

## **Algemene voorwaarden - Aanvragen Laboratorium Genoomdiagnostiek, Humane Genetica**

### **Algemene voorwaarden - Aanvragen Laboratorium Genoomdiagnostiek**

Afd. Humane Genetica, Amsterdam UMC, Locatie AMC

#### **1. Aanvragen**

- 1.1. Om fouten en vertragingen te vermijden behoren aanvragen op een duidelijke en ondubbelzinnige wijze te worden ingediend. Door gebruik te maken van het aanvraagformulier komen alle gewenste gegevens aan de orde
- 1.2. Met de acceptatie van een aanvraag verplicht het laboratorium zich tot het met zorg en vakmanschap uitvoeren van het gevraagde onderzoek volgens de voor het laboratorium geldende kwaliteitscriteria.
- 1.3. Aanvragen kunnen worden geweigerd indien deze onvoldoende gegevens bevatten om een resultaat te kunnen bereiken dat voldoet aan de geldende kwaliteitscriteria. Het laboratorium stelt de aanvrager hier zo spoedig mogelijk van in kennis.
- 1.4. Het laboratorium moet in de gelegenheid worden gesteld om met de aanvrager/behandelaar te kunnen overleggen over het gevraagde onderzoek.
- 1.5. De aanvrager wordt verzocht om, alvorens patiëntmateriaal in te sturen, na te gaan of de betreffende patiënt is verzekerd voor klinisch genetische zorg. Indien na uitvoering van een verrichting de patiënt niet verzekerd blijkt, wordt de rekening naar de patiënt gestuurd.

#### **2. Monsters**

- 2.1. De aanvrager levert te onderzoeken lichaamsmateriaal aan bij het laboratorium, voorzien van een deugdelijke identificatie (minimaal naam en geboortedatum) en een volledig ingevuld aanvraagformulier.
- 2.2. Het in te sturen type en hoeveelheid te bemonsteren lichaamsmateriaal is per type onderzoek aangegeven op de specifieke aanvraagformulieren. (zie ook <http://genoomdiagnostiek.amsterdamumc.nl/>).
- 2.3. Bij afname buiten normale werktijden, het materiaal bewaren bij kamertemperatuur of in de koelkast (heparinebloed)(niet op ijs) en de volgende werkdag versturen, of telefonisch contact opnemen met een medewerker van het laboratorium (Zie contactinformatie op de aanvraagformulieren)

#### **3. Verzending**

- 3.1. De lichaamsmaterialen dienen goed ingepakt te worden ter bescherming tegen breuk en forse temperatuurdalingen. Verpakken en verzenden volgens de internationale UN3373 / P650 voorschriften. Zie hiervoor:
  - WHO Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019720>
  - Europese overeenkomst voor het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR): <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2015/05/21/adr>
- Benodigde verpakking: Absorptievel, blister, safetybag.
  - <https://www.un3373.com/un3373-packaging/p650-packaging-instruction> (Commerciële site, alleen ter informatie t.a.v. verpakkingsmiddelen)
- 3.2. Monsters nooit invriezen, maar verzenden bij kamertemperatuur (niet onder gecontroleerde omstandigheden).
- 3.3. Op het pakje vermelden "breekbaar" en "bewaren bij kamertemperatuur".

## **Algemene voorwaarden - Aanvragen Laboratorium Genoomdiagnostiek, Humane Genetica**

- 3.4** Indien niet wordt voldaan aan het gestelde onder artikelen 2.1, 3.1 en 3.2 is het laboratorium niet gehouden het ingestuurde monster in ontvangst te nemen.
- 3.5** Het materiaal inzenden:
- **Algemeen:** per post of via een koerier op de dag van afname
  - **Voor Cytogenetisch onderzoek bij Hematologische Maligniteiten:** materiaal kan op werkdagen en in het weekend worden aangeleverd. Indien het materiaal op vrijdagmiddag wordt aangeleverd, dan moet dit van tevoren worden besproken. Neem hiervoor contact op met de diensttelefoon (06-23142972). In het weekend is er een beschikbaarheidsdienst, instructies hiervoor staan op de achterzijde van het aanvraagformulier voor Hematologische Maligniteiten.
- 3.6** Alle handelingen en opslag voorafgaand aan de ontvangst van een monster vallen buiten de verantwoordelijkheid van het laboratorium.

