurata la continuità quantitativa, qualitativa e la regolarità dei servizi.

✓ **DIRITTO DI SCELTA:**

A tutti gli Utenti è riconosciuto il diritto di poter operare, per la propria salute, le scelte che le vigenti normative e orientamenti etici consentono loro di effettuare.

✓ **PARTECIPAZIONE:**

L'Utente ha diritto di ottenere dal Laboratorio, attraverso i suoi operatori, informazioni riguardanti le prestazioni erogate, le modalità di accesso e le relative competenze. Lo stesso ha il diritto di poter identificare immediatamente le persone che lo hanno in cura, ha diritto ad essere puntualmente informato dal personale qualificato del Laboratorio sull'interpretazione dei risultati e su eventuali indirizzi per il proseguimento dell'iter diagnostico. All'Utente viene richiesto il proprio Consenso Informato per tutte le cure alle quali verrà sottoposto nonché per l'inserimento, eventualmente, in sperimentazioni scientifiche; le suddette informazioni devono riguardare anche i possibili rischi o disagi conseguenti al trattamento.

✓ **EFFICACIA ED EFFICIENZA:**

Il Laboratorio, in considerazione anche del suo ruolo istituzionale di struttura provvisoriamente accreditata, è impegnato nell'erogazione di servizi aggiornati dal punto di vista tecnico e scientifico, avendo come riferimento le linee guida diagnostiche e le metodiche accettate dalle Società Scientifiche nazionali ed internazionali. Tutti i protocolli clinici sono stati elaborati sulla base di linee guida condivise e recepite dagli operatori interessati. Inoltre il sistema di organizzazione aziendale è inquadrato e certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 a garanzia di rispetto della qualità totale.

✓ **RISPETTO DELL'UTENTE:**

Il rispetto dell'Utente, nel suo valore di individuo e di cittadino, e l'educazione formale rappresentano il criterio informatore dei comportamenti e degli atteggiamenti del personale medico, sanitario, tecnico ed amministrativo che opera all'interno del Laboratorio.

✓ **RISPETTO DELLA PRIVACY:**

Ai pazienti che si rivolgono al nostro Laboratorio vengono fornite informazioni riguardanti i referti, garantendo la massima riservatezza, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in tema di privacy (DLgs n°196 del 30.06.2003). L'Utente, al momento dell'accettazione, dopo aver letto l'Informativa sulla Privacy, compila il Modulo Privacy per il trattamento dei dati personali e sensibili. Tutto il personale è tenuto al segreto professionale, su cui vigila la Direzione. Il Laboratorio garantisce l'utilizzo dei dati anagrafici ai soli fini previsti e consentiti dalla Legge. La copia dei referti può essere richiesta solo da parte del diretto interessato o da un suo delegato ed avviene dopo compilazione di apposito modulo.

✓ **DIRITTO ALLA SICUREZZA FISICA:**

Il Laboratorio presta particolare attenzione alla sicurezza fisica degli Utenti, dei visitatori e del personale, con l'approntamento di adeguate dotazioni tecnologiche e impiantistiche e con l'attuazione di corrette misure preventive. Inoltre, è data rigorosa applicazione alle leggi in materia di sicurezza, della quale si riconoscono il valore prioritario e pregiudiziale per un favorevole svolgimento delle pratiche sanitarie.

✓ **DOVERI DELL'UTENTE:**

All'Utente che chiede di giovare delle prestazioni erogate dal Laboratorio corre l'obbligo di adeguarsi, con buona disponibilità, alle regole ed alle disposizioni vigenti nel Laboratorio, al fine di rendere più confortevole e più ordinata la permanenza sua e delle altre persone che condividono la sua stessa esperienza di paziente assistito, rendendo più efficace l'attività del personale addetto.

## **TEMPI DI ATTESA**

Per l'accettazione: 20 minuti max

Per il prelievo: 30 minuti max

Per il ritiro dei risultati:

- Test ordinari 2gg. max
- Test Biochimici elaborati 7-10gg. max
- Test genetici 20gg. max
- Test Citogenetici 30gg. max

## **CONSEGNA DEI REFERTI**

I referti sono consegnati in busta chiusa all'interessato o, nel caso in cui sia impossibilitato al ritiro, a persona munita di delega scritta. Per garantire la riservatezza dei dati e la massima privacy i referti non possono essere comunicati telefonicamente (D.Lgs. 675/96 e 196/03). Il personale operante presso il laboratorio ha firmato una dichiarazione di non divulgazione all'esterno dei dati dei pazienti. Per gli esami ordinari, i referti sono consegnati il giorno dopo la consegna del prelievo;

