

Provhantering vid klinisk forskning

Stöddokument

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige – Forum Norr.

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

Innehåll

Om dokumentet.....	2
Provhantering vid klinisk forskning	2
1. Inför start av forskningsprojekt	3
2. Viktiga frågor att ställa innan start av ett forskningsprojekts provinsamling ...	3
2.1 Hur ska provtagningen genomföras?	3
2.2 Vilka provtyper ska inkluderas?	3
2.3 Hur säkerställa den preanalytiska hanteringen?	4
2.4 Hur säkerställa att provtagningen följer alla godkännanden?	4
2.5 Ska analyser genomföras inom rutinsjukvården eller laboratoriemedicin .	5
2.6 Märkning och kodning av rör samt märkning av askar	5
3. Hantering av prov i forskningsprojektet	5
4. Transport av prov	5
Anteckningar	7

Om dokumentet

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige – Forum Norr. Våra mallar och stöddokument ses över och uppdateras regelbundet för att följa gällande regelverk. Detta är version 01, 2023-11-07.

Om mallen laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka forumnorr.se för att säkerställa att den senaste versionen används.

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på forumnorr@regionvasterbotten.se.

Provhantering vid klinisk forskning

Hög provkvalitet är en förutsättning för framgångsrik och reproducerbar forskning. Som ett led att ge förutsättning för god kvalitet på det insamlade forskningsprovmaterialiet är det av stor vikt att ha kunskap om hur olika preanalytiska variabler påverkar provkvalitet. Syftet med detta dokument är fungera som stöd vid planering och utförande av den provhantering som sker inom ett forskningsprojekt.

Processen för hur och var provtagning ska genomföras och hur prov ska hanteras i olika forskningsstudier varierar och styrs i hög utsträckning av den vetenskapliga frågeställningen. Detta innebär att en forskare som medverkar eller ansvarar för ett kliniskt forskningsprojekt kan behöva förhålla sig till ett fastställt protokoll medan i andra studier kan processen behöva anpassas efter den service som erbjuds lokalt. Ett prov insamlat för forskning kan omfatta många olika typer av analyser. Insamlingen kan pågå under lång tid och analysmetoden är inte alltid beslutad. Detta ställer speciella krav på hur provet ska hanteras från att provet tagits till det är fryst och/eller analyserat.

Inför start av ett nytt forskningsprojekt behöver därför många delar av provprocessen beskrivas och en instruktion för hantering av prov skapas.

Det finns stöd och hjälp att få i denna process från provservicekoordinatorer på Biobanken Norr. Deras uppgift är bland annat att ge forskare stöd vid planering och uppstart av studier som samlar prov enligt sjukvårdsintegrerad biobanking på flera platser samt hjälpa till vid val av provtagningsrör och förvaringsrör i en multicenterstudie.

1. Inför start av forskningsprojekt

Inför varje nytt forskningsprojekt ska provtagning och hantering av prover vara beskriven. Det är av stor vikt att forskaren har tänkt igenom provtagningen, vilka prov som ska tas samt när och hur proven ska omhändertas.

I rapporten "Nationella riktlinjer för preanalytisk hantering av vätskebaserade prov för forskning" framtaget från Biobank Sverige finns information att hämta gällande hantering av vätskebaserade prov för forskning.

[Läs rapporten om hantering av prov](#)

Generella instruktioner kring provtagning hittas i vårdhandboken, lokala tillägg kan förekomma.

[Vårdhandboken](#)

Se även lokala laboratorieanvisningar.

Nedan finner du ett antal frågor som kan fungera som stöd för diskussion om vilka prov som ska tas och hur dessa ska hanteras. För dokumentation av nedan kan man utforma en provmanual samt provlogg.

2. Viktiga frågor att ställa innan start av ett forskningsprojekts provinsamling

2.1 Hur ska provtagningen genomföras?

Att tänka på:

- Vart ska provet tas?
- Vilka ska provtas?
- Val av nål, annan provtagningsutrustning, stas
- Ordningsföljd på provtagningsrören i de fall man har flera olika provtyper
- Vila minst 10 minuter innan provtagning
- Förberedelse såsom fasta, motion, tidpunkt på dygnet, i samband med procedur, läkemedel eller liknande

2.2 Vilka provtyper ska inkluderas?

Att tänka på vid multicenterstudie:

- Att använda samma typ av provtagningsrör och förvaringsrör är önskvärt men är i Sverige inte alltid möjligt pga. av upphandlingar i vården och lokala biobanksrutiner
- Vilka analyser ska utföras lokalt på site? Se punkt 5.

2.3 Hur säkerställa den preanalytiska hanteringen?

Hur kan du säkerställa den preanalytiska hanteringen från provtagning till infrysning uppfyller kvalitetskraven för planerade analyser?

Var tydlig med att dokumentera det som påverkar provets kvalitet eftersom det skapar de förutsättningar som krävs för att kunna plocka fram prov för framtida analyser. Standardisering, dokumentation och spårbarhet av den preanalytiska processen är av största vikt. Till detta kan en provlogg användas.

