



Servei Científico-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic

NORMES DE FUNCIONAMENT

	AUTOR
	Maria Santacana
Servei Científic-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic Normes de funcionament	

ÍNDEX

1. Presentació
2. Objectius
3. Instal·lacions i equipament
4. Tipus de mostres
5. Obtenció i registre de mostres
6. Organització
 - a. Organigrama i personal
 - b. Usuaris
 - c. Beneficiaris
 - d. Drets i deures del personal del Servei d'Immunohistoquímica
7. Controls de qualitat
 - a. Controls de qualitat interns
 - b. Controls de qualitat externs
8. Serveis i prestacions
9. Sol·licituds de servei
10. Tarifes
11. Normativa
 - a. Aspectes ètics

	AUTOR
	Maria Santacana
Servei Científic-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic Normes de funcionament	

1. Presentació

Des del servei oferim suport als grups d'investigació que ho demanin, tant de l'IRBLleida com externs, i a centres privats o empreses, per tal que puguin aconseguir els seus objectius científics amb una qualitat òptima. El servei també ofereix suport en l'elaboració d'estudis clínics mitjançant la realització d'anàlisis patològics.

A la nostra cartera de serveis podeu veure l'ampli ventall d'anticossos del que disposem, així i tot, estem oberts a provar-ne de nous i per tant, continuem dissenyant nous protocols immunohistoquímics, tant per a mostres humanes com animals, en mostres murines i porcines. Utilitzem la tecnologia dels Tissue Micro Arrays (TMAs) mitjançant l'aparell automatitzat (TMA Grand Master (3D HISTECH)). Oferim la possibilitat d'escanejar laminetes mitjançant l'escàner d'última generació Panoramic 250 FLASH II 2.0 (3D HISTEC)], el qual permet escanejar laminetes completament a alta velocitat i posteriorment quantificar els resultats mitjançant el software específic Quant modul (3D HISTEC).

1. Objectius

1. Ser una eina necessària en la recerca.
2. Oferir suport als grups d'investigació que ho demanin per tal que puguin aconseguir els seus objectius científics amb una qualitat òptima.
3. Oferir suport a centres privats o empreses.
4. Oferir suport histològic, tant pel que fa al processament de les mostres com a la interpretació.
5. Disseny de nous protocols immunohistoquímics.
6. Utilitzar la tecnologia dels Tissue Micro Arrays (TMAs).
7. Anàlisis complet dels resultats.
8. Realització de controls de qualitat per a altres centres pel que fa a la immunohistoquímica i la hibridació *in situ*.
9. Formació bàsica per a usuaris propis del Servei, així com la possibilitat d'impartir cursos/pràctiques docents en el marc Universitari i en Centres d'Educació Secundària.

	AUTOR
	Maria Santacana
Servei Científic-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic Normes de funcionament	

10. Establir una dinàmica de treball àgil per a poder cobrir en tot moment les necessitats de recerca.

2. Instal·lacions i equipament

El processament de les mostres es realitza seguint els protocols establerts al laboratori, el qual disposa de tres aparells (Immunotenyidors) que pertanyen, l'un a l'IRB Lleida i els altres a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Cada aparell (Autostainer Link 48 i OMNIS, DAKO-Agilent), sempre en connexió a un ordinador per a controlar-ne el funcionament, permet el processament simultani de fins a 48 preparacions. El Servei també disposa d'un aparell per a l'anàlisi d'imatges (ACIS® III Instrument, DAKO) amb el corresponent ACIS® III Software, un escàner de preparacions (Pannoramic 250 Flash II-3D HISTECH, Ltd) amb el corresponent software per a l'anàlisi d'imatges (Quant Center-3D HISTECH, Ltd), un instrument per a la construcció de Tissue Micro Arrays de teixits (Beecher Instruments TMA apparatus), d'ús manual, i un aparell automatitzat (TMA Grand Master-3D HISTECH, Ltd.), a més de dos aparells (PTLink, DAKO-Agilent) per al pretractament de les mostres, un micròtom, una campana de protecció biològica, un microscopi òptic, un microscopi òptic amb càmera, tres neveres-congelador, un kit de pipetes, etc.