### **4. Uitvoering**

- 4.1** Het laboratorium bepaalt de wijze waarop, de methode en apparatuur waarmee de werkzaamheden worden uitgevoerd.
- 4.2** Alle werkzaamheden worden uitgevoerd volgens de van toepassing zijnde normen, standaarden en regels. Desgevraagd verstrekt het laboratorium de aanvrager hieromtrent inlichtingen.

### **5. Resultaten**

- 5.1** Resultaten in de vorm van onderzoeksuitslagen, adviezen, informatie of welke andere vorm dan ook, worden door het laboratorium doorgaans in schriftelijke vorm aangeleverd. In voorkomende (spoed-) gevallen wordt de schriftelijke uitslag voorafgegaan door een telefonische of gemailde uitslag.
- 5.2** De doorlooptijden van de diverse onderzoeken op het laboratorium zijn conform de landelijke richtlijnen en zijn opvraagbaar bij het laboratorium. Tevens zijn doorlooptijden gespecificeerd op de aanvraagformulieren. In geval van spoed kunnen in overleg specifieke uitslagtermijnen worden afgesproken.
- 5.3** Waar mogelijk worden internationale richtlijnen voor de beschrijving van het genotype / karyotype aangehouden ([HGVS](#) / [ISCN2020](#)).
- 5.4** Beleid tav rapportage nevenbevindingen: Met het aanvragen van WES-gebaseerde (pakket)analyses gaan we ervan uit dat aanvrager de kans op nevenbevindingen met de patiënt heeft besproken. Zie de website van de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) voor meer informatie: <https://www.vkgn.org/nieuws/landelijk-beleid-voor-het-melden-van-nevenbevindingen-in-de-klinisch-genetische-diagnostiek/>.

### **6. Geheimhouding**

- 6.1** Geheimhouding van gegevens is gewaarborgd en vastgelegd in de [ziekenhuisvoorschriften van het Amsterdam UMC](#) (privacy statement, zwijgplicht over patiëntgegevens).

### **7. Nader gebruik patiëntenmateriaal**

- 7.1** Het laboratorium bewaart restmateriaal gedurende een vastgelegde periode die afhankelijk is van het soort restmateriaal en de vraagstelling zoals [vastgelegd door de beroepsgroep \(VKGL\)](#). De patiënt of diens vertegenwoordiger kan schriftelijk verzoeken het restmateriaal te vernietigen.
- 7.2** Het laboratorium gebruikt restmateriaal voor verder onderzoek in lijn met de oorspronkelijke diagnostische vraagstelling. Ook wordt restmateriaal gebruikt voor het ontwikkelen van nieuwe en het verbeteren van bestaande technieken. Dit is in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving. In geval dit resulteert in voor de patiënt relevante bevindingen zal deze via de oorspronkelijke aanvrager worden geïnformeerd. De patiënt of diens vertegenwoordiger gaat hiermee akkoord, tenzij anders aangegeven op het aanvraagformulier.

## **Algemene voorwaarden - Aanvragen Laboratorium Genoomdiagnostiek, Humane Genetica**

---

- 7.3** Het laboratorium kan een deel van het restmateriaal gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en/of onderwijsdoeleinden. [Amsterdam UMC](#) volgt daarbij de door Commissie Regelgeving Onderzoek (COREON) opgestelde richtlijnen die zijn vastgesteld in de [Gedragcode Gezondheidsonderzoek](#), de [Research Code Amsterdam UMC](#) en, indien van toepassing, de aanwijzingen van de lokale Medisch Ethische Commissie. Het laboratorium houdt zich hierbij ook aan de afspraken die zijn gemaakt tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. Deze afspraken sluiten aan op geldende wet- en regelgeving.

### **8. Communicatie**

- 8.1** Voor informatie, opmerkingen of klachten is het Laboratorium Genoomdiagnostiek bereikbaar via e-mail: [KG-DNA@AmsterdamUMC.nl](mailto:KG-DNA@AmsterdamUMC.nl) en op werkdagen via tel.nr: 020-5665110 (ma-vr; 8.30 - 17.00)