



Red Biobancos

Instituto de Salud Carlos III

Red Nacional
de Biobancos

Spanish National
Biobank Network

PNT Sangre Total

Grupo de Trabajo en Banco de Cerebros

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
00	Grupo de Derivados Hemáticos	24/05/2011	Dirección	24/05/2011	19/07/2011
Modificaciones:					

Madrid 2011

Obtención, Procesado Y Almacenaje de Muestras de Sangre Total

La presente publicación está financiada por Subprograma de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), dentro la Acción Estratégica en Salud 2009, RD09/0076/00113

M^a Ángeles Muñoz

Coordinadora del

Grupo de Trabajo

Manuel Morente.

Coordinador de la Red

Nacional de Biobancos - ISCIII

Red Nacional de Biobancos - ISCIII

www.redbiobancos.es

AUTORES.

El contenido de este Código de Buenas Prácticas ha sido elaborado por el **Grupo de Trabajo de Derivados Hemáticos** (www.redbiobancos.es):

Maribel García Sánchez, Hospital Virgen Macarena

Lina Mayorga, Hospital Carlos Haya

Tatiana Díaz, Hospital Carlos Haya

Inmaculada Martín, Hospital Carlos Haya

Pilar Giraldo Castellanos, Hospital Miguel Servet

Fernando Civeira Murillo, Hospital Miguel Servet

Miguel Pocoví Mieras, Hospital Miguel Servet

Pablo Isidro Marrón, Hospital Central de Asturias

Jacobo Martínez, Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP)

Inés Santiuste, Hospital Marqués de Valdecilla

José Manuel González de Buitrago, Hospital Universitario de Salamanca

Eduarne Pedrosa, Fundación Instituto de Investigación Germán Trías i Pujol

Alfonso Monje Hernández, San Juan de Dios. Servicios de Salud Mental

Gerard Pardo, Hospital Dr. Josep Trueta

Beatriz Bellosillo, Hospital del Mar

Luis Gallart Millán, Hospital Joan XXIII

Anna Bosch, Hospital Clínico y Provincial de Barcelona - IDIBAPS

Nieves Doménech García, Complejo Hospitalario Universitario de La Coruña

M^a Ángeles Muñoz Fernández, Hospital Gregorio Marañón

Almudena García Torres, Hospital Gregorio Marañón

Irene Consuegra, Hospital Gregorio Marañón

Rosario Martínez Marín, Hospital Virgen de La Arrixaca

M^a Antonia Fortuño Cebamanos, Clínica Universidad de Navarra

Isabel Gil Aldea, Hospital de Navarra

Inés Aroca Siendones, Hospital Universitario San Cecilio, Granada,

Clara Rodríguez, BioBanco Vasco/Centro Vasco de Transfusiones

Coordinador:

M^a Ángeles Muñoz, Hospital Gregorio Marañón

ÍNDICE

1.	ABREVIATURAS.....	6
2.	DEFINICIONES.....	6
3.	OBJETO.....	6
4.	ALCANCE.....	6
5.	MATERIALES.....	7
6.	DESARROLLO.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
6.1.	CONSIDERACIONES PREVIAS.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
6.2.	RECEPCIÓN DE LA MUESTRA EN EL BIOBANCO.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
6.3.	OBTENCIÓN DEL PLASMA Y CONSERVACIÓN DE LAS ALÍCUOTAS ...	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
7.	DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
8.	DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

1 ABREVIATURAS

- **EDTA:** Ácido etilendiamintetraacético. El EDTA atrae a los iones de calcio bloqueando la cascada de coagulación. (sal dipotásica K2 ó K3)
- **ACD:** Ácido cítrico Citrato y Dextrosa en una proporción de 0.9, 2 y 2 gr respectivamente en 120 ml de agua destilada. Se emplea en obtención de plasma para pruebas de coagulación y función plaquetaria. Se usa en recolección y almacenamiento para transfusiones, ya que preserva la sangre, concretamente la supervivencia de los eritrocitos durante más tiempo, 21-32 días- 70% supervivencia. Altera la concentración de calcio.
- **CPD:** Citrato - Fosfato –Dextrosa.
- **CPD-A:** Citrato - Fosfato - Dextrosa – Adenina

2 DEFINICIONES

- Anticoagulante: Sustancia que impide la coagulación de la sangre.
- Lipemia : Presencia de lípidos (colesterol, triglicéridos y fosfolípidos) en la sangre, que en condiciones normales suele oscilar entre 400 y 700 mg cada 100 ml de sangre.
- Ictericia: exceso de bilirrubina en sangre para poder ser eliminada.

