



## **Servicio Científico-Tècnico de Immunohistoquímica y apoyo histológico**

**NORMAS DE FUNCIONAMIENTO**

	AUTOR
	Maria Santacana
<b>Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico</b> <b>Normas de funcionamiento</b>	

## ÍNDICE

1. Presentación
2. Objetivos
3. Instalaciones y equipamiento
4. Tipo de muestras
5. Obtención y registro de muestras
6. Organización
  - a. Organigrama y personal
  - b. Usuarios
  - c. Beneficiarios
  - d. Derechos y deberes del personal del Servicio de Inmunohistoquímica
7. Controles de calidad
  - a. Controles de calidad internos
  - b. Controles de calidad externos
8. Servicios y prestaciones
9. Solicitudes del Servicio
10. Tarifas
11. Normas de funcionamiento
  - a. Aspectos éticos

	AUTOR
	Maria Santacana
<b>Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico</b> <b>Normas de funcionamiento</b>	

## *1. Presentación*

---

Desde el servicio ofrecemos apoyo a los grupos de investigación que lo soliciten, tanto del IRBLleida como externos, y en centros privados o empresas, para que puedan conseguir sus objetivos científicos con una calidad óptima. El servicio también ofrece apoyo en la elaboración de estudios clínicos mediante la realización de análisis patológicos.

En nuestra cartera de servicios puede ver el amplio abanico de anticuerpos del que disponemos, aun así, estamos abiertos a probar nuevos anticuerpos y por tanto, seguimos diseñando nuevos protocolos inmunohistoquímicos, tanto para muestras humanas como animales, en muestras murinas y porcinas.

Utilizamos la tecnología de los Tissue Micro Arrays (TMAs) mediante el aparato automatizado (TMA Grand Master (3D HISTECH)). Ofrecemos la posibilidad de escanear laminillas mediante el escáner de última generación Pannoramic 250 FLASH II 2.0 (3D HISTECH)], que permite escanear laminillas completamente a alta velocidad y posteriormente cuantificar los resultados mediante el software específico Quant modul (3D HISTECH) .

## *2. Objetivos*

---

1. Ser una herramienta necesaria en investigación.
2. Dar apoyo a los grupos de investigación que lo soliciten para que puedan lograr sus objetivos con una calidad óptima.
3. Ofrecer apoyo a centros privados o empresas.
4. Ofrecer apoyo histológico, tanto en cuanto al procesamiento de las muestras como la interpretación.
5. Diseño de nuevos protocolos inmunohistoquímicos.
6. Utilizar la tecnología de los Tissue Micro Arrays (TMAs).
7. Análisis completo de los resultados
8. Realización de controles de calidad para otros centros.

	AUTOR
	Maria Santacana
<b>Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico</b> <b>Normas de funcionamiento</b>	

9. Formación básica para usuarios propios del Servicio, así como la posibilidad de impartir cursos/prácticas docentes en el marco Universitario y en centros de Enseñanza Secundaria.
10. Establecer una dinámica de trabajo ágil para poder cubrir en todo momento las necesidades de investigación.

### 3. Instal-laciones y equipamiento

El procesamiento de las muestras se realiza siguiendo los protocolos establecidos en el laboratorio, el cual dispone de tres aparatos (Immunoteñidores) que pertenecen, uno al IRB Lleida los otros al Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Cada aparato (Autostainer Link 48 y OMNIS, DAKO), siempre en conexión con un ordenador para controlar su funcionamiento, permite el procesamiento simultaneo de hasta 48 preparaciones. El Servicio también dispone de un aparato para el análisis de imágenes (ACIS® III Instrument, DAKO) con el correspondiente ACIS® III Software, un escaner de preparaciones (Pannoramic 250 Flash II-3D HISTECH, Ltd) con el correspondiente software para el análisis de imágenes (Quant Center-3D HISTECH, Ltd) un instrumento para la construcción de Tissue Micro Arrays de tejidos (Beecher Instruments TMA apparatus), de uso manual, y un aparato automatizado (TMA Grand Master 3D HISTECH Ltd), a demás de dos aparatos (PTLink, DAKO) para el pre tratamiento de las muestras, un micrótopo, una campana de protección biológica, un microscopio óptico, un microscopio óptico con camara, tres neveras-congelador, un kit de pipetas, etc.

### 4. Tipo de muestras

El Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico permite el procesamiento de:

- Tejidos (humanos, animales) incluidos en parafina
- Tejidos congelados
- Citologías

	AUTOR
	Maria Santacana
<b>Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico</b> <b>Normas de funcionamiento</b>	

- Cultivos celulares *in vitro*

## 5. Obtención y registro de muestras

- Obtención

En relación con las muestras de tejidos humanos, el acceso de éstas al Servicio se realiza a través del Biobanco del IRBLeida.