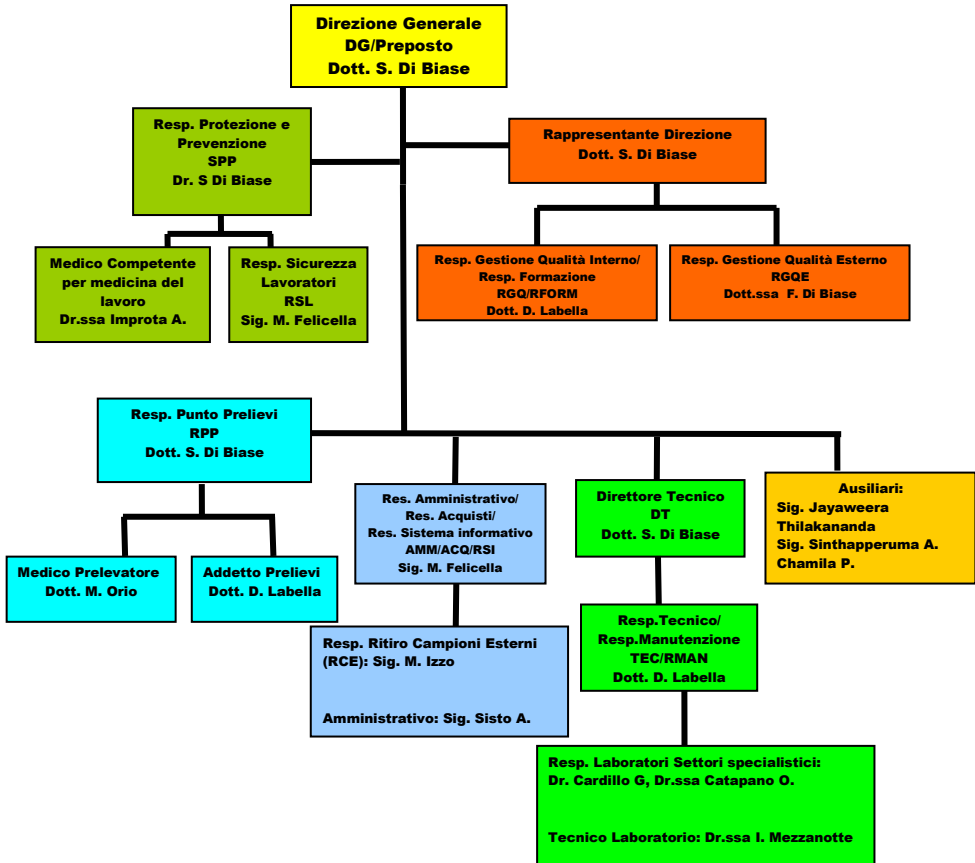
Per gli altri esami: da 1 a 10 giorni, secondo il tipo di esame;

Per gli esami urgenti: minimi tempi tecnici.



# Organigramma Aziendale

ORGANIGRAMMA ALL. 5.5.1/02  
2017 DEL 16/01/2018



## **ACCETTAZIONE**

L'ufficio Accettazione si occupa di fornire informazioni su:

- prestazioni offerte;
- tariffe delle prestazioni (a disposizione dell'utenza tariffario sul desk presso la sala di accettazione);
- pagamento delle fatture;
- ritiro dei referti;
- esecuzione di test particolari;

Al momento dell'accettazione vengono richieste:

- la prescrizione del medico curante e/o dello specialista indicante i test da eseguire;
- i dati anagrafici del paziente;
- il documento di Identità
- il codice fiscale;
- il recapito telefonico;
- Consenso informato sull'esecuzione del prelievo
- Consenso al trattamento dei dati personali secondo i D.Lgs. 675/96 e 196/03
- Il ticket massimo a carico dell'utente non esente è di € 56,15.

