



DZHK-SOP-B-02




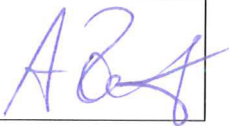
Biomaterialverarbeitung Basis-Set

Version: V1.1

Gültig ab: 15.12.2014

Ersetzte Version: V1.0

Vom: 01.09.2014

	Fachlicher Autor	Fachlicher Reviewer	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK durch CSG
Name	Tanja Zeller	Nadine Umbach	Matthias Nauck	Andreas Zeiher
Datum	26.1.15	2.2.15	12.1.15	21.2.15
Unterschrift				

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 Abkürzungsverzeichnis	3
2 Änderung zur vorherigen Version.....	3
3 Einleitung.....	4
3.1 Zielsetzung.....	4
3.2 Begriffe und Definitionen	4
3.3 Qualitätslevel.....	4
4 Hintergrund	5
5 Voraussetzungen	5
5.1 Geräte / Inventar	5
5.2 Spezielle Verbrauchsmaterialien	5
5.3 Benötigte Materialien, Dokumente und Informationen	6
6 Arbeitsablauf	6
6.1 Spezifische Vorgaben.....	6
6.2 Flow-Chart	6
6.3 Verhalten bei Abweichung	7
7 Literatur / Quellen	8
8 Querverweise zu bestehenden DZHK-Dokumenten.....	8
9 An der SOP-Schreibung beteiligte Personen	8
10 Anlage.....	8

1 Abkürzungsverzeichnis

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

2 Änderung zur vorherigen Version

Abschnitt	Alte Version	Neue Version
6.2	<p>Blutverarbeitung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Überprüfung des Biomaterial-Begleitscheins und Eingang der Primärgefäße Zentrifugation der Serum-, EDTA-, Citrat- und Urin-Primärgefäße bei <ul style="list-style-type: none"> 2.000 g für 10 Minuten ODER 3.000 g für 5 Minuten gekühlten Zentrifugen: Temperatureinstellung auf 18°C ungekühlten Zentrifugen: Zentrifuge nach jedem Lauf abkühlen lassen Aliquotierung von 300 µl-Portionen in entsprechende 2D-barkodierte Aliquotgefäße gemäß Rack-Schema (siehe Abschnitt 5.2) <p>Dokumentation auf dem Biomaterial-Begleitschein</p> <ol style="list-style-type: none"> lokale Lagerung bei -80°C und Dokumentation des Stellplatzes zum Wiederfinden Dokumentation von Probenbeschaffenheit (unauffällig, lipämisch, ikterisch, hämolytisch) auf dem Biomaterial-Begleitschein <p>Urinverarbeitung:</p> <p>Aliquotierung in 8x 300 µl Aliquotgefäße (FluidX) gemäß Rack-Schema</p>	<p>Generelle Verarbeitung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Überprüfung des Biomaterial-Begleitscheins und Eingang der Primärgefäße Zentrifugation der Primärgefäße bei <ul style="list-style-type: none"> 2.000 g für 10 Minuten ODER 3.000 g für 5 Minuten gekühlten Zentrifugen: Temperatureinstellung auf 18°C ungekühlten Zentrifugen: Zentrifuge nach jedem Lauf abkühlen lassen Aliquotierung von 300 µl-Portionen in entsprechende 2D-barkodierte Aliquotgefäße gemäß Rack-Schema (siehe Abschnitt 5.2) Dokumentation auf dem Biomaterial-Begleitschein <p>lokale Lagerung bei -80°C und Dokumentation des Stellplatzes zum Wiederfinden</p> <p>Blutverarbeitung:</p> <p>Dokumentation von Probenbeschaffenheit (unauffällig, lipämisch, ikterisch, hämolytisch) auf dem Biomaterial-Begleitschein</p> <p>Urinverarbeitung:</p> <p>Dokumentation von Probenbeschaffenheit (unauffällig, trüb, blutig) auf dem Biomaterial-Begleitschein</p>
6.2	Grafik	Grafik ausgetauscht
Anlage	Biomaterial-Begleitschein Basis-Set (Version 1.0)	Biomaterial-Begleitschein Basis-Set, Version 1.1

3 Einleitung

3.1 Zielsetzung

Diese Standardarbeitsanweisung beschreibt die Verarbeitung und Lagerung des im Rahmen von DZHK-Projekten (i.d.R. einer klinischen Studie, eines Registers oder einer Kohorte) gewonnenen Basis-Sets für das Anlegen einer DZHK-Biomaterialsammlung unter standardisierten Bedingungen. Kernelemente sind in dieser SOP grau unterlegt.