En relación con las muestras de animales y cultivos celulares *in vitro*, el Investigador Principal las proporciona al técnico superior adscrito.

- Registro

El Servicio registra todas las tareas. Los aparatos del Servicio cuentan con su propio *software* específico de almacenaje de datos. A estos datos sólo tiene acceso el personal del Servicio de Inmunohistoquímica.

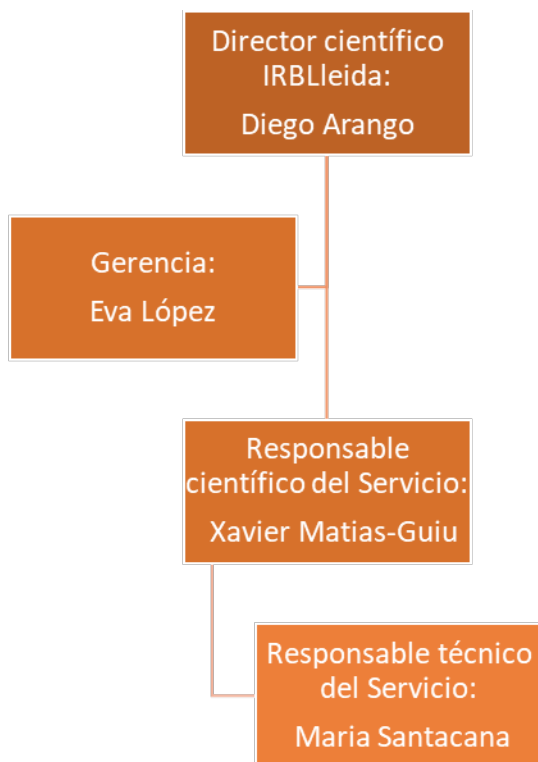
## 6. Organización

El Servicio Científico-técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico del IRBLeida es una estructura organizativa que depende directamente del director científico del IRBLeida.

### **a. Organigrama i personal**

El equipo de trabajo diario del Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico está formado por un responsable técnico con dedicación completa, el responsable científico con dedicación parcial y el personal facultativo y técnico colaborador con dedicación parcial.

	AUTOR
	Maria Santacana
<b>Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico</b> <b>Normas de funcionamiento</b>	



**Personal facultativo colaborador:** Judit Pallarés, Sònia Gatius  
**Personal técnico colaborador:** Maria Carrelé

Las funciones del Responsable científico del Servicio de Inmunohistoquímica y apoyo histológico son las siguientes:

- Promover i dirigir la investigación propia del Servicio.
- Promover la actividad del Servicio entre los investigadores, grupos de investigación internos y externos, empresas, etc.
- Promover y dirigir la investigación propia del Servicio.
- Asegurarse que se cumplen las normas de funcionamiento del Servicio.
- Controlar y dirigir los presupuestos asignados a la actividad del Servicio.
- Convocar y asistir a las reuniones internas que tengan relación con el Servicio.

	AUTOR
	Maria Santacana
<b>Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico</b> <b>Normas de funcionamiento</b>	

- Dirigir y asesorar al responsable técnico.

Las funciones del responsable técnico són las siguientes:

- Asegurarse que se cumplen las normas de funcionamiento del Servicio.
- Realizar los presupuestos asignados a la actividad del Servicio.
- Atender a los usuarios siempre que lo necesiten.
- Asesorar y formar a los usuarios.
- Aplicar los procedimientos normalizados de trabajo.
- Asistir a las reuniones internas del Servicio.
- Disponer de los resultados lo más rápido posible después de establecer los criterios de prioridades.
- Realizar la investigación interna del Servicio.
- Responsabilizarse del buen funcionamiento diario del Servicio.

Las funciones del personal facultativo colaborador son las siguientes:

- Asistir a las reuniones internas del Servicio.
- Colaborar en la investigación interna del Servicio.
- Ofrecer apoyo anatomopatológico y científico.

Las funciones del personal técnico colaborador son las siguientes:

- Realización de las tareas de laboratorio.
- Realización de las tareas de gestión de muestras.

#### **b. Usuarios**

Los usuarios principales del Servicio de Inmunohistoquímica y apoyo histológico son el responsable técnico y el personal técnico colaborador.

#### **c. Beneficiarios**

	AUTOR
	Maria Santacana
<b>Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico</b> <b>Normas de funcionamiento</b>	

Los beneficiarios directos del Servicio de Inmunohistoquímica y apoyo histológico son:

- Grupos de investigación internos IRB Lleida, HUAV, UDL, CREBA
- Grupos de investigación de centros externos
- Grupos/centros privados/empresas

**d. Derechos y deberes del personal del Servicio de Inmunohistoquímica y apoyo histológico**

- El personal del Servicio de inmunohistoquímica y apoyo histológico es el responsable de la organización y el buen funcionamiento diario del Servicio.
- Impartir la formación adecuada a los usuarios y estudiantes en prácticas.
- Responsabilizar-se del puesto y herramientas de trabajo.
- Consultar cualquier incidencia y cualquier duda con el responsable científico.

