



bancó·adn

**BANCO NACIONAL DE ADN CARLOS III
(Universidad de Salamanca)**

Edificio MULTIUSOS I+D+i
Calle Espejo, s/n
37007 Salamanca
Tel. 923 294 500, ext. 5473
www.bancoadn.org

bancoadn@usal.es



SOLICITUD DE SERVICIOS DEL BANCO NACIONAL DE ADN

A RELLENAR POR EL BANCO NACIONAL DE ADN CARLOS III	
Referencia:	
Fecha de entrada:	
Fecha de la resolución:	

Título del proyecto o estudio:			
Investigador solicitante:	Nombre y apellidos:		
	Cargo/Puesto:		
	Departamento:		
	Institución:		
	Dirección Postal:		
	Teléfono:		e-mail:
Entidad solicitante:	<input type="checkbox"/> Privada <input type="checkbox"/> Pública o privada sin ánimo de lucro		

CONDICIONES GENERALES:

1- El coste facturado del material corresponde únicamente a gastos de procesamiento, envío y gestión de la solicitud. Previamente a la realización del servicio se le enviará un presupuesto para su aprobación.

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR SOLICITANTE:

- 1- El investigador solicitante garantiza que las muestras que envía para los servicios solicitados, han sido recogidas conforme a los requisitos que exige la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- 2- No emplear las muestras obtenidas con fines diferentes a los justificados para su obtención.
- 3- Usar el material proporcionado por el Banco Nacional de ADN (BNADN) en las condiciones de bioseguridad establecidas por la legislación vigente, especialmente en lo que se refiere a su transporte, y a la destrucción de residuos que hayan estado en contacto directo con las muestras.
- 4- Mencionar en todos los trabajos en los que se difundan los resultados obtenidos de la investigación que el procesamiento de las muestras se ha realizado en el BNADN.

Servicios solicitados:

(marcar con una X)

A. Procesamiento de muestras procedentes de usuarios:

- Extracción de ADN
- Normalización y alicuotado de muestras de ADN* en criovial
- Extracción de ARN
- Extracción de ADN y ARN simultáneamente de la misma muestra
- Obtención de cDNA a partir de ARN
- Separación de células mononucleares de sangre periférica (PBMC)
- Inmortalización de PBMC para establecimiento de líneas linfoblastoides

B. Servicio de liofilización:

- Liofilización de muestras
- Optimización de receta

C. Control de calidad de ácidos nucleicos:

- Cuantificación A260 e integridad
- Cuantificación mediante fluorimetría (Qubit o Nanodrop)
- Funcionalidad e integridad de muestras de ADN (long PCR múltiple)
- Funcionalidad e integridad de muestras de ARN (síntesis de cDNA y RT-PCR de comprobación)
- Identificación de sexo en muestras de ADN mediante PCR
- Control de calidad TapeStation:
 - Genomic DNA
 - Genomic D1000 high sensitivity DNA
 - RNA
 - RNA high sensitivity



bancoádn

**BANCO NACIONAL DE ADN CARLOS III
(Universidad de Salamanca)**

Edificio MULTIUSOS I+D+i
Calle Espejo, s/n
37007 Salamanca
Tel. 923 294 500, ext. 5473
www.bancoadn.org

bancoadn@usal.es



D. PCR en tiempo real
 Realización del diseño experimental y análisis de resultados

E. Almacenamiento y custodia de colecciones de muestras:
 Preparación y alicuotado de muestras en tubos
 Custodia de muestras a -80°C
 Custodia de muestras en nitrógeno líquido

E. Uso de sala de alta contención biológica: Sala NCB2 Sala NCB3

F. Otros (especificar):

Datos de las muestras enviadas al BNADN:	▪ Tipo de muestra: <input type="checkbox"/> sangre EDTA <input type="checkbox"/> sangre ACD <input type="checkbox"/> sangre Heparina <input type="checkbox"/> sangre Paxgene <input type="checkbox"/> células en suspensión <input type="checkbox"/> tejido congelado <input type="checkbox"/> tejido parafinado <input type="checkbox"/> saliva <input type="checkbox"/> ADN <input type="checkbox"/> ARN <input type="checkbox"/> plasma/suero <input type="checkbox"/> Otro:		
	▪ Formato (tipo de tubo y el volumen):		
	▪ Conservación desde obtención hasta el envío:	Tª ambiente:	<input type="checkbox"/> 1 día <input type="checkbox"/> 2 días <input type="checkbox"/> >2 días
		2-8°C:	<input type="checkbox"/> 1 día <input type="checkbox"/> 1-4 días
		-80°C:	<input type="checkbox"/> 1-30 días <input type="checkbox"/> 1-3 meses <input type="checkbox"/> 3-12 meses <input type="checkbox"/> 1-2 años
Otros (especifique):			
▪ Nº de muestras:	Volumen máximo de la muestra:		