## **PAGAMENTI**

Il pagamento dei ticket e degli emolumenti a carico dell'utente può essere effettuato presso il desk accettazione al momento della registrazione o al ritiro dei risultati. L'emissione della ricevuta fiscale relativa sarà contestuale al saldo del pagamento

Non è disponibile il pagamento mediante POS (Bancomat o carte di credito)

# Prestazioni Offerte

## ANALISI CHIMICO-CLINICHE

### EMATOLOGICHE

### SIEROIMMUNOLOGICHE

### TOSSICOLOGICHE

### VIROLOGICHE, MICROBIOLOGICHE

### CITOGENETICA

## COAGULAZIONE:

### 1. Primo Livello

- PT; INR;
- PTT;
- Fibrinogeno, Plasminogeno

### 2. Secondo Livello

- ATIII, FII, FV, FVII, FVIII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII
- Proteina C coagulativa funzionale,
- Proteina S coagulativa funzionale,
- LAC, Dimero-D, FDP (fattori degradazione fibrinogeno)
- Fattore di Von Willebrand
- APCr (resistenza alla proteina C attivata),
- Anticorpi Anticardiolipina

### 3. Terzo Livello (Genetica Molecolare-Polimorfismi)

- Fattore V Leiden ; FV Cambridge, FV Y1702C, H1299R
- Fattore II ; Fattore VII, Fattore XIII
- M.T.H.F.R. (C677T, A1298C), C.B.S.
- Inibitore del Plasminogeno PAI-1 (4G, 5G)
- Promotore Beta-Fibrinogeno
- ACE, APOB, APOE, HPA, AGT, CYP204

## BIOLOGIA MOLECOLARE

Diagnostica di Agenti Patogeni Infettivi mediante Polymerase Chain Reaction:

- Virus Influenza A (ceppo A H1N1)
- HCV-RNA Ricerca Qualitativa
- HCV-RNA Ricerca Quantitativa (Real Time PCR)
- HCV-RNA Definizione del Genotipo virale
- HIV1-DNA Ricerca del provirus integrato
- HIV1-RNA Ricerca Quantitativa (Real Time PCR)
- HIV1 genotipo e resistenza ai farmaci antivirali.
- HBV-DNA Ricerca Qualitativa e genotipizzazione
- HBV-DNA Ricerca Quantitativa (Real Time PCR)
- HBV definizione della resistenza alla Lamivudina
- HGV-RNA Ricerca Qualitativa
- Papilloma Virus Indagine Qualitativa
- Papilloma Virus Ricerca del genotipo.
- Citomegalovirus Ricerca Qualitativa
- Citomegalovirus Ricerca Quantitativa (Real Time PCR)
- Rosolia Virus Ricerca Qualitativa
- Toxoplasma Gondii Ricerca Qualitativa
- Mycobacterium. Tuberculosis Ricerca Qualitativa
- Plasmodium Falciparum Ricerca Qualitativa
- Plasmodium Vivax Ricerca Qualitativa
- Micoplasma Pneumoniae Ricerca Qualitativa
- Micoplasma Genitalis Ricerca Qualitativa
- Chlamydia Pneumoniae Ricerca Qualitativa
- Chlamydia Trachomatis Ricerca Qualitativa
- Herpes virus 1-2
- Varicella Zooster virus
- Epstein Barr virus
- Neisseriae Gonorrhoeae, Listeria Monocytogenes
- Ureaplasma spp.; Legionella spp.; Pneumocisti C.
- Leishmaniae spp. ; Distemper virus; Ehrlichia c.

## GENETICA MOLECOLARE

- Fattore V Leiden (mutazione G1691A)
- Fattore V Polimorfismo Y1702C
- Fattore V Polimorfismo H1299R
- Fattore V Cambridge (Arg 306Thr)
- Fattore II della Protrombina (mutazione G20210A)
- Metilen Tetraidrofolato Reduttasi (mutazione C677T)
- Metilen Tetraidrofolato Reduttasi (mutazione A1298C)
- Emocromatosi (mutazioni C282Y e H63D)
- Beta Talassemia (9 mutazioni)
- Alfa Talassemia (4 delezioni)
- APO E, APO B
- Fibrosi Cistica (pannello completo + macrodelezioni)
- Ipocondroplasia
- Microdelezioni del cromosoma Y
- X Fragile
- Esame del DNA per accertamento di paternità
- PAI-1 Inibitore del plasminogeno
- Polimorfismi Recettore FSH
- Polimorfismi Recettore LH
- Polimorfismi Inibina A
- BRCA 1/2 (Polimorfismi BRCA1 185delAG e 5382insC, BRCA2 6174delT)
- Screening dell'Emofilia tipo B
- QF PCR (screening rapido per amniocentesi)
- Polimorfismi Beta Fibrinogeno (-148C/T; -455G/A; -249C/T)
- Polimorfismi Fattore VII e FXIII
- Polimorfismi ACE, AGT, CYP