## **7. Controles de calidad**

---

**a. Controles de calidad internos**

Los controles de calidad internos se realizan de forma rutinaria dentro del Servicio. El propio tejido a estudiar nos sirve, la mayoría de veces, para validar la técnica. Además, se añaden cortes de tejidos o muestras celulares que actúan como controles positivos y negativos.

**b. Controles de calidad externos**

Los controles de calidad externos los podemos clasificar en dos tipos: los que realizan anualmente por parte de organismos externos o los que realiza el propio Servicio para otros centros.

En relación al primer caso, se evalúan los resultados de las técnicas; como consecuencia, eso permite la mejora de los protocolos y la posibilidad de ofrecer un mejor servicio.



	AUTOR
	Maria Santacana
<b>Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico</b> <b>Normas de funcionamiento</b>	

En relación al segundo caso, es el propio Servicio el que evalúa las técnicas inmunohistoquímicas de otros organismos. Eso permite actuar como Centro de Referencia y es un indicador de calidad del trabajo diario.

### 8. Servicios y prestaciones

Las prestaciones que se pueden realizar actualmente al Servicio de Inmunohistoquímica y apoyo histológico son:

- Realización de bloques de parafina y en congelación (OCT).
- Microtomía.
- Tinciones histológicas (Hematoxilina-Eosina).
- Tinciones especiales (Histoquímica).
- Técnica de inmunofluorescencia.
- Técnica inmunohistoquímica para la detección de proteínas en tejidos humanos, de ratón, porcinos y otros mediante anticuerpos concentrados o pre diluidos producidos en *goat*, *mouse* o *rabbit* (ver anticuerpos disponibles en el documento: *Listado Anticuerpos*).
- Protocolo inmunohistoquímico de dobles tinciones. Detección de dos proteínas simultáneamente en una misma sección de tejido.
- Construcción de *Tissue Micro Arrays* (diámetros cilindros de 0,6mm a 2mm), de forma manual (Beecher-Instruments) o automatizada (TMA Grand Master-3D HISTECH Ltd.).
- Escaneo de preparaciones (Pannoramic 250 Flash II-3D HISTECH Ltd.).
- Análisis de imágenes de secciones completas o de *Tissue Micro Arrays* mediante el ACIS® III Instrument o Quant Center-3D HISTECH Ltd.).
- Hibridación *in situ* mediante FISH (Fluorescent In Situ Hybridization) o CISH (Chromogenic In Situ Hybridization).
- Controles de calidad.

No se descarta poner a punto otras técnicas que se deseen realizar.

	AUTOR
	Maria Santacana
<b>Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico</b> <b>Normas de funcionamiento</b>	

## 9. Solicitudes de Servicio

---

- a. El investigador Principal o solicitante se pondrá en contacto con el responsable científico del servicio o con el responsable técnico.
- b. Se facilitará un presupuesto al solicitante de acuerdo con los servicios requeridos.
- c. A continuación se formalizará la solicitud de servicio. El responsable técnico la facilitará al Investigador Principal.

## 10. Tarifas

---

A la web de l'IRB Lleida se pueden consultar las tarifas del Servicio.  
[https://www.irbllleida.org/media/upload/pdf/ptr-tarifas-2020\\_1576583216.pdf](https://www.irbllleida.org/media/upload/pdf/ptr-tarifas-2020_1576583216.pdf)

## 11. Normativa

---

### a. Aspectos éticos y de confidencialidad

El órgano responsable de verificar los aspectos éticos, la calidad y la viabilidad de cada proyecto científico es el Comité Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) y el Comité Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) siempre de acuerdo con la legislación vigente:

- Llei 14/2007 d'investigació biomèdica
- Ley orgánica 3/2008 de protección de datos de carácter personal
- Reglamento europeo de protección de datos RGPD 2016/679

	AUTOR
	Maria Santacana
<b>Servicio Científico-Técnico de Inmunohistoquímica y apoyo histológico</b> <b>Normas de funcionamiento</b>	

- Convenio del consejo Europeo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que entró en vigor en España el 1 de enero del 2000.
- Protocolo adicional a la convención de Derechos Humanos y Biomedicina, en relación a la investigación biomédica (2005)
- Recomendación del Consejo de Europa sobre la investigación en material biológico de origen humano del 15 de marzo de 2006.
- Guía de buena práctica en la investigación en ciencias de la salud. Institut Català de la Salut, 2015.
- *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*; US Department of Health and Human Services, 4th edition.

Toda la información de carácter clínico será anónima y confidencial. El Servicio velará para proteger la integridad y la confidencialidad de todos los archivos de datos que se le faciliten.