




MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

OBTENCIÓN, PREPARACIÓN Y ENVÍO DE BIOPSIAS HEPÁTICAS

<input type="checkbox"/> CONTROLADA				
Nº	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
04	Raquel Lorente Isabel García	Enero 2008	 Dirección Científica M Ángeles Muñoz Fernández	Mayo 2012	Mayo 2012

Modificaciones: Se cambia el objeto para dar cabida a las muestras no asociadas a cohortes que cuentan con su propia base de datos de información clínica, estudios, colecciones o ensayos clínicos. Se completa y actualiza el apartado de “Responsabilidades” y se añade el Procedimiento BB P13: *Normativa básica de funcionamiento interno del BioBanco* a la “Documentación relacionada”. En el apartado *aprobado* de la tabla inferior de la portada se cambia Dirección por Dirección Científica y se añade el nombre de M Ángeles Muñoz Fernández.



ÍNDICE

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. DESARROLLO**
- 4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**
- 5. REGISTROS GENERADOS**
- 6. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA**
- 7. RESPONSABILIDADES**
- 8. MATERIALES**

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es definir la actuación de los hospitales, centros y servicios participantes en el depósito de muestras en el BioBanco en lo que se refiere a la obtención, manejo y preparación de las biopsias hepáticas que serán enviadas al BioBanco.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las biopsias hepáticas que sean obtenidas con la finalidad de ser procesadas y almacenadas en el BioBanco.



3. DESARROLLO

- 3.1. Todos los materiales utilizados deben estar estériles y libres de ARNasas, por lo que todo el material será manejado con guantes.
- 3.2. En el caso de los pacientes capaces mayores de 16 años, se comprueba que estén convenientemente informados y que hayan firmado el consentimiento para la extracción de biopsias hepáticas (formato BB F3 o formato propio de la cohorte, colección o ensayo clínico).

En el caso de los pacientes menores de 16 años o incapaces, se comprueba que el padre o tutor haya firmado el consentimiento para la extracción de biopsias hepáticas (formato BB F3 o consentimiento propio de la cohorte, colección o ensayo clínico) y si el niño es mayor de 12 años y es consciente de su patología, éste también debe firmar el asentimiento informado (formato BB F3 o asentimiento propio de la cohorte, colección o ensayo clínico).

En el caso de la extracción de biopsias hepáticas llevada a cabo en el momento del trasplante, para pacientes incluidos en la Cohorte FIPSE de trasplante hepático en pacientes infectados por el VIH, se comprueba que el paciente receptor del trasplante está convenientemente informado y que ha firmado el consentimiento para la extracción de sangre y biopsias facilitado por esta cohorte. Para el donante, se debe comprobar que la familia o su representante legal hayan firmado el consentimiento para el trasplante, en el que se incluya la donación de muestras biológicas para investigación (ADN, plasma, suero, células y biopsias) (formato BB F3 o consentimiento propio de la cohorte, colección o ensayo clínico).

Los consentimientos y asentimientos del BioBanco (formatos BB F3) deben cumplimentarse y firmarse según se establece la instrucción BB I23: *Cumplimentación de formatos para el envío de muestras al BioBanco.*

De los consentimientos y asentimientos del BioBanco (formatos BB F3), debidamente cumplimentados y firmados, se deben hacer tres copias: una original



que se guardará en la historia clínica del paciente, otra que se entregará al donante y una tercera que se enviará, junto con las muestras o escaneado por correo electrónico, al BioBanco.

3.3. El tamaño de la biopsia hepática varía, según el momento y el procedimiento de obtención:

- En la biopsias quirúrgicas, debe ser de alrededor de 5 mm de longitud
- En biopsias de seguimiento percutáneas, debe ser 1/3 del cilindro obtenido
- En biopsias de seguimiento transyugulares, debe ser de entre 2 y 5 mm

3.4. Las muestras obtenidas se introducen en un microtubo de fondo cónico estéril y libre de nucleasas, de 1,5 ml con tapón de junta tórica interna, previamente etiquetado con el código correspondiente al número de muestra. Este tubo debe contener alrededor de 1 ml del reactivo RNA later® Tissue Collection (Ambion), de manera que la biopsia quede bien cubierta. Este tratamiento está indicado para la posterior extracción de ARN, ADN y proteínas según los distintos estudios a realizar.