Viktiga faktorer som kan påverka provkvalitet:

- Hemolys vilket oftast uppstår i samband med provtagning (stas, ej vilat) se kommentar
- Tid och temperatur från provtagning till pipettering, tid till plasma/serum/buffy-coat separerats från blodceller genom centrifugering
- Tid från provtagning till frys
- Centrifugering; g-tal och tid,
- Rätt storlek på bägare i centrifug
- Alikvotering vilket omfattar alikvoteringsvolym och format på förvaringsrör
- Förvaringstemperatur och förvaringstid

Kommentar: Hemolys uppstår främst då man har för liten nål så att blodflödet har trångt att gå igenom nålsögat eller om man inte sätter ihop nål och hylsa ordentligt, då det blir svårt för blodkropparna att passera. Samt vid användning av Butterfly.

2.4 Hur säkerställa att provtagningen följer alla godkännanden?

Hur kan du säkerställa att godkänt studieprotokoll, godkänd etikansökan och eventuell godkänd biobanksansökan följs?

- Det är viktigt att ta reda på om det nyinsamlade forskningsprovet omfattas av biobankslagen
- Vad som beskrivs i etikansökan och i aktuella fall godkänd biobanksansökan, exempelvis förvaringstider och provtagningsperiod.

2.5 Ska analyser genomföras inom rutinsjukvården eller laboriemedicin

- Detta bör i så fall alltid diskuteras direkt med aktuellt laboratorium eftersom möjligheten att ta emot andra rör än det för analysen avsett provtagningsrör, kan vara begränsad.

Kommentar: Forskaren ska ha avtal med externt analyserande lab. Ska alltid finnas oavsett biobanksprov eller ej.

2.6 Märkning och kodning av rör samt märkning av askar

Enligt överenskommelse med sponsor, forskare eller mottagande lab.

Kommentar: Säkerställ att de märkningsetiketter som används är fryståliga.

3. Hantering av prov i forskningsprojektet

Som stöd för hur olika typer av forskningsprover omhändertas finns Biobankens dokument "Nationella riktlinjer för preanalytisk hantering av vätskebaserade prov för forskning". Val av provrör avgörs beroende på vilken analys som ska utföras.

I Biobankens dokument kan du finna analysprocesser för exempelvis:

- Hantering av blodprov för separation av plasma och serum
- Hantering av blodprov för separation av citrat-plasma
- Hantering av urinprov
- Hantering av blodprov för DNA extraktion
- Hantering av blodprov för separation av buffy-coat
- Hantering av blodprov för RNA extraktion
- Alikvotering och förvaring av forskningsprov

[Nationella riktlinjer för preanalytisk hantering av vätskebaserade prov för forskning](#)

4. Transport av prov

Transport av prov till laboratoriet alternativt till biobank kan ske på flera olika sätt ex. via interna system, budbilar eller postas som brev. Det finns internationella och nationella bestämmelser som reglerar vad man får skicka, samt hur det skall packas och i övrigt hanteras. Dokumentet "Packa provet rätt"

är en sammanställning av dessa bestämmelser. Den fungerar som en praktisk handledning inför transport av prover.

Packa provet rätt

När ett prov ska skickas inom ramen för ett kliniskt forskningsprojekt är det ett antal punkter som behöver ses över bland annat i vilken temperatur de ska skickas (exempelvis rumstemperatur, frysta). Nedan kommer några punkter som kan vara bra att ta hänsyn till.

1. Stämma av med mottagande laboratorium hur transporten tas emot samt eventuell nödvändig dokumentation.

Kommentar: Försäkra dig om att det finns någon som tar emot paketet.

2. Beställa torris (vid frusna prover)

Kommentar: Vid industrisponsrade studier beställs torris via företagets rutiner. Vid akademisk studie se lokala rutiner.

3. Packa med torris (vid frusna prover)

Kommentar: Finns både i block och pellets. Uppskatta att det tinar 1 kg/ dygn. Lägg gärna på mer för att vara på säker. Isen går att lägga i -80 frys över natten men krymper lite.

4. Märka låda med torris (vid frusna prover)

Kommentar:

- Märk upp frigolitlådan med dekaler.
- Dry Ice label UN1845
- Biologisk substans UN 3373
- Medicinsk undantaget prov.
- Dekal finns att hämta på internet.

5. Inför beställning av transport

Kommentar: Kolla mått på låda, innehåll och vikt. Notera både den totala vikten och vikten på torrisen.

6. Avtal med kurirer?

Kommentar: Använd upphandlad kurir i läkemedelsstudier och lokalt upphandlad kurir i övrigt.

7. Behövs certifikat för att skicka prov?

Kommentar: IATA-utbildning och certifiering

[IATA:s webbplats](#)

8. Om paketet skickas utanför EU behöver en tulldeklaration fyllas i

Kommentar: Blanketten som heter Proforma finns att ladda ner på Jet Packs hemsida. Placera det ifyllda dokumentet på paketet.

Anteckningar