3 OBJETO

El objeto de este procedimiento es definir la actuación y establecer las directrices básicas de calidad, ya sea tanto en la obtención y manejo, como en el procesamiento de las muestras de sangre total que serán depositadas en los biobancos pertenecientes a cualquier centro u hospital adscrito a la Red Nacional de BioBancos.

4 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las muestras de sangre total que sean extraídas con la finalidad de ser procesadas y almacenadas en un biobanco. Este protocolo no detalla los procesos para la seguridad e higiene laboral sobre materiales de riesgo biológico y/o productos químicos, y se recomienda que el personal siga las normas de Seguridad e Higiene establecidas en cada centro.

5 MATERIALES Y SERVICIOS

- Servicio de mensajería con permiso de transporte de material biológico:

Material	Clasificación ONU		Instrucciones de embalaje				Observaciones
	Clase	Nº	ADR	RID	OACI	IMDG	
Muestras infecciosas para el ser humano	6.2	2814	620	620	692	620	Materiales grupos 2,3,4
Muestras para diagnóstico	6.2	3373	650	650	650	----	Materiales grupos 1,2,3

- Para muestras no infecciosas: Bolsa o contenedor de transporte interno en el centro hospitalario.
- Para muestras infecciosas o peligrosas : Contenedor de transporte de sustancias peligrosas que cumpla con la legislación vigente: Real Decreto 664/97, siguiendo la “Instrucción de embalaje 620 (IATA – OACI 602)”
- Jeringuillas y/o material necesario para la extracción de sangre.
- Tubo de extracción sanguínea para hemograma y/o hematología, con:
 - EDTA como anticoagulante (tapón lila) (En caso de que se necesite determinación de metales como Plomo, Cadmio, Zinc etc. el tubo con anticoagulante deberá estar exento de estos metales, así como todo el material que entre en contacto con la sangre)
 - Citrato como anticoagulante (tapón amarillo)
 - Heparina como anticoagulante (tapón verde)
- Pipetas pasteur estériles
- Gradillas para tubos de extracción sanguínea
- Gradillas para criotubos
- Criotubos de 1,5 a 2ml, estériles
- Marcadores y bolígrafos
- Guantes para proteger al personal de manipulación de sangre y/o materiales de riesgo biológico
- Papel de filtro
- Bata de protección frente a derrames y salpicaduras
- Etiquetas suficientes y adecuadas para tubos de recogida
- Impresora de etiquetaje
- Cajas de criolmacenaje
- Ultracongelador -80°C

6 DESARROLLO

6.1. COORDINACIÓN PARA LA OBTENCIÓN Y PROCESADO DE MUESTRAS SANGUINEAS

6.1.1. La sangre debe extraerse con posterioridad a que el paciente haya firmado el consentimiento informado de donación de muestras al biobanco. Se recomienda que el tiempo transcurrido entre la extracción sanguínea y la congelación a -80°C sea definido en base al tipo de estudios para los que la muestra vaya a estar destinada; así, en función de ensayos previos, se ha determinado:

- a) Tiempo óptimo para estudios celulares: máximo 1,5 horas tras la extracción.
- b) Tiempo óptimo para estudios virológicos: máximo 24 horas tras la extracción.

6.1.2. La extracción sanguínea se realiza por venopunción en una vía periférica. Los responsables de llevar a cabo este procedimiento, así como de la programación de las extracciones, se coordinarán con el personal del biobanco para garantizar que los tubos de recolección de la sangre con anticoagulante estén debidamente identificados y se asegure una correcta obtención y recepción de la muestra.