3.5. Se almacenan las biopsias a 4° C para su posterior envío al BioBanco.

3.6. Se cumplimentan los formatos BB F4: *Hoja de recogida de datos de seguimiento* y BB F5: *Etiqueta identificativa para el envío de muestras* según se indica en la instrucción BB I23: *Cumplimentación de formatos para el envío de muestras al BioBanco*.

3.7. Se envuelven los recipientes en material absorbente suficiente para absorber todo el fluido en caso de rotura del recipiente, y se introducen en bolsas de plástico, empleando una bolsa para meter las muestras de cada paciente.

3.8. Se introducen todas las muestras en contenedores estancos, impermeables y duraderos; que encierran y protegen el recipiente o recipientes primarios. Estos contenedores deben ser específicos para el envío de sustancias infecciosas de



categoría B en frío. Previamente al envío de muestras, los recipientes primarios se deben introducir, durante 12-24 horas en el frigorífico a 4°C.

- 3.9. Los contenedores se pueden empaquetar en cajas de cartón.
- 3.10. En un lateral visible del contenedor o de la caja de cartón, se pega *la Etiqueta identificativa para el envío de muestras* (formato BB F5).
- 3.11. Se realiza el envío a 4°C y lo más rápido posible.
- 3.12. Junto con las muestras o mediante correo electrónico se envía el formato BB F4: Hoja de recogida de *datos de seguimiento* cumplimentada.
- 3.13. Los consentimientos y, en su caso, asentimientos de los donantes de las muestras y/o sus representantes legales, debidamente cumplimentados y firmados; se deben enviar al BioBanco, junto con las muestras o escaneados por correo electrónico.

4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- *Norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión para la calidad. Requisitos.*

5. REGISTROS GENERADOS

- *Hojas de recogida de datos (volantes) cumplimentadas*
- *Consentimientos y asentimientos informados*



6. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

- *Manual de Calidad*
- Procedimiento BB P13: *Normativa básica de funcionamiento interno del BioBanco*
- Formatos BB F3: *Consentimiento/s y Asentimiento/s informados*
- Formato BB F4: *Hoja de recogida de datos*
- Consentimientos y asentimientos propios de las colecciones, cohortes o ensayos clínicos
- Formato BB F5: *Etiqueta identificativa del envío de muestras*
- Instrucción BB I23: *Cumplimentación de formatos para el envío de muestras al BioBanco*

7. RESPONSABILIDADES

- Responsables de la extracción y el envío de muestras y datos en los hospitales, centros o servicios
 - Informar a los donantes, debidamente y con claridad, de todas las cuestiones relacionadas con el depósito de sus muestras en el BioBanco y responder y aclarar todas las dudas que pudieran surgir al respecto. Si tras informar al donante, éste decide participar en el depósito de muestras en el BioBanco, la persona que recluta al paciente debe asegurarse de que firmen las tres copias del consentimiento informado.
 - Asegurarse de que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo correctamente y cumpliendo con lo dispuesto en la normativa legal vigente en la materia.



- Extraer, preparar y enviar las muestras al BioBanco, según se establece en este procedimiento.
- Cumplimentar los registros asociados a este procedimiento.

8. MATERIALES

8.1. Material de laboratorio estéril

- Microtubo de fondo cónico estéril de 1,5 ml con tapón de junta tórica interna
- RNAlater® Ambion code: Cat #AM7020 (100 ml)

8.2. No estéril

- Bolsas de plástico
- Cajas de cartón
- Contenedor de plástico específico para el transporte de sustancias infecciosas de categoría B
- Cinta de embalaje
- Guantes
- Papel de filtro