

VEILEDER – UTARBEIDELSE AV BIOBANKPROTOKOLL

Innsamling, preparering og oppbevaring av humant biologisk materiale til bruk i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal beskrives i en biobankprotokoll. Krav til innhold i en biobankprotokoll er beskrevet i denne veilederen.

1) Generelt

1.1 Generell informasjon

Alle prosjektdokumenter skal ha dato og versjonsnummer. Som hovedregel er prosjektleder også ansvarshavende for forskningsbiobanken. Dersom dette ikke er tilfelle, må det oppgis hvem ansvarshavende for biobanken er i tillegg til hvem som er prosjektleder. Prosjektleder skal være samme person som angis i REK-søknadsskjema.

En forskningsbiobank bør etterstrebe å følge standardiserte prosedyrer for hver type biologisk materiale som samles inn. Dette inkluderer innsamling, merking, preparering, lagring, transport og uttak. Standardiserte prosedyrer forenkler prøvelogistikk og merkesystemer, og sikrer både riktig identitet og sporing av prøver og ikke minst kvalitet i uttak og analysering. Tidsskrift kan stille krav til dokumentasjon av hele forløpet til en prøve.

1.2 Biobankbudsjetteringer

Det er viktig å ta hensyn til kostnader rundt prøvetaking, preparering, lagring og uttak av prøver. Alt dette krever ressurser. En kostnadsberegning bør være inkludert i en biobankprosedyre. Det er viktig å tenke over kostnadene for følgende:

- **Personell:** studiepersonell som utfører prøvetaking, preparering, merking og uttak av prøver
- **Areal (rom):** laboratorieplass til prøvepreparering og plass i frysere/ultrafrysere må avklares på forhånd
- **Utstyr:** lisens eBiobank, leie av ultrafryser/mellomlagring, racks til frysenskap, sentrifuge, plateskanner og strekkode-skanner, PC-terminal, automatpipette, etiketteprinter
- **Driftsmidler:** prøvetakningsrør/holder, fordelingsrør med kork, pipettespisser, etiketter, fraktkostnader ved forsendelse

2) Innsamling

2.1 Planlegging

En biobankprotokoll må inneholde informasjon om type prøvemateriale og volum/mengde. Det er viktig å planlegge antall prøver og prøvevolum helt fra start, med tanke på kostnader ved både prøvepreparering og lagring. Det som virker som én enkelt prøve, krever ressurser i innsamlingsfasen og tar fort mye plass i en fryser etter fordeling i mindre rør (aliquotering).

Eksempel: et 5 ml serumrør fordeles i 5 rør per deltaker. Dersom man inkluderer 100 deltakere vil dette gi 500 rør (aliquoter) som skal lagres, ved 3 visitter gir dette 1500 rør.

Planlegging av hvilke og antall prøver bør skje ut fra valgte analyser og hvilke prepareringer som skal utføres. Benytt gjerne et flytskjema (se Vedlegg 1: Eksempel på biobankprotokoll). Dette vil visualisere arbeidsprosessene på en enkel måte, og kan være et nyttig verktøy for forskningsmedarbeideren som skal utføre oppgaven.

2.2 Prøvetaking

Det er viktig å planlegge rekvireringen av prøvene, og vurdere å samkjøre med prøvetaking til diagnostiske tester. Det må sjekkes om informert samtykke er gitt. Studiepersonell bør være involvert i utarbeidelsen av protokollen, og prøvetaking må skje etter gjeldende retningslinjer på Ahus, se [EQS ID4807- Blodprøvetaking av voksne](#).

Korrekt rekkefølge av prøvetakingsrør (som avhenger av tilsetninger) må følges for å sikre kvaliteten på prøvene. Enkelte analyser krever ekstra tiltak ved prøvetaking, f.eks. hvilken temperatur som gjelder før og etter sentrifugeringen. Dette må avklares i biobankprotokollen. Husk å ha med en tabell med ordreinformasjon for samtlige prøverør, slik som leverandør, størrelse på rør og ordrenummer. Det er også viktig å ta hensyn til [preanalytiske faktorer](#), og å forsøke å unngå preanalytiske variabler i innsamlingsfasen som kan ha innvirkning på [prøvekvalitet](#).

2.3 Preparering

En biobankprotokoll bør avklare hvem som skal utføre prepareringen av prøvene, slik som sentrifugering, avpipettering og andre nødvendige prosesseringer. Formatet på prøvene som skal lagres må være kompatibelt med lagringsfasilitetene, derfor er det ofte nødvendig å diskutere protokoller fra andre institusjoner med studiepersonellet som skal utføre prepareringen lokalt. Protokollen bør også så langt det er mulig avklare temperatur og tid før, under og etter preparering.