## CROMATOGRAFIA LIQUIDA (HPLC)

- Catecolammine
- Adrenalina
- Nor-Adrenalina
- Dopamina
- Metanefrine
- Idrossiprolina
- Acido Vanilmandelico
- Acido Omovanillico
- Acido IdrossindoloAcetico
- Acido Ippurico
- Omocisteina circolante
- Acido Metil Ippurico
- CDT

## Dosaggio di FARMACI

- Fenobarbital
- Carbamazepina
- Fenitoina
- Etosuccinimide
- Primidone
- Acido Valproico
- Teofillina
- Ox-carbamazepina
- Lamotrigina
- Ciclosporine

## **Raccomandazioni per l'esecuzione dei test**

### **Prelievo del Sangue**

Prima del prelievo di sangue è necessario osservare un periodo di digiuno assoluto di almeno 8 –10 ore (per il dosaggio dei Trigliceridi è consigliabile un digiuno prolungato di almeno 12 – 14 ore), EVITANDO anche l'assunzione di farmaci (previo consenso del medico curante), tabacco, vitamine e integratori alimentari.

Per i neonati può essere sufficiente un digiuno anche di 3 – 4 ore.

Durante il digiuno, se il soggetto dovesse avvertire la sensazione di sete, può assumere acqua naturale non gasata. Il pasto effettuato prima di tale periodo deve essere quello abitualmente consumato, evitando sia gli eccessi che le restrizioni.

### **Esame delle Urine**

Scartare il primo getto di urina e continuare la minzione nel contenitore sterile monouso reperibile in farmacia o presso il laboratorio.

### **Urinocoltura**

L'urina va raccolta allo stesso modo dell'esame delle urine seguendo scrupolosamente la procedura indicata:

1. lavare e sciacquare accuratamente i genitali prima di effettuare la minzione;
2. mantenere il contenitore dalla base, scartare il primo getto di urina, continuare l'atto nel contenitore e scartare anche l'ultimo getto;
3. richiudere bene il contenitore evitando di toccare i bordi con le mani

Terapie antibiotiche e chemioterapiche possono interferire sull'esito dell'esame.

## **Esami delle Urine delle 24 ore**

Prima di iniziare la raccolta, il paziente deve mangiare in maniera tale da svuotare completamente la vescica e scartare tale urina. Da quel momento inizierà la raccolta nell'apposito contenitore sterile, reperibile presso le farmacie, fino alla medesima ora del giorno successivo. Durante la raccolta le urine devono essere conservate in luogo fresco..

## **Coprocoltura**

Raccogliere un campione di feci nell'apposito contenitore sterile reperibile presso le farmacie

## **Ricerca del Sangue Occulto**

Raccogliere un campione di feci nell'apposito contenitore sterile reperibile presso le farmacie.

Per una corretta esecuzione del test si consiglia, nei tre giorni antecedenti la prova, di evitare l'assunzione di alimenti contenenti ferro quali: carni rosse o poco cotte; uova; spinaci; banane; tonno; sardine e bevande alcoliche.

Evitare l'assunzione di farmaci

## **Ricerca di Parassiti e loro Uova nelle feci**

Il campione deve essere appena raccolto; può essere consigliato l'uso di un lassativo ma, in tal caso, il campione deve essere portato tempestivamente al laboratorio.

## **Tampone Oculare**

Il soggetto non deve aver assunto antibiotici da almeno 5 giorni e non deve aver utilizzato colliri di alcun tipo. Evitare di usare detergenti per lavare il viso.



### **Tampone Auricolare**

Il soggetto non deve aver assunto antibiotici da almeno 5 giorni né aver fatto uso di gocce auricolari almeno dalla sera prima.

Evitare l'uso di "cotton-fioc" per asciugare le orecchie

### **Espettorato**

Il soggetto, dopo appropriati colpi di tosse, deve raccogliere il materiale di secrezione tracheo-bronchiale del mattino evitando quello salivare in un apposito contenitore sterile (tipo quello delle urine).

### **Tampone Faringeo**

Il soggetto deve essere a digiuno da almeno 8 – 10 ore e non deve aver assunto antibiotici da almeno 5 giorni

### **Tampone Nasale**

Il soggetto non deve aver assunto antibiotici da almeno 5 giorni e non deve aver inalato spray o decongestionanti di alcun tipo.