3.2 Begriffe und Definitionen

Biomaterialien sind z.B. Blut, Urin, Stuhl und Gewebe sowie die nach Verarbeitung entstandenen Materialien (z.B. Plasma, Serum in Aliquots sowie 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, einem Register 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.

Studienspezifische Biomaterialien, die zusätzlich für eine konkrete Studie gesammelt werden, werden als **DZHK Studien-Set** bezeichnet.

3.3 Qualitätslevel

Diese SOP entspricht der Qualitätsstufe 2 des DZHK.

 DZHK-Qualitätslevel	
Durchführung	
Stufe 1	Durchführung der Untersuchung unter Berücksichtigung der Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.
Stufe 2	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben der DZHK-SOP. Hierin werden Mindestanforderungen für die Qualität der Durchführung und der Untersucher definiert.
Stufe 3	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben der DZHK-SOP <u>und</u> Zertifizierung der Untersucher: Bestimmung von Intra- und Interobservervariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

4 Hintergrund

Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung des gewonnenen DZHK Basis-Biomaterials (siehe **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) sind wichtige Schritte in der Präanalytik und erfolgen standardisiert nach DZHK-SOPs.

Materialart, Volumen und Anzahl für die DZHK-Biomaterialsammlung

Von jedem Patienten/Probanden, der an einer DZHK-Studie, einem Register und/oder einer Kohorte teilnimmt, muss verarbeitetes Biomaterial (= DZHK Basis-Set) in einer Biomaterialsammlung gelagert werden.

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

	Biomaterial	Volumen Aliquots	Anzahl Aliquots
Basis-Set	Serum	300 µl	10
	EDTA-Plasma	300 µl	10
	Citrat-Plasma	300 µl	4
	Urin	300 µl	8
	Buffy Coat*	< 300 µl	2

* Einfrieren von Buffy Coat zur späteren DNA-Extraktion

Jedes gefüllte Aliquot (mit Ausnahme des Buffy Coats) muss 300 µl enthalten. Reicht die gewonnene Biomaterialmenge nicht für die vorgesehene Anzahl der Aliquots aus, so sind weniger Aliquots zu befüllen.

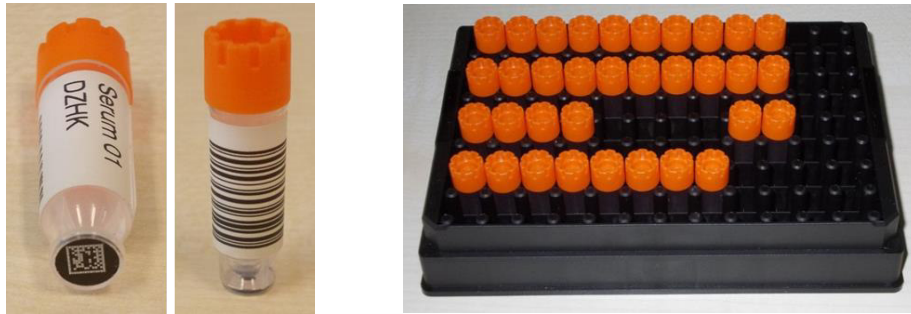
5 Voraussetzungen

5.1 Geräte / Inventar

- Zentrifuge (gekühlt oder ungekühlt)
- kalibrierte Pipetten
- -80°C Gefrierschrank mit Anschluss an Überwachungssystem und Ausfallsicherungskonzept

5.2 Spezielle Verbrauchsmaterialien

- geeignete Pipettenspitzen
- gelabelte und auf einem Rack vorgesteckte Aliquotgefäße aus dem Basis-Abnahmeset, Anordnung gemäß folgendem Schema:



Positionen auf dem Rack-Schema:

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Serum	A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	B												
EDTA-Plasma	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	D												
Citrat-Plasma/Buffy Coat	E	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	F												
Urin	G	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
	H												

