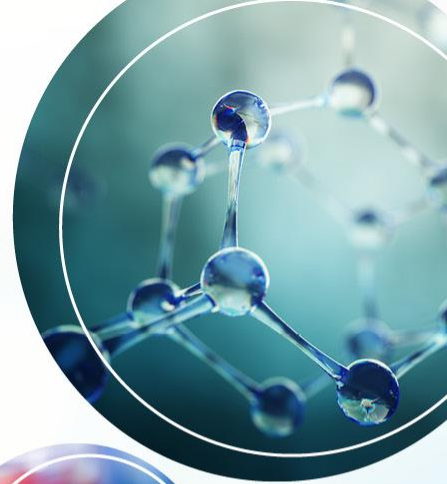




# BIOBANK SVERIGE

BIOBANKSVERIGE.SE



# Biobank Sverige

- stöd till vård och forskning

*Lena Thunell*

*Linköpings Biobanksfacilitet*

BIOBANKSVERIGE.SE



# Vad är Biobank Sverige?

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar för en god vård och forskning.

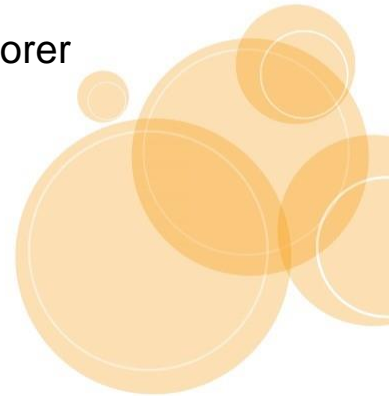
# Tillsammans utvecklar vi hälso- och sjukvården





# Regulatoriskt och operativt stöd

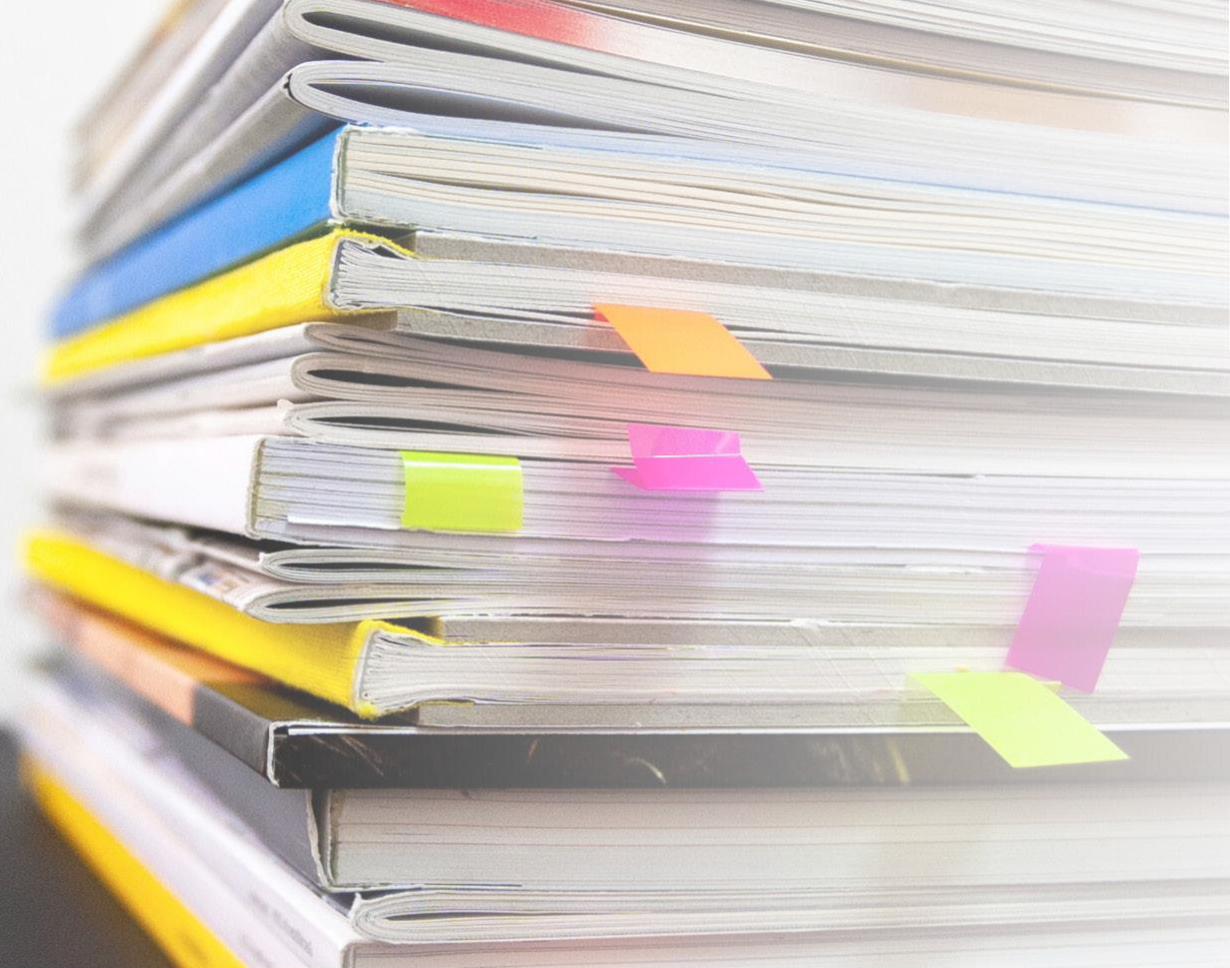
- Biobankssamordnare
- Regionala biobankscentrum
- Operativ biobanksservice
- Provservicekoordinatorer