Otros comentarios o requerimientos:

IMPORTANTE, documentos requeridos para procesar muestras con fines de investigación:

Informe favorable del comité ético de la institución solicitante

Modelo del documento de consentimiento informado para la extracción y procesamiento de las muestras

Dirección de envío de los productos obtenidos:	Nombre y apellidos:	
	Departamento/Unidad:	
	Institución:	
	Dirección Postal:	
	Teléfono:	e-mail:

Dirección de factura:	Institución:	
	Dirección postal:	
	NIF/CIF:	
	Referencia interna del proyecto:	

Datos de facturación electrónica:	Oficina contable:	
	Órgano gestor:	
	Unidad tramitadora:	
	Órgano proponente:	

<p>POLÍTICA DE PRIVACIDAD</p> <p>De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de los datos personales de las personas físicas y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, la información personal que usted nos pueda facilitar a través de este formulario de solicitud quedará registrada en el BNADN. El tratamiento de sus datos personales se encuentra legitimado por ser necesario para gestionar el objeto del presente documento. Estos datos personales no serán comunicados a ningún destinatario salvo a aquellos que usted nos autorice o así venga exigido por una ley. Usted podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación de tratamiento, portabilidad y oposición en la siguiente dirección de correo electrónico: bancoadn@usal.es. En el caso de que usted precise conocer información adicional sobre el tratamiento de sus datos personales, puede consultar dicha información adicional en el siguiente enlace dentro de nuestra página web: http://www.bancoadn.org/politica-privacidad.html.</p>	<p>Firma del investigador principal:</p> <p>Firmado: Fecha:</p>
---	--



bancó•adn

**BANCO NACIONAL DE ADN CARLOS III
(Universidad de Salamanca)**

Edificio MULTIUSOS I+D+i

Calle Espejo, s/n

37007 Salamanca

Tel. 923 294 500, ext. 5473

www.bancoadn.org

bancoadn@usal.es



INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

COMPROMISOS POR PARTE DEL BIOBANCO

Nos comprometemos a conservar las muestras enviadas por los usuarios para procesar en el biobanco de modo adecuado, mantener la trazabilidad de las mismas y suministrar el material en las condiciones acordadas entre ambas partes. Todos nuestros procesos están validados y conformes a los requisitos establecidos en nuestro sistema de gestión de calidad, si bien esto no exime de que durante el procesamiento de las muestras alguna de ellas no cumpla con los criterios establecidos por el investigador, el cuál será en todo caso informado de cualquier incidencia.

CONDICIONES DE ENVÍO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS POR PARTE DEL USUARIO

Por seguridad las muestras biológicas se enviarán en contenedores adecuados para el transporte de material biológico potencialmente infeccioso. Las muestras deben estar protegidas por tres contenedores (introducidos sucesivamente uno dentro de otro) que garanticen que, en caso de rotura del tubo primario que contiene la muestra, esta no saldrá de ellos; de ser posible se evitará la utilización de tubos de vidrio, o se protegerá convenientemente éstos de los golpes para evitar su rotura.

Norma de consulta: "Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas", <http://www.who.int/ihr/es/>.

CONDICIONES DE LAS MUESTRAS DE SANGRE PARA EXTRACCIÓN DE ADN

El rendimiento en la extracción de ADN depende del número de leucocitos de la muestra de sangre, del tiempo transcurrido tras la extracción de la sangre y de las condiciones de almacenamiento y envío de las muestras.

Para poder garantizar la calidad del ADN obtenido es necesario que se cumplan por parte del usuario las condiciones de extracción, conservación y envío de las muestras que se detallan a continuación:

Extracción: la sangre debe extraerse, preferiblemente, en EDTA como anticoagulante.

Almacenamiento y envío:

▪ Sangre fresca:

- Enviar las muestras el mismo día de la extracción por un servicio de mensajería urgente (antes de las 10 h. del día siguiente), pueden ir a temperatura ambiente o refrigeradas (2-8°C)
- Si el envío se realiza de 1 a 4 días tras la extracción, las muestras tienen que mantenerse hasta la recepción en el BNADN a 2-8°C

▪ Sangre congelada:

En el caso de que el envío no pueda realizarse en fresco, la sangre se puede congelar hasta el momento de la extracción; pero hay que tener en cuenta que la cantidad de ADN obtenido será sensiblemente menor. Para evitar que la calidad y la cantidad del ADN sufra pérdidas considerables, las muestras tienen que mantenerse congeladas (por un período no superior a dos años) siempre a -80°C, evitando toda oscilación posible de temperatura. El envío de las muestras de sangre al BNADN tiene que realizarse en recipientes apropiados con hielo seco para evitar su descongelación.