2.4 Merking

Det er viktig å planlegge merking av både primærrør, som alltid skal ha full identitet med navn og personnummer, og rørene som skal biobankes. Sistnevnte skal som hovedregel oppbevares aidentifisert, med et kodennummer. Dette gjelder både for prøvemateriale, bokser og stativ. Det anbefales å bruke etiketter med barkoder. Alikvoter bør ha kork med fargekoder, og lagres enten fortløpende i samme boks ved innsamling (altså prøver sortert etter donor) eller sortert etter prøvetype.

2.5 Oversikt og sporing av prøvemateriale

Internasjonale tidsskrift stiller krav til dokumentasjon av prøveforløp, dette blir ivaretatt dersom man benytter elektronisk sporingsløsning fremfor manuelle verktøy slik som Excel eller lignende.

På Ahus tilbys en elektronisk sporingsløsning for biobanker, dette verktøyet heter [eBiobank](#). En elektronisk sporingsløsning sikrer at informasjon tilhørende prøven blir standardisert. Et elektronisk søk i eBiobank gir en oversikt over hvor prøvene er, tidligere uttak av prøver og hvor mye som er igjen. Ved multisenterstudier: dersom andre godkjente sporingsløsninger skal benyttes ved andre helseforetak, er det viktig at det på forhånd er avklart hvilken type informasjon som skal knyttes til de ulike prøvene, og hva som skal dokumenteres rundt prøveforløpet.

For rådgivning rundt eBiobank, ta kontakt pr. epost ebiobank@ahus.no.

3) Lagring og oppbevaring

3.1 Overføring og alikvotering

Hovedregelen er at materialet bør fryses ned så raskt som mulig, og at lagringsvolum bør tilpasses til volumet nødvendig for analyse. Det er viktig å velge rør som er tilpasset temperaturen de skal lagres på, og planlegge alle rørene som skal benyttes; både primærrør og flere fordelingsrør (aliquoter). Et primærrør er det røret den biologiske prøven

samles i direkte fra pasienten, dette kan være et blodprøverør, urinbeholder eller lignende. Primærrøret egner seg som regel ikke til langtidsoppbevaring i frysetemperatur, og materialet bør derfor som hovedregel alltid overføres til egnet rør for nedfrysing. Man må vurdere om det biologiske materialet skal overføres til ett eller flere rør, avhengig om analysene som skal utføres på materialet påvirkes av flere tin/frys-sykluser.

3.2 Oppbevaring

Prøvematerialet lagres etter prosedyrer knyttet til stabilitet, temperatur (romtemperatur, kjølfrys, -20 °C eller -80 °C), og tid for lagring. [EpiGen](#) (seksjon for klinisk molekylærbiologi) drifter biobankfasilitetene på Ahus. Fryserne er tilknyttet 24/7 vaktbemanning, og er elektronisk temperaturovervåket, slik at man også kan hente ut rapporter og logg over lagringstemperatur.

4) Uttak og forsendelse

4.1 Uttak

Prøvene bør tines etter henhold til analyttens stabilitet, og standardisert håndtering er essensielt for prøver som skal tilbake i biobanken etter analyse. Ved bruk av eBiobank blir søk forenklet og uttak av prøvemateriale registreres. Dette sikrer at informasjonen om prøvene er kontinuerlig oppdatert og tilgjengelig. Ved multisenterstudier: dersom andre spøringsløsninger benyttes må informasjon om hvilke prøver/alikvoter som er plukket, hva som er igjen og hvor disse prøvene befinner seg, oppdateres på en kvalitetssikret måte.

4.2 Forsendelse

En biobankprotokoll bør avklare transport av prøver, deriblant fraktkostnader og spesielle faktorer ved forsending som for eksempel hvilken temperatur prøvene skal ha ved forsending. Dette er spesielt viktig i multisenterstudier hvor ulike protokoller rundt forsendelse kan gi variabilitet som gir utslag i analysene. Ved multisenterstudier er det også viktig å avklare hvor lenge prøvene lagres på hvert innsamlingssted, og om det er nødvendig å sende materialet. Ved å vurdere muligheten for å lagre prøvene lokalt frem til uttak, kan man unngå/ redusere unødvendig sending og eventuelle feilkilder som dette kan medføre.

For råd og veiledning kontakt oss på biobank@ahus.no eller besøk vår hjemmeside <https://www.ahus.no/fag-og-forskning/forskning-og-innovasjon/forskningsstotte-og-fasiliteter#biobank>