# Nationella dokument

- Blanketter
- Instruktioner
- Informationsmaterial
- Styrande dokument

[Länk till alla dokument på biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)



## Forskningsguiden

Välkommen till forskningsguiden! Här finns information för dig som planerar att samla in och bevara prov från patienter och provgivare för forskning, och hur du kan gå till väga för att få tillgång till prov och provsamlingar som sen tidigare finns bevarade i svenska biobanker.

## Innehållsförteckning

1. Hur fungerar det?
2. Vem kan du kontakta?
3. Vilka avtal behövs?
4. Information och samtycke
5. Etikansökan
6. Kliniska prövningar
7. Operativ biobanksservice
8. Biobanksansökan (Uppdateras med anledning av nya biobankslagen)
9. Covid-19
10. Kostnader
11. Länkar

## Kurskatalog

Typ

Målgrupp

Område



### [Biobankslagen - Information och samtycke för vårdprov](#)

Online

I denna kurs får du lära dig om Sveriges biobankslag (2023:38) och dess informationskrav. Du får också tips om var du kan hitta nationellt informationsmaterial och annat stöd via Biobank Sverige.

Innehållet riktar sig till provtagande vårdpersonal.

Typ  
Snabbkurs

Målgrupp  
Ordinerande personal  
Provtagande personal

Läs mer



### [Quiz – nyheter i biobankslagen](#)

Online

I denna digitala quiz kan du testa dig själv i frågor om forskning relaterat till Sveriges biobankslag (2023:38) som trädde i kraft 1 juli 2023.

Frågorna baseras på Biobank Sveriges FAQ och andra inkomna frågor.

Typ  
Quiz

Målgrupp  
Forskare

Läs mer



### [Quiz – vad kan du om biobankslagen?](#)

Online

I denna digitala quiz kan du testa dig själv i frågor om Sveriges biobankslag (2023:38) som trädde i kraft 1 juli 2023.

Frågorna baseras på Biobank Sveriges FAQ och andra inkomna frågor.