CONDICIONES DE LAS MUESTRAS DE SANGRE PARA SEPARACIÓN DE CÉLULAS MONONUCLEADAS

El número de células mononucleares obtenidas de una muestra dependerá fundamentalmente del número de leucocitos de la sangre de partida, aunque también influye el tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la recepción en el biobanco, el tipo de anticoagulante utilizado y las condiciones de almacenamiento durante ese tránsito.

Para poder garantizar la obtención de un número óptimo de células viables es necesario que se cumplan por parte del usuario las condiciones de extracción, conservación y envío de las muestras que se detallan a continuación:

Extracción: la sangre debe extraerse, preferiblemente, en ACD o heparina de litio como anticoagulante, siendo necesario un volumen mínimo de entre 5 y 10ml.

Almacenamiento y envío:

▪ Sangre fresca:

- Enviar las muestras el mismo día de la extracción por un servicio de mensajería urgente (entrega antes de las 10 h. del día siguiente). Las muestras deben almacenarse, en todo momento, a temperatura ambiente hasta que se reciban en las instalaciones del BNADN.
- Si el tiempo que transcurra entre la extracción de la muestra y la recepción en el BNADN se prevé superior a 72 horas, se recomienda hacer la extracción utilizando ACD como anticoagulante y refrigerar la muestra (4°C-8°C) hasta el envío.
- No es recomendable un tiempo de envío superior a 48 horas tras la extracción.

▪ Células mononucleadas congeladas:

- Viales congelados (a -80°C) con al menos 5 millones de PBMCs viables.



bancó·adn

**BANCO NACIONAL DE ADN CARLOS III
(Universidad de Salamanca)**

Edificio MULTIUSOS I+D+i

Calle Espejo, s/n

37007 Salamanca

Tel. 923 294 500, ext. 5473

www.bancoadn.org bancoadn@usal.es



REQUISITOS PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS POR PARTE DEL USUARIO

- Tejidos: deberán ser enviados y recibidos congelados (sin romper la cadena de frío) para asegurar la calidad de los productos obtenidos.
- ADN: deberán ser enviadas a una temperatura máxima de 4º-8ºC, siendo preferible su envío a -20ºC, indicándose el buffer de resuspensión utilizado.
- ARN: deberán ser enviadas y recibidas congeladas (sin romper la cadena de frío), preferiblemente en hielo seco, indicándose el buffer de resuspensión utilizado (preferiblemente agua MQ).

CONDICIONES PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL BIOBANCO

Todas las muestras que se reciban tienen que cumplir lo estipulado en la legislación vigente para la gestión de muestras biológicas en investigación (la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica –LIB- y el Real Decreto –RD- 1716/2011, de 18 de noviembre, que la desarrolla) y sobre protección de datos de carácter personal (Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de los datos personales de las personas físicas y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales). El investigador solicitante del servicio de custodia se hace responsable de que los términos establecidos en dichas leyes se cumplan para las muestras biológicas objeto de la custodia.

Únicamente se admitirá la custodia de muestras para investigación si están recogidas bajo la condición de COLECCIÓN (registrada como tal en el Registro Nacional de Biobancos, Sección Colecciones, en el ISCIII) o bien que se hayan recogido en el contexto de un PROYECTO DE INVESTIGACIÓN específico.

Será responsabilidad del investigador el correcto etiquetado de las muestras para garantizar su trazabilidad. Con este fin el biobanco recomienda que los tubos/crioviales vayan etiquetados con etiquetas de código de barras resistentes a las temperaturas de almacenamiento (-80ºC o -196ºC), o bien que estén codificados mediante códigos bidimensionales (p.ej.: tubos tipo micronic).

La duración máxima del periodo de custodia de las muestras vendrá determinada por lo que se haya recogido en los correspondientes consentimientos informados (CI) que hayan firmado los donantes. En su defecto, este periodo deberá de ser establecido por el Comité de Ética de Investigación (CEI) de la institución en la que se recogieron las muestras. En el caso concreto de los PROYECTOS, las muestras no podrán conservarse más allá de la finalización del estudio, entendiéndose por tal el plazo de realización establecido por la agencia financiadora o el que haya establecido el CEI que aprobó el proyecto. Una vez concluido dicho periodo, las muestras deberían destruirse o incorporarse a una colección o biobanco registrados, si así está recogido en el CI que firmaron los donantes de las muestras o lo autoriza un CEI, bajo las excepciones que contempla la LIB y su RD.

USO DE SALAS DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA

Para el uso de la sala de alta contención biológica categoría NCB3 se exige la realización de un curso de capacitación impartido por el personal del Banco Nacional de ADN. Será el Responsable de Seguridad Biológica del servicio quien autorice específicamente a cada usuario y apruebe las técnicas que se deseen llevar a cabo.

El Banco Nacional de ADN proporcionará al usuario el equipo de protección individual desechable (EPI) necesario para el acceso a la sala y se autorizará el uso de las cabinas de seguridad biológica, autoclave y demás equipos de soporte y esterilización.