3. Tipus de mostres

El Servei Científic-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic permet el processament de:

- Teixits (humans, animals) inclosos en parafina
- Teixits congelats
- Citologies
- Cultius cel·lulars *in vitro*

4. Obtenció i registre de mostres

	AUTOR
	Maria Santacana
Servei Científico-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic Normes de funcionament	

- Obtenció

Pel que fa a les mostres de teixits humans, l'accés d'aquestes al Servei es realitza a través del Biobanc de l'IRBLleida.

Pel que fa a les mostres de teixits animals i cultius cel·lulars *in vitro*, l'Investigador Principal les proporciona al tècnic superior adscrit.

- Registre

El servei registra totes les tasques. Els aparells del servei compten amb el seu propi software específic d'emmagatzematge de dades. A aquestes dades només hi té accés el personal del servei d'Immunohistoquímica i suport histològic.

5. Organització

El Servei Científico-tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic de l'IRBLleida és una estructura organitzativa que depèn directament del director científic de l'IRBLleida.

a. Organigrama i personal

L'equip de treball diari del Servei Científico-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic està format per un responsable tècnic amb dedicació completa, el responsable científic amb dedicació parcial i el personal facultatiu i tècnic col·laborador amb dedicació parcial.

	AUTOR
	Maria Santacana
Servei Científic-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic Normes de funcionament	



Personal facultatiu col·laborador: Judit Pallarés, Sònia Gatius Personal tècnic col·laborador: Maria Carrelé

Les funcions del Responsable científic del Servei d'Immunohistoquímica i suport histològic són les següents:

- Promoure l'activitat del Servei entre els investigadors, grups de recerca interns i externs, empreses, etc.
- Promoure i dirigir la recerca pròpia del Servei.
- Assegurar-se que es compleixen les normes de funcionament del Servei.
- Controlar i dirigir els pressupostos assignats a l'activitat del Servei.
- Convocar i assistir a les reunions internes que tinguin a veure amb el Servei.

	AUTOR
	Maria Santacana
Servei Científic-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic Normes de funcionament	

- Dirigir i assessorar al responsable tècnic.

Les funcions del responsable tècnic són les següents:

- Assegurar-se que es compleixen les normes de funcionament del Servei.
- Realitzar els pressupostos assignats a l'activitat del Servei.
- Atendre els usuaris sempre que ho necessitin.
- Assessorar i formar als usuaris.
- Aplicar els procediments normalitzats d'ús del maquinari.
- Assistir a les reunions internes del Servei.
- Disposar dels resultats el més aviat possible després d'establir els criteris de prioritats.
- Realitzar la recerca interna del Servei.
- Responsabilitzar-se del bon funcionament diari del Servei.

Les funcions del personal facultatiu col·laborador són les següents:

- Assistir a les reunions internes del Servei.
- Col·laborar en la recerca interna del Servei.
- Oferir suport anatomopatològic i científic.

Les funcions del personal tècnic col·laborador són les següents:

- Realització de les tasques de laboratori.
- Realització de les tasques de gestió de mostres.

b. Usuaris

Els usuaris principals del Servei d'Immunohistoquímica i suport histològic són el responsable tècnic i el personal tècnic col·laborador.

c. Beneficiaris

Els beneficiaris directes del Servei d'Immunohistoquímica són:

 IRB Lleida³ Institut de Recerca Biomèdica	AUTOR
	Maria Santacana
Servei Científic-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic Normes de funcionament	

- Grups de recerca interns IRBLleida, HUAV, UDL, CREBA
- Grups de recerca de centres externs
- Grups/centres privats/empreses

d. Drets i Deures del personal del Servei d'Immunohistoquímica i suport histològic

- El personal del Servei d'immunohistoquímica i suport histològic és el responsable de la organització i el bon funcionament diari del Servei.
- Responsabilitzar-se del lloc i de les eines de treball.
- Impartir la formació adequada als estudiants en pràctiques.
- Consultar qualsevol incidència i qualsevol dubte amb el responsable científic.

6. Controls de qualitat

a. Controls de qualitat interns

Els controls de qualitat interns es realitzen de manera rutinària dins del servei. El propi teixit a estudi ens serveix, la majoria de vegades, per a validar la tècnica. A més, s'afegeixen talls de teixits o mostres cel·lulars que actuen com a controls positius i controls negatius.

b. Controls de qualitat externs

Els controls de qualitat externs els podem classificar en dos tipus: els que es duen a terme anualment per part d'organismes aliens, i els que duu a terme el propi Servei d'Immunohistoquímica i suport histològic a altres organismes.