Typ  
Quiz

Målgrupp  
Alla

Läs mer

## Kurs Biobanksprov i medicinsk forskning 1,5 hp

---

**Den 20-24 nov 2023 arrangerar Uppsala Biobank kursen Biobanksprov i medicinsk forskning 1,5 hp. Kursen består av föreläsningar, studiebesök samt grupparbete.**

Kursen riktar sig främst till doktorander inom området medicin/farmaci (eller motsv) som ämnar att eller redan forskar på biobanksprov, samt övrig personal som arbetar med eller kommer i kontakt med biobanksprov. Den 1 juli i år träder en ny biobankslag i kraft och det innebär bl.a. förändringar inom information och samtyckesområdet, att tillämpningsområdet utökas samt att forskningshuvudmannen kan bli biobankshuvudman direkt. Ett utökat tillämpningsområde innebär att även (spårbara) prov tagna utanför hälso- och sjukvården kommer att omfattas av biobankslagen.

Kursen består av föreläsningar samt ett grupparbete som redovisas muntligt.



# Preanalys och provkvalitet

*Laura Goobar Larsson*

*PhD, Chefkemist*

*Biobank och Studiestöd, Karolinska Universitetssjukhuset*

BIOBANKSVERIGE.SE



# Definition av preanalys

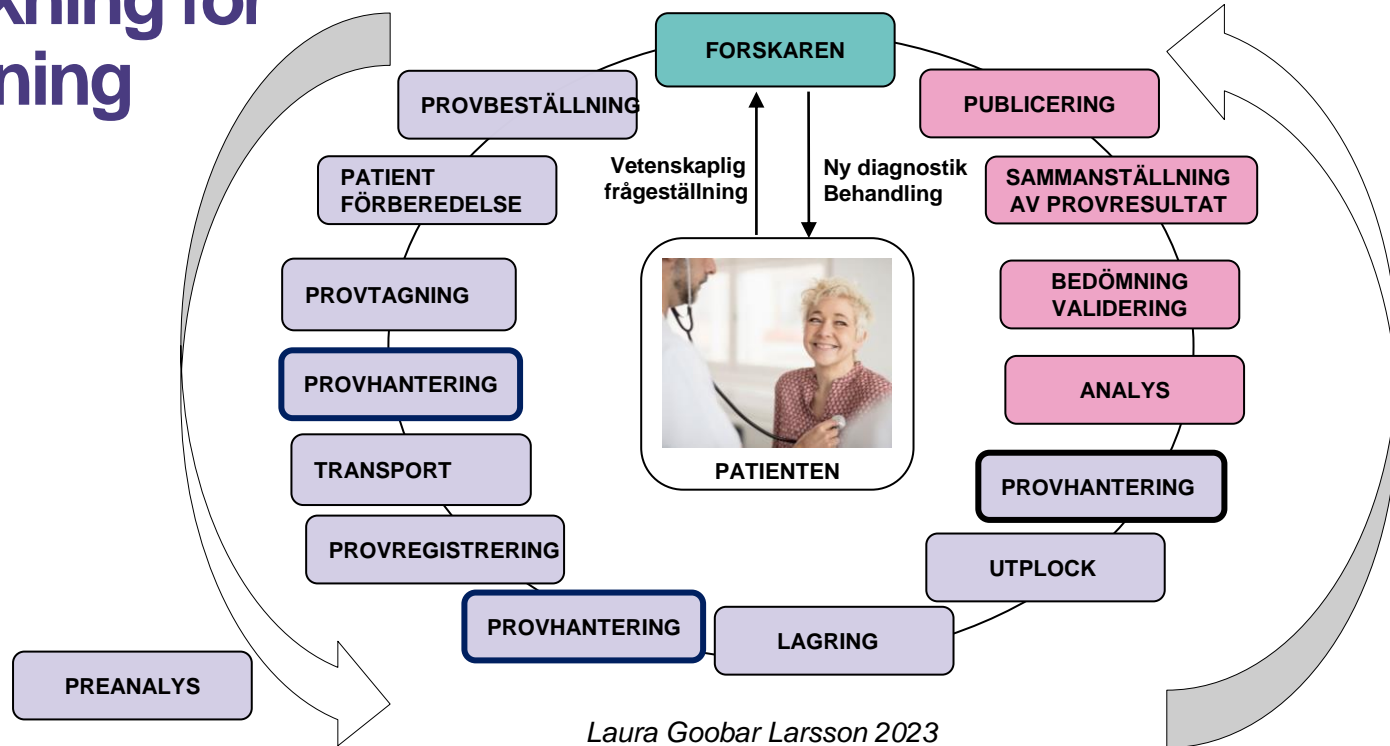
De delar av laboratorieprocessen (aktiviteter) som utförs före analys.

