

TIPO DE MUESTRA, CONDICIONES DE OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y ENVÍO AL BIOBANCO

El protocolo a seguir para la donación de muestras consiste en comunicar al CIBERER Biobank (CBK), por parte del profesional sanitario o investigador, la intención de remitir al Biobanco una o varias muestras de pacientes afectados por una enfermedad rara.

Se ruega informar al personal del Biobanco con la mayor antelación posible llamando al Tel. 96 192 63 21 en horario de 9:00-17:00 de lunes a jueves y de 9:00-15:00 los viernes o enviando un correo electrónico a info-biobank@ciberer.es.

Identificación de las muestras

Tubos rotulados con un código de identificación única y tipo de muestra que contiene, lugar anatómico de procedencia de las muestras, fecha y hora de la toma.

Paquetes identificados exteriormente con la dirección del Hospital o Laboratorio remitente y la del destinatario:

FISABIO-Salud Pública
CIBERER Biobank
Avda. de Cataluña, 21-2ª planta
46020 Valencia
Personas de contacto: Dra. Carmen Aguado y Dr. Salvador Martí

A continuación, se detallan las **condiciones de obtención, conservación y envío de muestras**:

CONDICIONES DE ENVÍO DE MUESTRAS

Las muestras deberán enviarse en contenedores adecuados, cumpliendo con la legislación vigente en materia de transporte de material biológico potencialmente infeccioso. El envío deberá efectuarse de lunes a jueves mediante un servicio de mensajería urgente con entrega antes de las 10 h del día siguiente para asegurar que las muestras pueden ser procesadas el mismo día de su recepción.

Muestras de Sangre periférica

El rendimiento en el procesamiento de las muestras va a depender del número de leucocitos de la muestra de sangre, del tiempo transcurrido tras la extracción de sangre y de las condiciones de almacenamiento y envío.

- Obtención de plasma a partir sangre periférica: la sangre deberá extraerse en tubos con EDTA, citrato o Heparina de litio como anticoagulante. Tras la obtención de la

sangre mantener la muestra a T^a ambiente si se va a procesar en aproximadamente 30 min o enviar las muestras el mismo día de la extracción en posición vertical y entre 4-8 °C , mantener siempre las muestras entre 4-8 °C hasta su procesamiento.

- Obtención de suero a partir de sangre periférica: la sangre deberá extraerse en tubos de extracción sanguínea con gel y partículas activadores de la coagulación como aditivo. Hay distintos formatos de tubos desde 5 a 8,5 ml (Vacutainer, Vacuette, etc.). Tras la obtención de la sangre es necesario invertir suavemente el tubo para favorecer la coagulación al poner en contacto la sangre con las partículas activadores de la misma (4 veces máximo). Posteriormente mantener el tubo en posición vertical. Enviar las muestras el mismo día de la extracción en posición vertical y entre 4-8 °C, mantener siempre las muestras entre 4-8 °C hasta su procesamiento.
- Extracción de ADN/ARN a partir de sangre periférica: la sangre deberá extraerse con EDTA como anticoagulante. Enviar las muestras el mismo día de la extracción a temperatura ambiente o a 4-8 °C. Si el envío va a realizarse en los días posteriores a la toma de muestra, ésta será almacenada a 4-8 °C hasta proceder a su envío.
- Separación de células mononucleares: la extracción sangre debe realizarse usando ACD o Heparina de Litio como anticoagulante. Las muestras deberán almacenarse en todo momento a T^a ambiente y que no pasen más de 24 h desde su extracción hasta el momento de su recepción en el CBK. Si no es posible realizar el envío en las primeras 24 h, la muestra deberá ser almacenada a T^a ambiente hasta proceder a su envío.
- Inmortalización de linfocitos B: La extracción sangre debe realizarse usando ACD o Heparina de litio como anticoagulante. Las muestras deberán almacenarse en todo momento a T^a ambiente y que no pasen más de 24 h desde su extracción hasta el momento de su recepción en el CBK. Si no es posible realizar el envío en las primeras 24 h, la muestra deberá ser almacenada a T^a ambiente hasta proceder a su envío.

Líneas celulares

- Inmortalización celular: Las líneas celulares deberán mantenerse/almacenarse a N₂ líquido (-180 °C). El envío debe hacerse en hielo seco con una cantidad suficiente que asegure una temperatura de -80 °C hasta el momento de su recepción en el CBK. La cantidad de hielo seco dependerá del tipo de servicio contratado para su transporte.

Muestras de Tejido

- Biopsia de piel para cultivo de fibroblastos: La muestra de tejido se introducirá en un recipiente estéril con medio de cultivo DMEM, suero bovino fetal al 10%, Glutamina 2 mM y antibiótico al 1% (Penicilina/Estreptomicina). Se enviará mediante servicio urgente lo más pronto posible a una temperatura de 4-8 oC. Si no es posible realizar el envío en las primeras 24 h, la muestra deberá ser almacenada a 4-8 oC hasta proceder a su envío. Una vez recepcionado, el personal del Biobanco procederá a su cultivo según el protocolo estandarizado para el mismo.

- **Biopsia de músculo para cultivo de mioblastos:** La muestra de tejido se introducirá en un recipiente estéril con medio de cultivo DMEM, suero bovino fetal 10 %, Glutamina 2mM y antibiótico 1% (Penicilina/Estreptomicina). Se enviará mediante servicio urgente lo más pronto posible a una temperatura de 4-8 °C. Si no es posible realizar el envío en las primeras 24 h, la muestra deberá ser almacenada a 4-8 °C hasta proceder a su envío. Una vez recepcionado, el personal del Biobanco procederá a su cultivo según el protocolo estandarizado para el mismo.

Muestras de Orina

- Recoger la orina en frascos/tubos estériles. Una vez obtenida la orina se enviará mediante servicio urgente lo más pronto posible a una temperatura de 4-8 °C. Si no es posible realizar el envío en las primeras 24 h, la muestra deberá ser almacenada a 4-8 °C hasta proceder a su envío.

CONDICIONES DE ACEPTACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras serán inspeccionadas a su llegada para comprobar su adecuación en cuanto a los requisitos especificados en este documento. No se realizará el ensayo solicitado cuando no se haya conservado la integridad de estas hasta el laboratorio, o cuando se dé cualquier posible circunstancia que imposibilite la correcta realización de los ensayos y/o la entrega de resultados.

En otros casos, y de manera general, ante la falta de cumplimiento de los requisitos establecidos en este documento, así como de falta de información asociada (formulario de donación, formulario de solicitud de servicios, consentimiento informado, etc.), el personal del Biobanco entrará en contacto con el usuario para corregir la deficiencia o, en su caso, solicitar nueva muestra.

Las causas más comunes de rechazo de muestras son las siguientes:

- Paciente sin identificar (Nombre/ Nº de Identificación)
- Muestra inapropiada para el estudio requerido
- Día y hora de extracción de muestra no especificada
- Origen de la muestra sin especificar
- Volante de petición ilegible o incorrectamente cumplimentado
- Muestras de tejido fresco congeladas
- Muestras no enviadas en las condiciones requeridas
- Rotura de tubos/contenedores

- Contaminación externa evidente
- Sangre periférica coagulada
- Volumen insuficiente. Si no hay suficiente para varias peticiones se pedirá al clínico que especifique su prioridad.

Igualmente, cuando la calidad de la muestra no sea la adecuada, el personal del CIBERER Biobank rellenará un parte de incidencias y se le comunicará al solicitante para que le conste este hecho. Asimismo, cuando sea procedente, se le informará de en qué medida estas incidencias han podido afectar al resultado final.