



De prover som är aktuella att förvara i biobanker och som förvaltas av Capio Diagnostik är i huvudsak de prover som skickas för patologi/cytologi, blodprover för infektionsserologi samt viss immunologi.

mer fakta

Landstingen har regionala biobankskontor/centra där ytterligare information kan inhämtas och informationsmaterial beställas t.ex:

- Stockholms regionala biobankscentrum (www.sll.se/biobank)
- Regionala biobanksregistret Västra Götalandsregionen (onkologiskt centrum, SU)
- Sörmland regionalt biobankscentrum (regionalt onkologiskt centrum, Uppsala).

Dokumentation och mycket att läsa från det nationella projektet hittar du på Sveriges kommuners och landstings gemensamma hemsida www.skf.se under rubrikerna verksamheter, vård och omsorg, verksamhetsuppföljning och biobanker.

Biobankslagen – hur ska vi tillämpa den?

Av Åsa Björkenor, Kvalitetschef, Capio Diagnostik AB

Den 1 januari 2003 trädde Biobankslagen ikraft. Tidigt insågs nyttan av gemensamma, nationella riktlinjer.

Gemensamma nationella riktlinjer har tagits fram i ett projekt mellan Landstingsförbundet och Socialstyrelsen. Implementeringen av dessa gemensamma riktlinjer är nu gjord.

Capio Diagnostik förvaltar biobanker som innehåller prover som har

skickats till oss för analys. Detta gör vi som en del av vårt uppdrag från respektive landsting.

Vad är en biobank

"En biobank är en samling av prover som tas i hälso- och sjukvården och som sparas mer än två månader. Biobanken omfattar alla typer av prover som tagits från människa eller foster. Proverna ska gå att spåra till en viss individ. Är de aidentifierade, dvs. inte kan kopplas till uppgifter om dig som person, omfattas de inte av biobankslagen."

Beskrivningen ovan är hämtad från

"Biobanken – resurs för livet", Landstingens biobanksprojekt 2004.

Information och samtycke

Enligt lagen skall provgivaren (patienten) informeras och lämna samtycke till att provet får sparas.

I de fall där förvaring i biobank kan bli aktuell, finns det på nytryckta pappersremisser en förtryckt biobankstext kring detta.

Det är viktigt att klargöra för patienten att det är värdefullt för denne att provet sparas.

Enbart om patienten inte samtycker till att provet sparas skall nej-alter- ▶

▶ Skadorna som uppkommer på magsäckens epitel beror på att *H. pylori* fäster till magsäckens slemhinna med särskilda vidhäftningsorgan, varefter den ammoniak som bildas och de toxiner som bakterien utsöndrar kan skada de närliggande cellerna. Skador på epitelet kan leda till sårbildning i magsäcken eller tolvfingertarmen.

Analysprincipen är baserad på kromografisk teknik. Testen innehåller en monoklonal *H. pylori*-antikropp som detekterar *H. pylori*-antigen i faecesprov, och har en sensitivitet och specificitet kring 90%.

Faeces-provtagning sker i provtagningsrör med sked och ytterhylsa. Proverna kan förvaras 2–3 dagar i 2–8°C.

Vid längre förvaring ska provet frysas in i –20°C.

Svar presenteras som *Helicobacter pylori*-antigen i faeces påvisad / ej påvisad. ■

Berndt Claesson, Överläkare, Capio Diagnostik AB

notiser

TVÅ AV CAREMAS vårdcentraler i Västmanland har från den 1 juni anlitat Capio Diagnostik i Stockholm för centrallaboratoriediagnostik av samtliga specialiteter kemi, mikrobiologi och patologi/cytologi. Carema fyller på med nya vårdenheter till det laboratorieserviceavtal som tecknades med Capio Diagnostik i juli 2003.

I samråd med verksamhetscheferna på vårdcentralerna har budbiltransport ordnats för proverna, detta för att ge bästa möjliga service.

– Övergång till ny laboratorieleverantör med andra rutiner är alltid besvärlig, men det har gått väldigt snabbt och smidigt säger Dan Lindqvist, verksamhetschef för Västerås vårdcentral.

Vi hälsar Caremas västmanländska enheter hjärtligt välkomna som ny samarbetspartner.