## Preanalytiska faktorer

Faktorer som påverkar provgivaren och/eller provet före analys.



# Laboratorieprocessen med biobankning för klinisk forskning



Laura Goobar Larsson 2023

# Preanalytiska faktorer som påverkar provet

## Vid provtagning:

- Venös, kapilär, PVK, CVK
- Rörtyp, stastid, nålstorlek

## Vid provhantering:

- Centrifugeringstid, hastighet och temperatur
- Transporttid och temperatur
- Förvaringstid och temperatur
- Frys-tinning





# Provhantering

Generellt är en snabb hantering och infrysning, lågtemperaturförvaring och enstaka frystinings cykler att föredra för att minimera in vitro artefakter som kan påverka analysresultaten.

**Ref.** [Nationella riktlinjer för preanalytisk hantering av vätskebaserade prov för forskning \(biobanksverige.se\)](https://www.biobanksverige.se)

Dokumentregistrerings-ID: Y2-BIS2020-R

Framtagen av: Gunnel Tybring, docent, Karolinska Institutet  
Version: 2020-02-20

# Felfrekvens inom laboratorieprocessen

Totala felfrekvensen inom laboratorieprocessen är 0,1-10%.

Mellan 60-80 % av de fel som begås, sker under den preanalytiska fasen av analysprocessen.

## **Ref.**

Kalra, J, Clin Biochem 2004; 37, 1052-1062.

Carraro, P and Plebani, M, Clin Chem 2007; 53 (7) 1338-1342.

Alsina et al. Clin Chem Lab Med 2008; 46 (6) 849-85

Lippi, G, et al. Ann Transl Med 2018. doi:10.21037/atm.2018.04.02

# Varför är felfrekvensen hög inom den preanalytiska fasen?

- Låg grad av standardisering
- Låg grad av automatisering/ övervägande manuell hantering
- Går över flera organisatoriska gränser (t.ex. vårdcentral/klinik, transportör, laboratoriet)
- Bristande spårbarhet av provet under processen
- Brist på utbildning och kompetens

# Vanliga typer av preanalytiska fel

- Beställning saknas
- Avsaknad av patient ID
- Fel rör typ
- Otillräcklig mängd prov
- Önskad koagel
- Fel hantering av prov:
  - Transport tid och temperatur
  - Förvaring tid och temperatur
  - Fel centrifugering (hastighet och tid)
- In vitro hemolys
- Fel patient ID







# Hemolys

Lys av röda blodkroppar med frisättning av hemoglobin och andra cellkomponenter i den extracellulära vätska.

“in vitro” hemolys uppstår vid provtagning och/eller vid provhantering före analys.

Hemolys är en av de främsta anledningar till uteblivna analys svar.



# Hemolys forts.

## Stör mätningar av många analyter:

- Ökning av koncentrationen av intracellulära analyter i plasman, exempelvis Kalium och LD
- Stör spektrofotometriska mätningar
- Interfererar med biokemiska processer
- Orsakar spädning av provet

# Orsaker till hemolys

## Vid provtagning:

- Långvarig stas
- För långsam blodflöde pga. nålen för nära kärlväggen
- För liten nål
- IV-katetrar ger högre incidens av hemolys

## Vid provhantering:

- Mekanisk påverkan efter provtagning och vid transport



# ID-förväxling

Den allvarligaste typen av avvikelse inom laboratorieprocessen, som kan leda till fel behandling, äventyrar patientsäkerheten och forskningsresultat är förväxling av patientens/forskningspersonens identitet.

