

DZHK-SOP-B-01

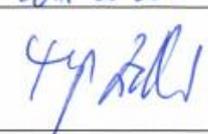
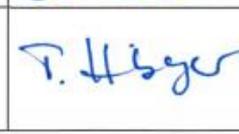
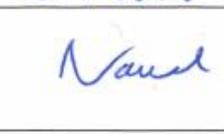
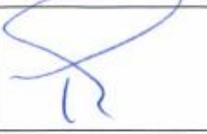
Gewinnung von Biomaterialien aus Blut und Urin (externe DZHK-Zentren)

Version: V1.2

Gültig ab: 19.02.2020

Ersetzte Version: V1.1

Vom: 15.12.2014

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Tanja Zeller	Tanja Heimberger	Matthias Nauck	Frank Edelmann
Datum	28.1.2020	31.01.2020	22.7.2020	22.1.20
Unterschrift				

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 Abkürzungsverzeichnis	3
2 Änderung zur vorherigen Version.....	3
3 Einleitung zur SOP	3
3.1 Zielsetzung.....	3
3.2 Hintergrund	3
3.3 Begriffe und Definitionen	3
4 DZHK Basis-Biomaterialsammlung	4
5 Voraussetzungen für Biomaterialgewinnung und Dokumentation	4
6 Ablauf der Biomaterialgewinnung und Dokumentation	5
6.1 Vorgaben	5
6.2 Flow Chart	6
6.3 Ablauf der Biomaterialgewinnung und Dokumentation im Detail	6
6.4 Verhalten bei Abweichung	7
7 Literatur / Quellen	7
8 Querverweise zu bestehenden DZHK-SOPs.....	7
9 An der SOP-Schreibung beteiligte Personen	8

1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Klartext
SOP	Standardarbeitsanweisung, engl. Standard Operating Procedure
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
BMS	Biomaterialsammlung
BD	Becton Dickinson AG
EDTA	Ethylen-Diamin-Tetra-Essigsäure

2 Änderung zur vorherigen Version

Überarbeitung der Kapitel 3.2, 3.3 sowie Kapitel 4 bis 9.

3 Einleitung zur SOP

3.1 Zielsetzung

Diese Standardarbeitsanweisung dient dazu, den Ablauf der Gewinnung von Flüssig-Biomaterial bis zum Transport ins Labor (zur weiteren Verarbeitung) innerhalb der DZHK-Projekte (i.d.R. einer klinischen Studie, eines Registers oder einer Kohorte) für das Anlegen einer DZHK-Biomaterialsammlung unter standardisierten Bedingungen zu beschreiben.

Kernelemente sind in dieser SOP grau unterlegt.

3.2 Hintergrund

In wissenschaftlichen Studien werden verschiedene Ansätze zur Untersuchung von humanen Biomaterialien verwendet, wie z.B. Bestimmung von (zirkulierenden) Biomarkern, Bestimmung von Standardlaborwerten, OMICs Verfahren, DNA-/RNA-Gewinnung oder „Biomonitoring“, für die eine hohe Probenqualität die Basis ist. Um präanalytische Faktoren, welche einen wesentlichen Einfluss auf die Probenqualität nehmen, zu minimieren, müssen die Schritte der Gewinnung, Prozessierung und Lagerung standardisiert nach DZHK-SOP erfolgen. Diese Standardisierung sichert nicht nur, dass möglichst viele der oben genannten Techniken auch nach langfristiger Lagerung von Biomaterialien noch durchgeführt werden können, sondern ermöglicht auch die Vergleichbarkeit der an den unterschiedlichen DZHK-Zentren prozessierten und gelagerten Biomaterialien sowie der gewonnenen Analysedaten im Rahmen von Nachnutzungsprojekten.

3.3 Begriffe und Definitionen

Biomaterialien sind z.B. Blut, Urin, Stuhl und Gewebe sowie die nach Verarbeitung entstandenen Materialien (z.B. Plasma, Serum, gewonnene DNA, RNA, Stammzellen).

Unter einer **Biomaterialsammlung (BMS)** ist die Lagerung von Biomaterialien sowie die Speicherung von Qualitätsmerkmalen des Biomaterials und zugehörige Informationen zu verstehen. Die Biomaterialien werden bei mindestens -80°C gelagert (z.B. in Tiefkühlschränken oder automatisiertem Kryolager).