NU ÄR CAPIO S:t Görans Sjukhus i full gång med att införa Cambio Journal-system i sin verksamhet. Journalsystemet är uppbyggt av flera olika tjänster som Cambio Cosmic erbjuder. Införande av Remiss och Svar från laboratoriet är en av de viktigaste och mest prioriterade tjänsterna.

– Tidsplanen för införande av elektroniska remisser och svar har varit snäv och intensiv, säger Margareta Gerdell systemansvarig för kemi. Det har varit en del både stora och små problem, men nu verkar det rulla bra. Den stora utmaningen ligger ju i sjukhusets insatser att utbilda alla användarna hur de ska använda den elektroniska beställningen.

Samtliga avdelningar och mottagningar är nu uppkopplade med elektronisk remiss och svar för kemi. Efter sommaren tar vi greppet om mikrobiologi.

Marie Julin, Kundansvarig Laboratiemedicin, Stockholm ■

Fortsättning från sid 5

► nativet markeras. Dessutom måste patienten då fylla i en s.k. nej-talong.

Nej-talongen kan skickas in samtidigt som remissen om patienten är klar över sitt beslut. Om patienten är tveksam eller vill ändra ett givet samtycke skickas nej-talongen in i efterhand. Utan giltig nej-talong sparas provet tills vidare, men enbart för vård och behandling. Detta eftersom man bedömer att det gagnar patienten bäst och att en kassering av provet är oåterkalleligt.

Noteras kan att resultatet av en utförd analys alltid finns kvar även om provet kasserats. Vissa regionala variationer kring hantering av nej-talonger förekommer.

Ett prov som arkiveras i biobank får inte lämnas ut till någon om inte domstol så beslutat. Prover i en biobank får inte säljas.

Vilka prover sparas och varför?

Exempel på prover som sparas i biobank av medicinska skäl är vävnadsprover, cellprover och benmärgsstryk som är tagna som hälsokontroll eller för histopatologisk- eller cytologisk diagnostik av tumorsjukdomar.

Syftet med att spara dessa prover är att kunna jämföra proverna med nya från samma patient vid ny sjukdom eller för att följa ett sjukdomsförlopp.

Andra prov som sparas är serumprov tagna för utredning av infektioner där arkiverade och nytagna prover behöver jämföras för att kunna skilja en aktuell från en genomgången infektion.

Biobanksprover kan också användas för kvalitetssäkring och vid undervisning, t.ex. vid sällsynta diagnoser eller för att utvärdera nya laboriemetoder. Ett annat ändamål med biobanken kan vara medicinsk forskning.



Ett exempel på biobank är de objektglas med vävnadsprover som sparas inom klinisk patologi.

Biobanker hos Capio Diagnostik

De prover som är aktuella att förvara i biobanker som förvaltas av Capio Diagnostik är i huvudsak de prover som skickas för patologi/cytologi, blodprover för infektionsserologi samt viss immunologi.

Kontaktpersoner

Om du har frågor som rör biobankslagen och dess tillämpning är du välkommen att kontakta Capio Diagnostik. Hit kan du ringa för mer information:

- Birgitta Gustavsson, Stockholm, tel 08-5870 38 47
- Irene Öhberg, Eskilstuna, tel 016-10 38 54
- Erica Pettersson, Skövde, tel 0500-43 11 82
- Helena Liljedahl, Östersund, tel 063-15 36 73 ■

DEN 15 JUNI i år antog Sveriges Riksdag den s.k. Stopplagen, Denna har debatterats livligt det senaste året och Capio har varit väldigt kritisk till den och fått stöd för tankarna från såväl fackföreningar, politiker som konkurrensverket. Debatten har varit starkt fokuserad på enheterna Capio Lundby Sjukhus och Capio S:t Görans Sjukhus. Dessa

får inte drivas i vinstsyfte den dag då befintliga vårdavtal går ut, om 3,5 år respektive 7,5 år. Capio Diagnostik kommer dock inte att direkt drabbas, eftersom stopplagen inte berör den verksamhet vi bedriver idag.

FAKTA OM STOPPLAGEN

Universitetssjukhus får inte drivas av någon annan än landstinget och minst

ett sjukhus i varje landsting ska drivas i egen regi av landstinget. Om landstinget överlämnar driften av hälso- och sjukvård vid övriga sjukhus till någon annan, skall avtalet innehålla villkor dels om att verksamheten ska drivas utan syfte att ge vinst åt ägare eller motsvarande intressent, dels att vården uteslutande ska finansieras med offentliga medel. ■