*Även för pseudonymiserade prover måste det finnas en unik koppling mellan person och identitetskod på laboratoriet.*

ID-förväxlingar tillsammans med hemolys är de främsta anledningar till uteblivna provsvar.



# Huvudorsaker till ID förväxlingar

- Felaktigt ifylld remiss
- Remiss till fel patient
- Provtagning av fel patient
- Fel registrering av patient ID i datasystem
- Felmärkt rör
- Omärkt rör
- Resultat rapportering på fel patient

# Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB) för bättre provkvalitet

- Ett standardiserat, kvalitetssäkrat, sätt att hantera biobanksprover
- Integrerat i de kliniska flöden och processer och nyttjar vårdens infrastruktur
- Möjlighet till 24/7 hantering av prover
- Elektroniska beställningar
- Standardiserade hanteringstider
- Spårbarhet av prover genom hela processen
- Automatiserad alikvotering
- Förvaring i -80 °C
- Obruten fryscedja vid utplock



# Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB) i Region Stockholm

Omfattar hela preanalytiska processen från provbeställning, provtagning, provlogistik/transport, provhantering, till förvaring och uttag av biobanksprover.

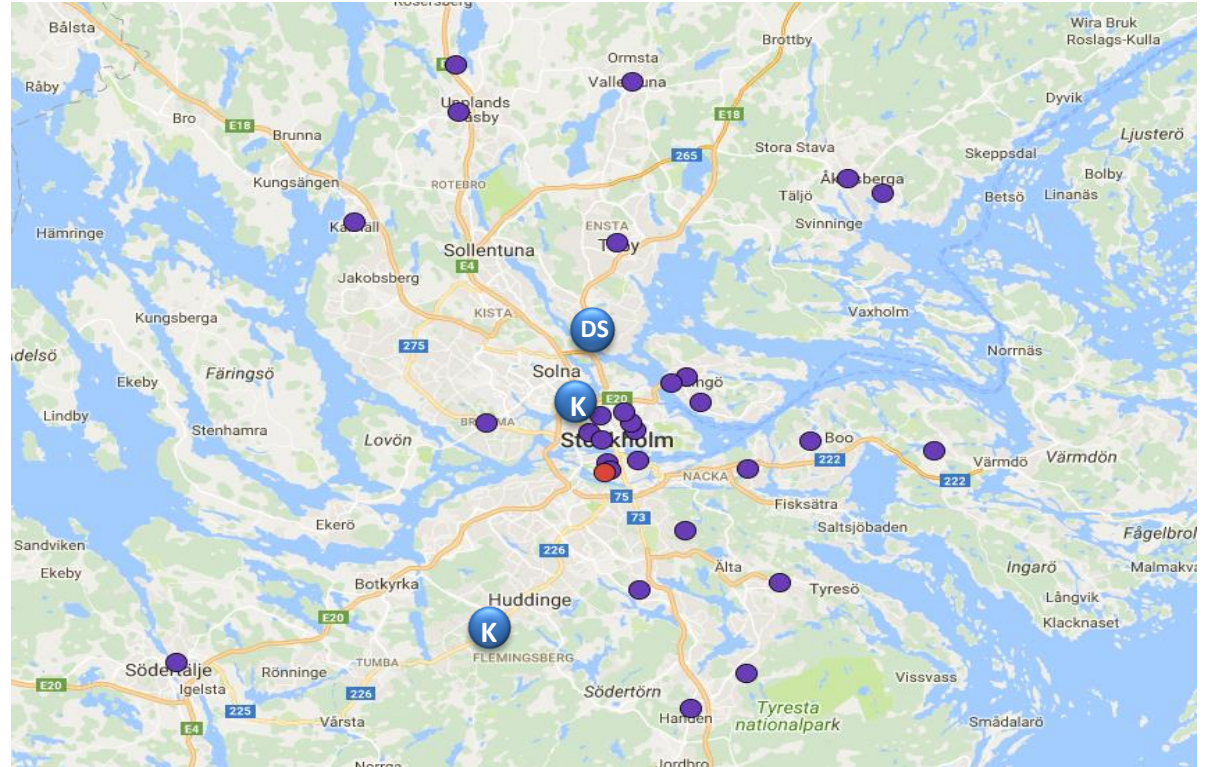
Webbplats: [biobankstockholm.se](https://biobankstockholm.se)

