

Biobanking av mikrobiologiska prover – en resurs för klinisk forskning

Lars I. Andersson

Project Leader Biobanking Clinical Microbiology

BioBanking and Molecular Resource Infrastructure of Sweden (BBMRI.se)

Work Package 3 on Biobanking in Health Care

Karolinska Institutet |

Department of Laboratory Medicine

Phone: +46-8-524 836 45

E-mail: lars.i.andersson@ki.se

<http://bbmri.se/>

Projekt Biobankning mikrobiologiska prover

Fokus på mödrahälsovårdsprov

- **Kvalitetssäkring**
 - Kvalitet handlar om att passa för ändamålet ("fit for purpose")
 - Användning (proven har kommit till nytta för klinik och/eller forskning)
 - Fullständighet (alla prov har sparats eller om det saknas prov)
 - Gemensam kvalitetsstandard
 - Biobankningsprocess baserad på kvalitetsstandard
 - Uppfyller kvalitetsstandard och dokumenteras
 - Biomarkörer för hur provet hanterats
- **Standardisering**
 - Erbjuder automatisering genom utplacering av biobankningsrobot
 - Kvalitetssäkring, kostnadseffektiv förvaring, möjlighet till uttag
- **Tillgängliggörande**
 - Sparande "tills vidare"
 - Inga viktiga prover kasseras
 - Hjälper till forskare som skulle kunna behöva använda prov
 - Ökad användning av sparade prover

Delvis separata frågeställningar för befintliga prover respektive framtida kvalitetssäkrat sparande.

Mödrahälsovårdsprover – en resurs för forskning om kvinnors och barns hälsa

Samtliga gravida kvinnor erbjuds serologisk hälsokontroll: Rubella, HIV, Hepatit och Syfilis.

- Drygt 100 000 nya prov per år.
- Proverna sparas i biobank av medicinska skäl.
- >95% av alla gravida kvinnor i landet deltar
- Ca 1,5 – 2,5 milj serumprover finns i biobanker i antal landsting.

- ☐ Unik resurs för epidemiologisk forskning om kvinnors och barns hälsa.
- ☐ Unik resurs för forskning på identifiering och kvalificering av diagnostiska markörer.

Land	Omfattning	Biobank	Forskningsstudier
Finland	Samtliga gravida kvinnor (1,96 milj, sedan 1983)	Serum	Folsyra och depression. Samband mellan låg 15 hydroxy vitamin D och barnets hälsa, äggstockscancer, etc. Enterovirus och diabetes type 1. Inflammation (serum CRP) och autism. >130 publikationer på hemsidan.
Norge	100 000 (alla gravida kvinnor under 1999-2008, 38% deltog)	Blod, Plasma, DNA från mor och barn	Genetiska & miljötoxiska faktorer, infektioner och autism. ADHD, typ 1 diabetes och glutenintolerans, barnfetma, IBD, prematuritet, pre-eclampsia. >200 publikationer på hemsidan
Danmark	100 000 (alla gravida kvinnor under 1996-2002, 30% deltog)	Plasma, DNA från mor och barn	Miljöfaktorer (rökning, läkemedel, arbetsliv och livsstil), genetiska faktorer, infektioner och barns hälsa & sjukdom. >270 publikationer på hemsidan
Sverige	?	Serum	Nationell hemsida saknas

Sveriges mödrahälsovårdsprover används i högkvalitativ klinisk forskning

Med ett **kvalitetssäkrat** sparande av svenska mödrahälsovårdsprover och en väl utarbetad möjlighet till **registerlänkning** med graviditetsregistret plus Socialstyrelsens hälsodataregister kan svenska mödrahälsovårdsprover konkurrera väl internationellt !

Typ av analyt	Typiska exempel på forskningsanvändning
Antikroppar och virus DNA	<ul style="list-style-type: none">• Immunitetsövervakning• Vaccinationsuppföljning• Underlag för nya screeningprogram, utvärdering av pågående• Grundforskning på samband infektion – sjukdom (ex cancer)• Grundforskning autoimmuna sjukdomar (ex reumatiska sjukdomar)• Möjlighet till kartläggning över tid, geografi och andra faktorer
Genetiska markörer	<ul style="list-style-type: none">• Grundforskning på samband genetik – risk för sjukdom (ex cancer)• Grundforskning på orsak till sjukdom
Beständiga läkemedel, miljöfaktorer, exogena och endogena metaboliter	<ul style="list-style-type: none">• Säkerhetsstudier på moder och barn• Samband exponering – ohälsa (vitamin D, folsyra)• Biomarkörer för diagnostik
<i>Proteiner</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Grundforskning på samband förändrat protein – risk för sjukdom</i>• <i>Grundforskning på orsak till sjukdom</i>• <i>Biomarkörer för diagnostik och för läkemedelsutveckling</i>

Biobankning mödrahälsovårdsprover

- **Kvalitetssäkring** (rätt kvalitet för ändamålet, "Fit for purpose")
 - Infrysning
 - Direkt anslutning till analys klar
 - Alikvotering
 - Dokumentation
 - Analys av fullständighet
 - Analys av användning
- **Standardisering**
 - BBMRI erbjuder hjälp med nationellt samordnad kvalitetssäkring, ex. automatisering genom utplacering av biobankningsrobotar, nationella SOPar, etc.

Biobankning mödrahälsovårdsprover

- **Tillgängliggörande**

- Sparande ”tills vidare” (långtidssparande)
 - Befintliga och framtida mödrahälsovårdsprover bevaras.
 - De mödrahälsovårdsprover som annars kastas kan förvaras hos nationell aktör (BBMRI).
- Hjälptillgång till forskare som skulle kunna behöva använda prov
 - Provlister – sökbara och länkningsbara
 - Erbjudande av service med utsökning av fall och adekvata kontroller.
 - Leverans av aliquoter ur prov efter godkänd förfrågan.

Modell för bevarande och tillgängliggörande av mödrahälsovårdsprover

		Landsting	BBMRI
A	Landstingets biobank har ekonomisk möjlighet och intresse att spara tills vidare <u>och</u> erbjuda service att göra prov tillgängliga.	Biobanken bevarar prover och erbjuder service att göra prov tillgängliga, inklusive registerlänkning och utsökning.	Harmonisering och utbyte av "best practice" genom regelbundna möten.
B	Landstingets biobank har möjlighet att spara tills vidare (mansålder).	Biobanken bevarar prover och erbjuder service att plocka fram prov om man får plocklista.	BBMRI kan hjälpa till med rutiner, registerlänkningar, plocklistor, databaskunnande, best practice.
C	Landstingets biobank har inte möjlighet att långtidsspara prov.	Biobanken bevarar prover definierat antal år, därefter erbjuder BBMRI nationell förvaring.	BBMRI erbjuder service att bevara prov och att göra prov tillgängliga, inklusive registerlänkning och utsökning.