DZHK-Biomaterial ist das Biomaterial, das im Rahmen eines DZHK-Projektes (i.d.R. einer klinischen Studie, eines Registers oder einer Kohorte) von jedem Patienten/Probanden entnommen und Eigentum des DZHK wird und somit der DZHK-Nutzungsordnung unterliegt. Die zu entnehmende Biomaterialmenge für Blut errechnet sich aus der studienübergreifenden und der studienspezifischen Menge (DZHK-Basismenge bzw. DZHK-Studienmenge), die verarbeitet und gelagert werden müssen.

Studienübergreifende Biomaterialien, die unabhängig von einer konkreten Studie gesammelt werden, werden als **DZHK Basis-Set** bezeichnet. Die **DZHK Basis-Biomaterialsammlung** umfasst alle DZHK Basis-Sets der verschiedenen DZHK-Studien.

Studien-spezifische Biomaterialien, die zusätzlich zum DZHK Basis-Set für die Beantwortung der Studienfragestellung gesammelt werden, werden als **DZHK Studien-spezifische Sets** bezeichnet. Die **DZHK Studien-spezifische Biomaterialsammlung** umfasst alle DZHK Studien-spezifischen Sets der verschiedenen DZHK-Studien.

secuTrial®: Das klinische Datenmanagementsystem dient der Dokumentation der Studiendaten und auch der ersatzweisen Erfassung der Biomaterial-Begleitschein-Daten.

4 DZHK Basis-Biomaterialsammlung

Von jedem Patienten/Probanden, der an einer DZHK-Studie, einem Register und/oder einer Kohorte teilnimmt wird zur Baseline Untersuchung ein DZHK Basis-Set abgenommen, sofern der Patient/Proband entsprechend eingewilligt hat. Das gewonnene Biomaterial wird verarbeitet und prospektiv eingelagert. Die Zusammensetzung des DZHK Basis-Sets ist studienunabhängig festgelegt und in Tabelle 1 gelistet.

Tabelle 1 Primärgefäß, Volumen und Anzahl in der DZHK Basis-Biomaterialsammlung

	Primärgefäß	BD		Sarstedt	
		Volumen	Anzahl	Volumen	Anzahl
DZHK Basis-Set	Serum	10,0 ml	1	7,5 ml	1
	EDTA	10,0 ml	1	7,5 ml	1
	Citrat	2,7 ml	1	3,0 ml	1
	Urin	11,0 ml	1	10,0 ml	1

Im Rahmen einer DZHK-Studie, einem Register und/oder einer Kohorte können neben dem DZHK Basis-Set noch ein oder mehrere studien-spezifische Sets abgenommen werden. Die Zusammensetzung dieses studien-spezifischen Sets obliegt dem Verantwortlichen Principle Investigator der jeweiligen Studie und wird den teilnehmenden Studienzentren vor Beginn der Studie mitgeteilt.

5 Voraussetzungen für Biomaterialgewinnung und Dokumentation

Die DZHK Basis- und ggf. Studien-spezifische Sets zur Gewinnung der Biomaterialien werden zentral von Greifswald gestellt und enthalten:

- Etikettierte Primärgefäße mit Identifikationscodes
- Auf einem Rack vorgesteckte, gelabelte Aliquotgefäße
- Etikett mit Identifikationscode für den Urinbecher
- Zusätzliche Etiketten mit Identifikationscode ohne Materialkennung
- Biomaterial-Begleitschein mit Identifikationscode des Abnahmesets

Anforderung der DZHK Basis- und ggf. Studien-spezifischen Sets:

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (IKCL)
Universitätsmedizin Greifswald
Ernst Moritz Arndt Universität Greifswald
Ferdinand-Sauerbruch-Straße
17475 Greifswald

Fax +49 3834 86 5502

eMail: laborstudien@med.uni-greifswald.de

Weiterhin sind erforderlich:

- Nutzerzugang zu secuTrial® und freigeschaltetem Modul zur Probendokumentation
- LIMSPSN (Pseudonym zur Biomaterialdokumentation, welches über secuTrial® während der Patientenregistrierung eingesehen und ausgedruckt werden kann. Das Pseudonym besteht aus einem gleichbleibenden Präfix und neun Ziffern, die für jeden Patienten/Probanden variieren z.B. lims_123456789)
- Blutabnahmebesteck
- Anleitung zur sterilen Urinabgabe für Patienten/Probanden (siehe Merkblatt „Gewinnung von Mittelstrahlurin“)

6 Ablauf der Biomaterialgewinnung und Dokumentation

6.1 Vorgaben

Die Biomaterialgewinnung muss durch geschultes Personal unter Berücksichtigung der lokal gültigen Vorgaben gemäß dieser SOP erfolgen. Abweichungen von den hier folgenden Vorgaben führen nicht zum Studienausschluss des Patienten/Probanden, sondern werden als Abweichung auf dem Biomaterial-Begleitschein und in secuTrial® dokumentiert (siehe Abschnitt 6.4).

Weiterhin zu beachten sind:

- Einhaltung gängiger Hygienevorschriften
- Geeignete Entsorgungsmöglichkeit für Kanülen, Tupfer, etc.

6.2 Flow Chart

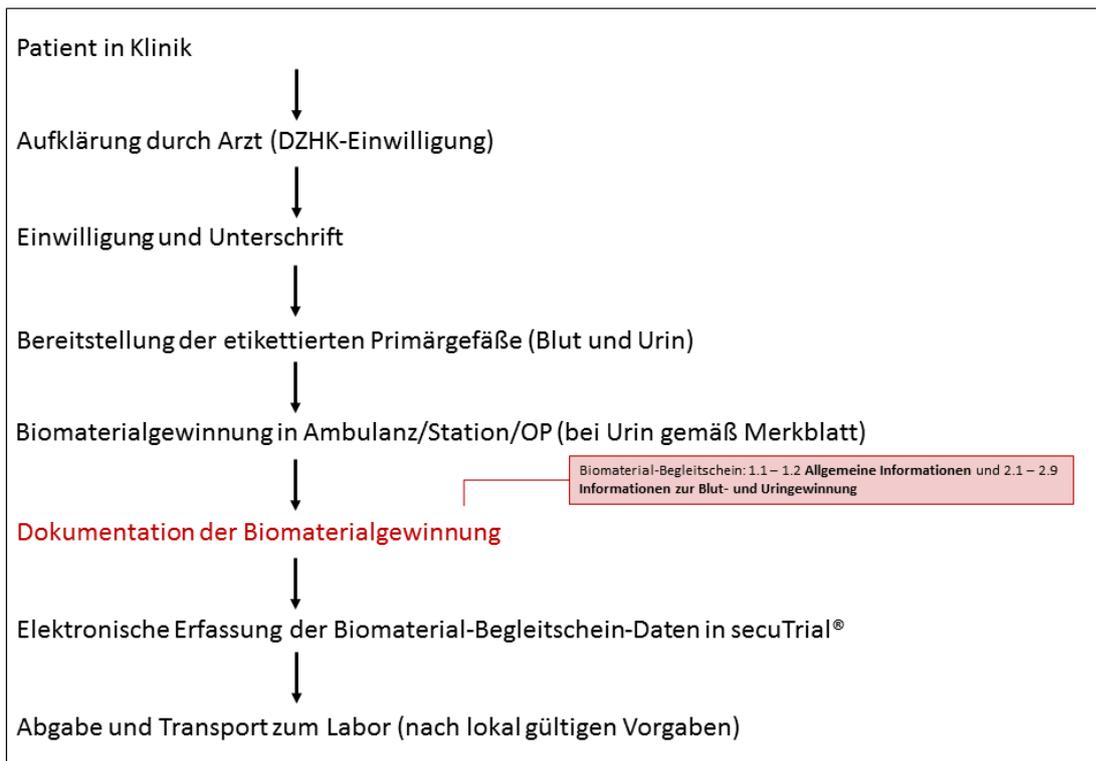


Abb.1: Ablauf Gewinnung von Biomaterialien und Dokumentation im Überblick.