Kontakt Biobank: [biobankstockholm@regionstockholm.se](mailto:biobankstockholm@regionstockholm.se)

Kontakt Studiestöd: [studiecenterlab.karolinska@regionstockholm.se](mailto:studiecenterlab.karolinska@regionstockholm.se)

# Geografisk spridning SIB

Tre sjukhus för provhantering och 30 provtagningsenheter inom Stockholms Län.





# Automatiserat fryslager

Lagring och utplock i  $-80^{\circ}\text{C}$ .



# Provkategorier

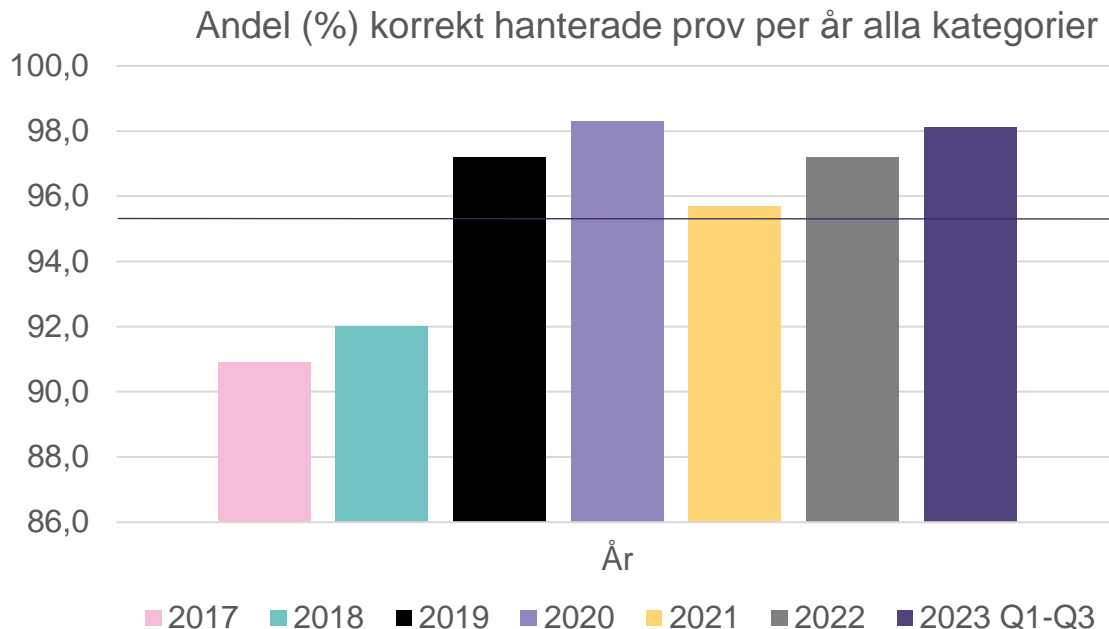
**Fyra olika provkategorier med avseende på hanteringstid från arm till frys:**

- $\leq 120$  min från arm till frys: provtagning sker på hanterande site och transport med rörpost.
- $\leq 10$  timmar från arm till frys: proverna centrifugeras inom 30 min, hålls av och förvaras i kyl fram till alikvotering och infrysning på lab.
- $\leq 24$  timmar, samma hantering som ovan.
- $> 24$  timmar, samma hantering som ovan.