## Dosaggio Farmaci

Nella fase di accettazione è importante fornire informazioni sulla tipologia del farmaco (v. Foglio illustrativo), ed indicazioni su data ed ora dell'ultima somministrazione.

Nel caso in cui viene richiesto il doppio dosaggio (mattina e pomeriggio) si consiglia di assumere un pasto leggero povero di grassi.

## Note

E' buona norma sempre e comunque procedere agli esami su sangue al mattino, consumando la normale cena non oltre le ore 22:00 in modo da affrontare il periodo di digiuno consigliato senza dover subire privazioni.

Nel caso di dosaggio dell'Acido Vanilmandelico è consigliabile evitare almeno 2 giorni prima della raccolta delle urine di assumere cibi contenenti vanillina.

E' consigliabile procedere alla raccolta delle urine delle 24 ore iniziando al mattino dei giorni festivi, in modo tale da terminare al mattino del primo giorno feriale utile.

## Novità di recente introduzione:

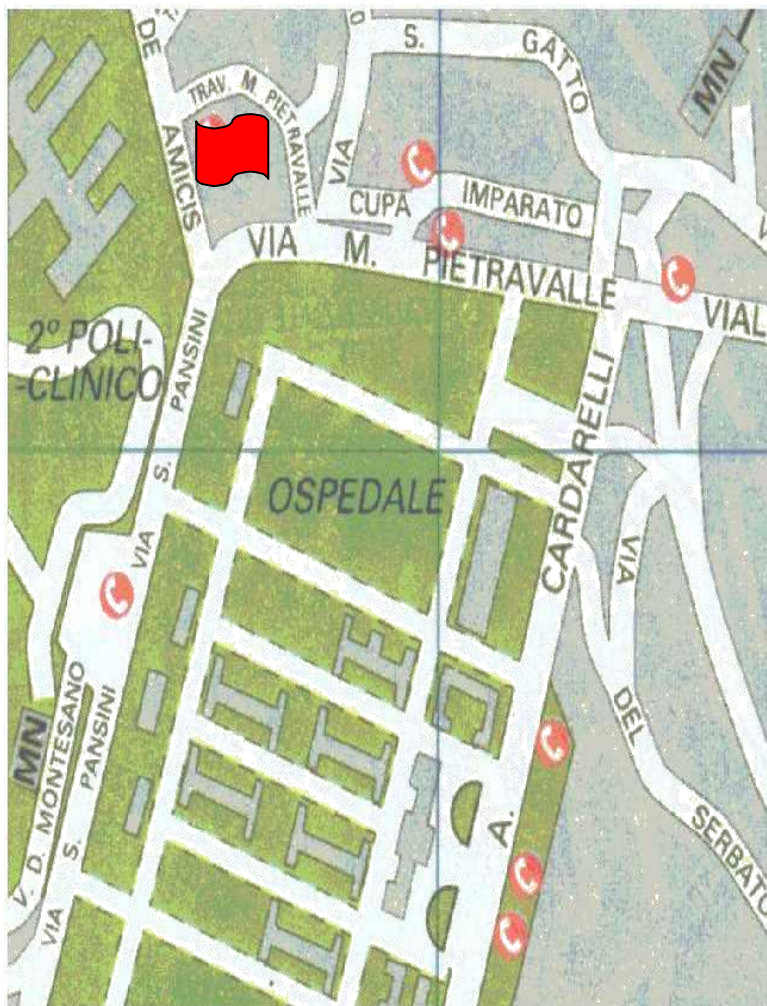
- PCA3
- Polimorfismi FVII
- HE4 Roma Index
- Listeria Monocytogenes in PCR

Questo laboratorio partecipa al programma di VEQ (**Valutazione Esterna di Qualità**):

- a) “*DICO* -Care VEQ” in **Medicina di Laboratorio**.  
(accreditato da: **EPTIS** *European Information System on Proficiency Testing Scheme*, **DLS** *Division of Laboratory System. Centers for Disease Control and Prevention CDC USA*).
- b) “CRB-VEQ” Programma regionale per la ricerca biomedica del Centro Ricerca Biomedica Azienda Ospedaliera Università di Padova.

***Il laboratorio è certificato da oltre 12 anni secondo le norme UNI EN ISO9001:2008***





*MeriGen*<sup>®</sup>

Traversa M. Pietravalle,11  
Tangenziale Uscita n°7  
Zona Ospedaliera  
Direzione: POLICLINICO  
MONALDI  
Edizione 2012-2013 rev 27/11/2012