5.3 Benötigte Materialien, Dokumente und Informationen

- Ausgefüllter Biomaterial-Begleitschein Basis-Set

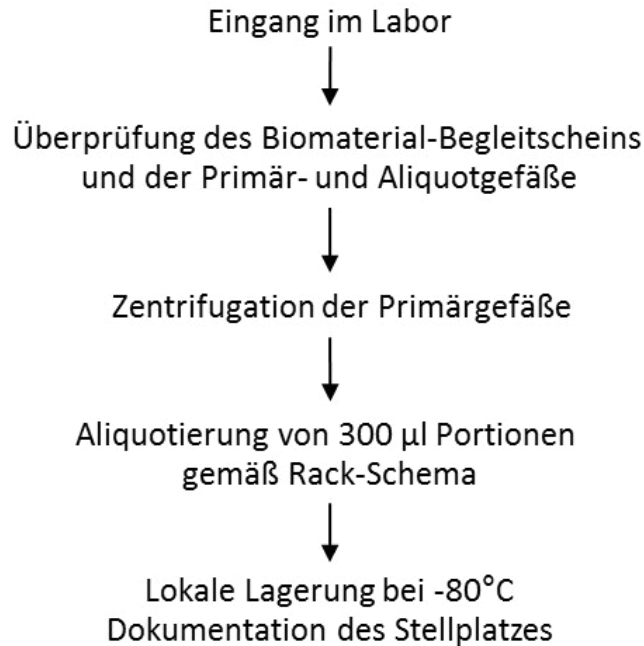
6 Arbeitsablauf

6.1 Spezifische Vorgaben

Die Biomaterialverarbeitung muss durch geschultes Personal gemäß dieser SOP erfolgen. Folgende Vorgaben sind zu beachten:

- Regelmäßige Arbeitsflächendesinfektion
- Einhaltung gängiger Hygienevorschriften

6.2 Flow-Chart



→ Dokumentation aller einzelnen Schritte auf dem Biomaterial-Begleitschein

Generelle Verarbeitung:

1. Überprüfung des Biomaterial-Begleitscheins und Eingang der Primärgefäße
2. Zentrifugation der Primärgefäße bei
 - 2.000 g für 10 Minuten ODER 3.000 g für 5 Minuten
 - gekühlten Zentrifugen: Temperatureinstellung auf 18°C
 - ungekühlten Zentrifugen: Zentrifuge nach jedem Lauf abkühlen lassen
3. Aliquotierung von 300 µl-Portionen in entsprechende 2D-barkodierte Aliquotgefäße gemäß Rack-Schema (siehe Abschnitt 5.2)
4. Dokumentation auf dem Biomaterial-Begleitschein
5. lokale Lagerung bei -80°C und Dokumentation des Stellplatzes zum Wiederfinden

Blutverarbeitung:

Dokumentation von Probenbeschaffenheit (unauffällig, lipämisch, ikterisch, hämolytisch) auf dem Biomaterial-Begleitschein

Urinverarbeitung:

Dokumentation von Probenbeschaffenheit (unauffällig, trüb, blutig) auf dem Biomaterial-Begleitschein

6.3 Verhalten bei Abweichung

Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben und dem Arbeitsablauf müssen auf dem Biomaterial-Begleitschein dokumentiert werden.

7 Literatur / Quellen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008, Seite A 341-355, zuletzt geändert/ergänzt Deutsches Ärzteblatt Jg.110, Heft 39, 27.09.2013, Seite A 1822

8 Querverweise zu bestehenden DZHK-Dokumenten

Art / SOP-ID	Titel
DZHK-SOP-B-01	Gewinnung von Biomaterialien aus Blut und Urin (Version 1.0)

9 An der SOP-Schreibung beteiligte Personen

Name	Funktion	Beteiligung
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	
Dr. Jennifer Franke	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Dr. Christian Geier	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Sabine Hübler	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Sophia Lamp	AG-Mitglied	
Antje Müller	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Dr. Astrid Petersmann	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
PD Dr. Thomas Pickardt	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Prof. Dr. Daniel Teupser	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Dr. Christian Troidl	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung
Prof. Philipp Wild	AG-Mitglied	Fachliche Prüfung

10 Anlage

Biomaterial-Begleitschein Basis-Set, Version 1.1