# Kvalitetsindikatorer SIB

≥ 95% av proverna ska vara infrysade inom utlovad hanteringstid från provtagning till frys



# Sjukvårdsintegrerad biobankning

- och hur den kan decentraliseras

*Kerstin Malm*

*Leg. BMA, PhD Örebro Biobank*

BIOBANKSVERIGE.SE



# Vad är sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB)

- Ett sätt att samla in biobanksprover till en forskningsstudie med hjälp av sjukvårdens uppsatta rutiner
- Proven kan beställas och tas på samma sätt som vårdens rutinprover
- Prov omhändertas av laboratoriepersonal vid rutinlab
- Prov för biobankning kan omhändertas dygnet runt
- Prov hanteras likvärdigt vid varje tillfälle
- Provens kvalitet garanteras med uppsatta rutiner



# SIB - provinsamling

## Provbeställning



## Provtagning



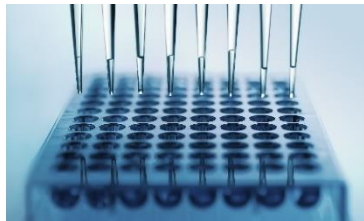
## Provinlämning



## Centrifugering



## Alikvotering & frys



## Transport



## Frysförvaring



## Registrering

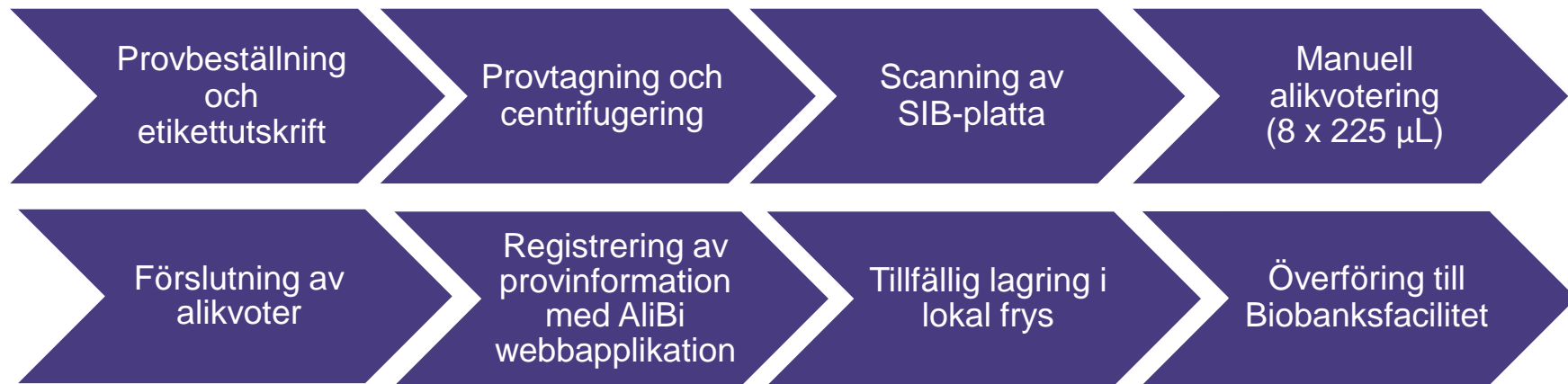
- Registrering i LIMS
  - Provgivar-ID
  - Provtyp
  - Provhangeringsdata
  - Tidpunkter
  - Fryspositioner
- Spårbarhet