Pel que fa al primer cas, al control de qualitat al qual es participa s'avaluen els resultats de les tècniques; com a conseqüència, això permet la millora dels protocols i la possibilitat d'oferir un millor servei.

Referent al segon cas, és el propi Servei el que avalua les tècniques immunohistoquímiques i moleculars d'altres organismes. Això permet actuar com a Centre de Referència i és un indicador de qualitat de la tasca diària.

	AUTOR
	Maria Santacana
Servei Científic-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic Normes de funcionament	

7. Serveis i prestacions

Les prestacions que es poden realitzar actualment al Servei d'Immunohistoquímica i suport histològic són:

- Realització de blocs de parafina i en congelació (OCT).
- Microtomia.
- Tincions histològiques (Hematoxilina-Eosina).
- Tincions especials (Histoquímica).
- Tècnica d'immunofluorescència.
- Tècnica immunohistoquímica per a la detecció de proteïnes en teixits humans, murins, porcins, i altres, mitjançant anticossos concentrats o predil·luïts produïts en *goat*, *mouse* o *rabbit* (veure anticossos disponibles al document: *Llistat Anticossos*).
- Protocol immunohistoquímic de dobles tincions. Detecció de dues proteïnes simultàniament en una mateixa secció de teixit.
- Construcció de *Tissue Micro Arrays* (diàmetres cilindres de 0,6mm a 2mm), de manera manual (Beecher-Instruments) o automatitzada (TMA Grand Master-3D HISTECH Ltd.).
- Escaneig de preparacions (Pannoramic 250 Flash II-3D HISTECH Ltd.).
- Anàlisi d'imatges de seccions senceres o de *Tissue Micro Arrays* mitjançant l'escàner Pannoramic 250 FLASH II 2.0 (3D HISTECH) a través del software específic Quant modul (3D HISTECH).
- Hibridació *in situ* mitjançant FISH (Fluorescent In Situ Hybridization) o CISH (Chromogenic In Situ Hybridization).
- Controls de qualitat.

No es descarta posar a punt altres tècniques que es desitgin realitzar.

	AUTOR
	Maria Santacana
Servei Científic-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic Normes de funcionament	

8. Sol·licituds de Servei

- a. L'investigador Principal o sol·licitant es posarà en contacte amb el responsable científic del servei o amb el responsable tècnic per telèfon o correu electrònic.
- b. Es facilitarà un pressupost al sol·licitant d'acord amb els serveis requerits.
- c. A continuació es formalitzarà la sol·licitud de servei. El responsable tècnic la facilitarà a l'Investigador Principal.

9. Tarifes

A la web de l'IRBLleida es poden consultar les tarifes del Servei.
https://www.irbllleida.org/media/upload/pdf/ptr-tarifes-2020_1576583216.pdf

10. Normativa

a. Aspectes ètics i de confidencialitat

L'òrgan responsable de verificar els aspectes ètics, la qualitat i la viabilitat de cada projecte científic és el Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) i el Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) sempre d'acord amb la legislació vigent:

- Llei 14/2007 d'investigació biomèdica
- Llei orgànica Llei 3/2008 de protecció de dades de caràcter personal
- Reglament europeu de protecció de dades RGPD 2016/679
- Conveni del consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà, respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina, que va entrar en vigor a Espanya l'1 de gener de 2000.
- Protocol addicional a la convenció de Drets Humans i Biomedicina, en relació a la investigació biomèdica (2005)
- Recomanació del Consell d'Europa sobre la investigació en material biològic d'origen humà del 15 de març de 2006.

	AUTOR
	Maria Santacana
Servei Científic-Tècnic d'Immunohistoquímica i suport histològic Normes de funcionament	

- Guia de bona pràctica en la investigació en ciències de la salut. Institut Català de la Salut, 2015.
- *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*; US Department of Health and Human Services, 4th edition.

Tota la informació de caràcter clínic serà anònima i confidencial. El servei vetllarà per protegir la integritat i la confidencialitat de tots els arxius de dades que se li facilitin.