6.3 Ablauf der Biomaterialgewinnung und Dokumentation im Detail

Blutentnahme:

- Bereitstellung der Primärgefäße mit Identifikationscodes
- Ruhezeit in unveränderter Körperhaltung vor Blutentnahme: 5 Minuten
- Stauzeit < 1 Minute
- Abnahmestelle am Patienten/Probanden: Vena cubitalis
- Probenreihenfolge bei Blutabnahme: Serum, Citrat, EDTA
- Lösung der Stauung nach begonnener Blutabnahme, d.h. wenn Blutfluss ins Primärgefäß ersichtlich ist
- Kein wiederholter Faustschluss
- Sofortiges Schwenken bereits beim Wechsel der Primärgefäße
- Aufrechte Lagerung der Primärgefäße im Primärgefäß-/Röhrchenständer

Uringewinnung:

- Etikettierung des Urinbechers
- Informierung des Patienten/Probanden durch Merkblatt „Gewinnung von Mittelstrahlurin“
- Gewinnung von Mittelstrahlurin

Dokumentation:

- Aller Angaben zur Biomaterialgewinnung auf dem Biomaterial-Begleitschein
- Abweichung von der SOP auf dem Biomaterial-Begleitschein
- Übertragung der Dokumentation in secuTrial®

Probentransport:

- Der Transport der Primärgefäße mit Biomaterial-Begleitschein ins Labor zur weiteren Probenverarbeitung erfolgt möglichst **innerhalb von 60min** nach der Biomaterialgewinnung.

6.4 Verhalten bei Abweichung

Aufgetretene Abweichungen zu den unter Abschnitt 6.1-6.3 beschriebenen Vorgaben sind auf dem Biomaterial-Begleitschein und in secuTrial® unter „**3. Besonderheiten**“ zu dokumentieren. Mindestens folgende Sachverhalte sind hierbei als Abweichung festzuhalten:

Blutgewinnung und Transport:

- Stauzeit länger als 1 Minute
- Probenreihenfolge (Serum, Citrat, EDTA) bei der Blutabnahme nicht eingehalten
- Wiederholter Faustschluss
- Kein sofortiges Schwenken beim Wechsel der Primärgefäße
- Keine aufrechte Lagerung der Primärgefäße im Primärgefäß-/Röhrchenständer
- Der Transport der Primärgefäße nach der Biomaterialgewinnung ins Labor zur weiteren Probenverarbeitung dauerte länger als 60min.
- Eine der Blutproben konnte nicht gewonnen werden.

Uringewinnung:

- Es wurde kein Urin gewonnen/abgegeben.

7 Literatur / Quellen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK). Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238 / arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

8 Querverweise zu bestehenden DZHK-SOPs

Gültig ist die jeweils aktuellste, verfügbare Version.

SOP-ID	Titel
DZHK-SOP-THS-01	DE Erfassung-IDAT-Informed Consent
DZHK-SOP-B-02	Biomaterialverarbeitung_ext
DZHK-SOP-B-01_A	Begleitschein_Basis-Set_ext
DZHK-SOP-B-01	Merkblatt „Gewinnung von Mittelstrahlurin“

9 An der SOP-Schreibung beteiligte Personen

Name	Funktion	Beteiligung
Prof. Dr. Tanja Zeller	AG-Leiterin, Autorin der SOP	SOP-Erstellung
Prof. Dr. Matthias Nauck	Leiter „Scientific Infrastructure“	Fachliche Prüfung
Dr. Nadine Umbach	AG-Mitglied, Reviewer	Fachliche Prüfung
Christiane Heiß	AG-Mitglied, Koordinatorin	Fachliche Prüfung
Dr. Jennifer Franke	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Dr. Christian Geier	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Sabine Hübler	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Sophia Lamp	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Antje Müller	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
PD Dr. Astrid Petersmann	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
PD Dr. Thomas Pickardt	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Prof. Dr. Daniel Teupser	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Prof. Dr. Christian Troidl	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Dr. Tanja Weis	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Prof. Dr. Philipp Wild	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Prof. Dr. Frank Edelmann	Klinischer Sprecher WGCR	Fachliche Prüfung
Dr. Tanja Heimberger	Koordination Biobank Heidelberg	Fachliche Prüfung
Tabea Scharfe	DZHK Klinische Datenhaltung	Fachliche Prüfung
Dr. Ivonne Wallrabenstein	DZHK GSt., DZHK Biobanking	SOP-Anpassungen