# Decentraliserad SIB med mobilt kit

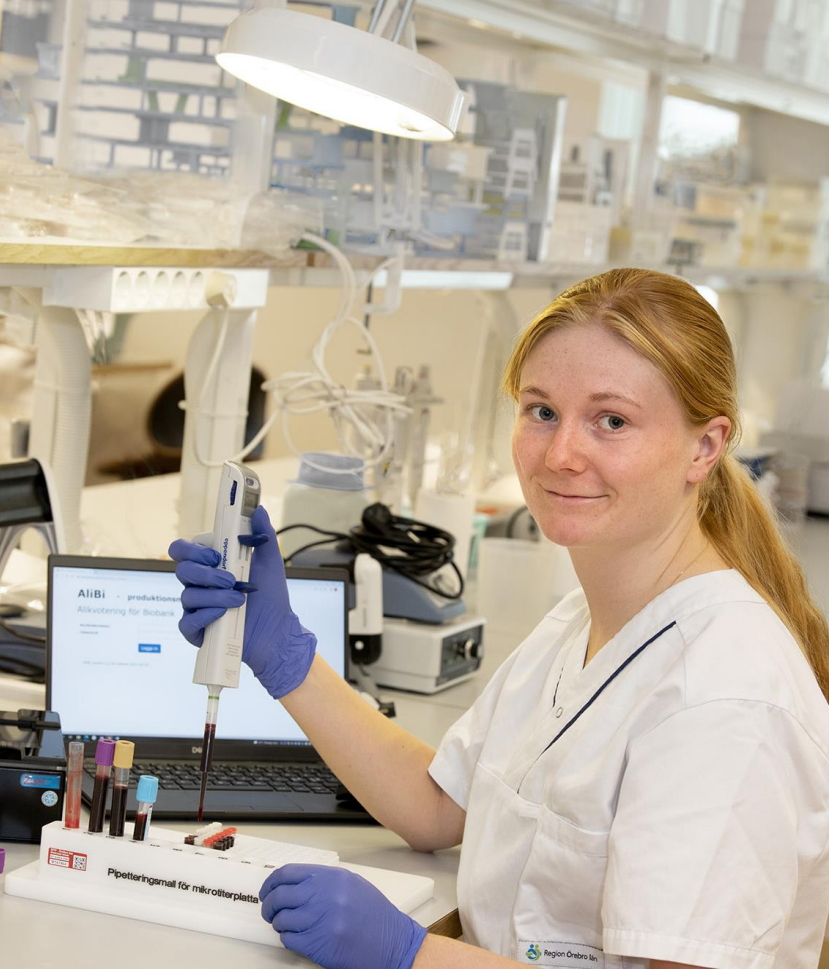
- Biobank lånar ut utrustning för biobankning till ex. en vårdcentral där man vill inkludera deltagare i en studie.
- Insamlade prov kan omhändertas snabbt och standardiserat, oberoende av transporter.

# Provflöde med mobilt SIB-kit









# Vad behövs för att kunna hantera mobilt SIB – kit?

- Utbildad laboratoriepersonal
- Lab utrustat med centrifug och frys
- Möjlighet att transportera plattor på kolsyreis till central lab eller biobank
- Tillgång till webbapplikationen AliBi
- Tillgång till journalsystem och labdatasystem



# Provförvaring

- Förvaring i temperaturövervakade frysar
- Prover är kodade
- LIMS håller reda på var varje prov finns förvarat och kan kopplas ihop med provgivaren



# Utplock och analys

- Med hjälp av LIMS upprättas utplockslistor för de prover som ska plockas fram
- Plockade prover kan skickas alt lämnas över till forskare för analyser
- Kodlistor och leveranslistor tas fram ur LIMS



## Stöd till forskare vid nationell biobankning

Inom Biobank Sverige finns provservicekoordinatorer som underlättar för dig som samlar in eller använder biobanksprov för forskning.

# Provservice-koordinatorer

- Stöd för forskare som planerar att samla in eller använda prov från flera regioner
- Kunskap om rutiner, utbud, provformat och dataformat hos olika biobanker
- Vid intresse, kontakta den lokala biobanken

# Besök oss gärna i utställningen!

## Hitta mer information på...

- Webbplats [biobanksverige.se](http://biobanksverige.se)
- E-post [info@biobanksverige.se](mailto:info@biobanksverige.se)
- Sociala medier [LinkedIn Biobank Sverige](#)
- Filmer [Vimeo Biobank Sverige](#)

# Tack!

[biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar för en god vård och forskning.

