

Mejorar la toma de muestras para la investigación translacional en ensayos internacionales

¿Qué tiene que comprobar?

ANTES DE LA TOMA DE MUESTRAS:

- ¿Ha informado a todo el personal que participa en la toma de muestras?
- ¿Ha planificado y supervisado con el personal implicado en el proceso que se cumplen apropiadamente todos los requisitos para la conservación óptima de las muestras?
- ¿Ha verificado con el personal implicado en el proceso que el paciente ha dado su consentimiento para la recopilación de tejidos para fines de investigación?
- ¿Ha documentado en los Procedimientos Normalizados de Trabajo qué metodología va a utilizar para congelar y fijar las muestras?
- ¿Se ha informado y formado a todo el personal implicado en la manipulación de tejidos sobre el procedimiento que se va a utilizar?

DURANTE LA TOMA DE MUESTRAS:

- Asegúrese de utilizar instrumentos esterilizados libres de ADNasa y ARNasa.
- Asegúrese de no utilizar el mismo instrumento para tomar muestras de tejido normal y tumoral, respectivamente.
- Asegúrese de no tomar muestras macroscópicamente de zonas de avanzada necrosis.

- Asegúrese de que si toma muestras de tejido normal, por favor tome la muestra lo más lejos posible del tumor; evite tomar una muestra únicamente de grasa como tejido normal (a menos que esté previsto).
- Asegúrese de tomar imágenes especulares de la muestra para evitar la heterogeneidad entre una muestra congelada y su correspondiente muestra fijada del mismo tumor.
- Asegúrese de poder trazar todos los pasos en el proceso de manipulación de los tejidos desde el momento mismo de la toma de la muestra hasta el momento de almacenamiento o el envío de la muestra a otro lugar.
- Asegúrese de no tomar nunca una muestra de tejido sin consultar primero al patólogo.
- Asegúrese de que la muestra se envía inmediatamente al laboratorio, preferiblemente en menos de 30 minutos desde el momento de la resección.
- Asegúrese de registrar el intervalo de tiempo entre la toma de la muestra y la congelación de los tejidos en tiempo real.
- Asegúrese de etiquetar claramente la muestra, utilizando un identificador único para cada paciente, con tinta resistente al frío y a la humedad.
- Asegúrese de que la muestra no se presiona ni se fragmenta tras la fase de recopilación.

TRAS LA TOMA DE LA MUESTRA:

- ¿Ha considerado realizar un control de calidad, como mínimo dos veces al año, del ADN, ARN y proteínas de al menos un 1% aleatorio de las muestras?
- ¿Ha pensado en utilizar hielo seco a la hora de transferir muestras de un depósito a otro para evitar que se produzcan ciclos de congelación-descongelación en la misma muestra?
- ¿Está seguro de que todos los equipos utilizados han sido previamente validados, según corresponda?
- ¿Está seguro de que se ha supervisado constantemente la temperatura de todos los frigoríficos y congeladores utilizados, a través de la instalación de una alarma instantánea asociada?
- ¿Ha documentado su metodología con todo detalle?
- ¿Puede garantizar que ha identificado claramente quién ha hecho qué cuando y cómo?

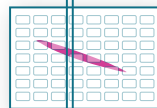
Para más información, no dude en consultar cualquiera de nuestros materiales educativos sobre cómo manipular correctamente las muestras en www.BIGagainstbreastcancer.org



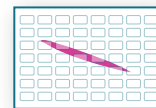
1. CONGELAR



2. MORFOLOGÍA



3. FFIP



Fijado en formol e incluido en parafina

Esta lista de verificación resume los principales elementos que deben comprobarse a la hora de manipular muestras para ensayos internacionales.

AVISO LEGAL

Este material educativo pretende ilustrar las “Buenas Prácticas de Laboratorio” en lo que a la manipulación de las muestras en los ensayos clínicos de cáncer se refiere. Con este fin, hemos querido prestar una atención especial a los métodos utilizados con mayor frecuencia, a sabiendas de que en algunos laboratorios puede que se utilicen otras metodologías y medios de conservación y fijación, y sin pretender en ningún momento cuestionar esas otras metodologías y medios. El Breast International Group (BIG) no se responsabiliza del uso que se haga del contenido mencionado en el presente documento.

AGRADECIMIENTOS

Este material educativo ha sido elaborado gracias a una beca otorgada por la Universidad de Michigan y la Breast Cancer Research Foundation (EE.UU.). Además, nos gustaría dar las gracias a las siguientes personas e instituciones (por orden alfabético) por su valiosa colaboración:

Jean-Benoît Burrion, Institut Jules Bordet (Belgium)

Ligia Craciun, Tumorbank, Institut Jules Bordet

Lorena de la Peña, Grupo Español de Estudio, Tratamiento y Otras Estrategias Experimentales en Tumores Sólidos (Spain), BIG

Dominique de Valeriola, Institut Jules Bordet

Phuong Dinh, BIG

Juergen Dittmer, Research Laboratory, Clinic for Gynecology, University of Halle-Wittenberg (Germany)

Debora Fumagalli, Breast Cancer Translational Research Laboratory, Institut Jules Bordet, BIG

José Jimenez, Molecular Oncology Laboratory, Hospital Vall d’Hebron (Spain)

Denis Larsimont, Institut Jules Bordet

Marion Maetens, Breast Cancer Translational Research Laboratory, Institut Jules Bordet, BIG

Martine Piccart, BIG, Institut Jules Bordet

Jeanne Richard, Quality Assurance Unit, Department of Pathology, Institut Jules Bordet

Roberto Salgado, Breast Cancer Translational Research Laboratory, Institut Jules Bordet, BIG

Alex Selim-Spinette, Tumorbank, Institut Jules Bordet

Carolyn Straehle, BIG

Alastair Thompson, National Cancer Research Institute Clinical Studies Group (UK), Dundee Cancer Centre (UK), BIG

Giuseppe Viale, University of Milan (Italy), European Institute of Oncology (Italy), BIG

Gunter von Minckwitz, German Breast Group (Germany), University Hospital Frankfurt & Luisenkrankenhaus Düsseldorf (Germany), BIG

Cecilia Waldvogel, BIG

Y a todos los miembros del Consejo de Administración de BIG

Mejora en la obtención de muestras de investigación translacional en ensayos internacionales