6.1.3. En el momento de la extracción se aconseja recoger la máxima información posible relativa a la muestra:

- Fecha y hora de extracción.
- Tipo de anticoagulante.
- Incidencias ajenas al protocolo.

6.2. VERIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS TUBOS

6.2.1. Verificar la información del paciente, siempre manteniendo la privacidad y ética garantizada por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el resto de la legislación nacional vigente aplicable a este proceso, y asegurar la correcta relación de los tubos de extracción sanguínea debidamente etiquetados con la información del paciente.

6.2.2. Etiquetar o rotular un tubo de extracción sanguínea con anticoagulante para obtener alícuotas de sangre total. El tipo de anticoagulante empleado ha de ser el más apropiado para los estudios a los que se destina la muestra, en función de la experiencia previa, se aconseja:

- a) Estudios de proliferación celular - leucocitos: Heparina.
- b) Extracción de DNA: EDTA.
- c) Criopreservación de hematíes: Citrato ACD, CPD-A o CPD

6.3. OBTENCIÓN DE SANGRE TOTAL

6.3.1. Inmediatamente tras la extracción, invertir suavemente el tubo 5 veces para favorecer que la sangre se mezcle bien con el anticoagulante correspondiente.

6.3.2. Transportarla al laboratorio para su procesado en un tiempo no superior al máximo óptimo definido para cada estudio tras la extracción de la muestra, manteniendo las pautas de seguridad de transporte de material biológico establecidas por cada centro. La sangre ha de ser trasladada al biobanco a temperatura ambiente, nunca en frío.

6.3.3. En el biobanco se prepararan criotubos para el almacenaje de sangre total, debidamente etiquetados e identificados. En función de la edad, de las incidencias o de la situación física del paciente, puede variar el volumen de sangre que se recibe, si bien las extracciones deben aproximarse a unos valores de referencia que permitan su procesado y aprovechamiento, siendo:

EDAD DEL PACIENTE	VOLUMEN MEDIO DE SANGRE
0-2 AÑOS	0,5 – 2 mL
3-5 AÑOS	2,5 – 5 mL
6-11 AÑOS	5-10 mL
> 12 AÑOS	10-15 mL
>18 AÑOS	<25 mL

Figura 1: Tabla de relación edad – volumen de extracción.

6.3.4. Cuidadosamente transferir, al menos, 0,5ml de sangre total en el/los criotubo/s debidamente etiquetado/s e identificado/s.

6.3.5. Seguidamente, almacenar los criotubos en cajas de criolmacenaje y guardarlas en un ultracongelador de -80°C.

6.3.6. Registrar la ubicación de la muestra guardada en el software correspondiente para cada biobanco.

6.4. MANTENIMIENTO DE LA TRAZABILIDAD Y LOS DATOS ASOCIADOS A LA MUESTRA

En el biobanco se aconseja recoger la máxima información posible relativa a la muestra, tanto en el momento de la recepción como tras el procesado y almacenaje, y en función de los estudios destinados a la misma, por ejemplo:

- Fecha y hora de recepción y/o procesamiento
- Grado de hemólisis
- Volumen de sangre recibida
- Grado de Lipemia
- Grado de Ictericia
- Nivel de coagulación
- Incidencias en el procesado

7 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión para la calidad. Requisitos.
- Norma ISO 6710, que establece el código de colores para tubos según el anticoagulante empleado.

8 DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

- Declaration of Helsinki. <http://ohsr.od.nih.gov/helsinki> <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
- Tri-Council Policy Statement; Ethical Conduct for Research Involving Humans; Medical Research Council of Canada; Natural Sciences and Engineering Council of Canada; Social Sciences and Humanities
- Research Council of Canada, August 1998.
<http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>
- Human Tissue and Biological Samples for use in Research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics Series. http://www.mrc.ac.uk/pdf/tissue_guide_fin.pdf

Red Nacional de Biobancos

Spanish National
Biobank Network



Red Biobancos

Instituto de Salud Carlos III