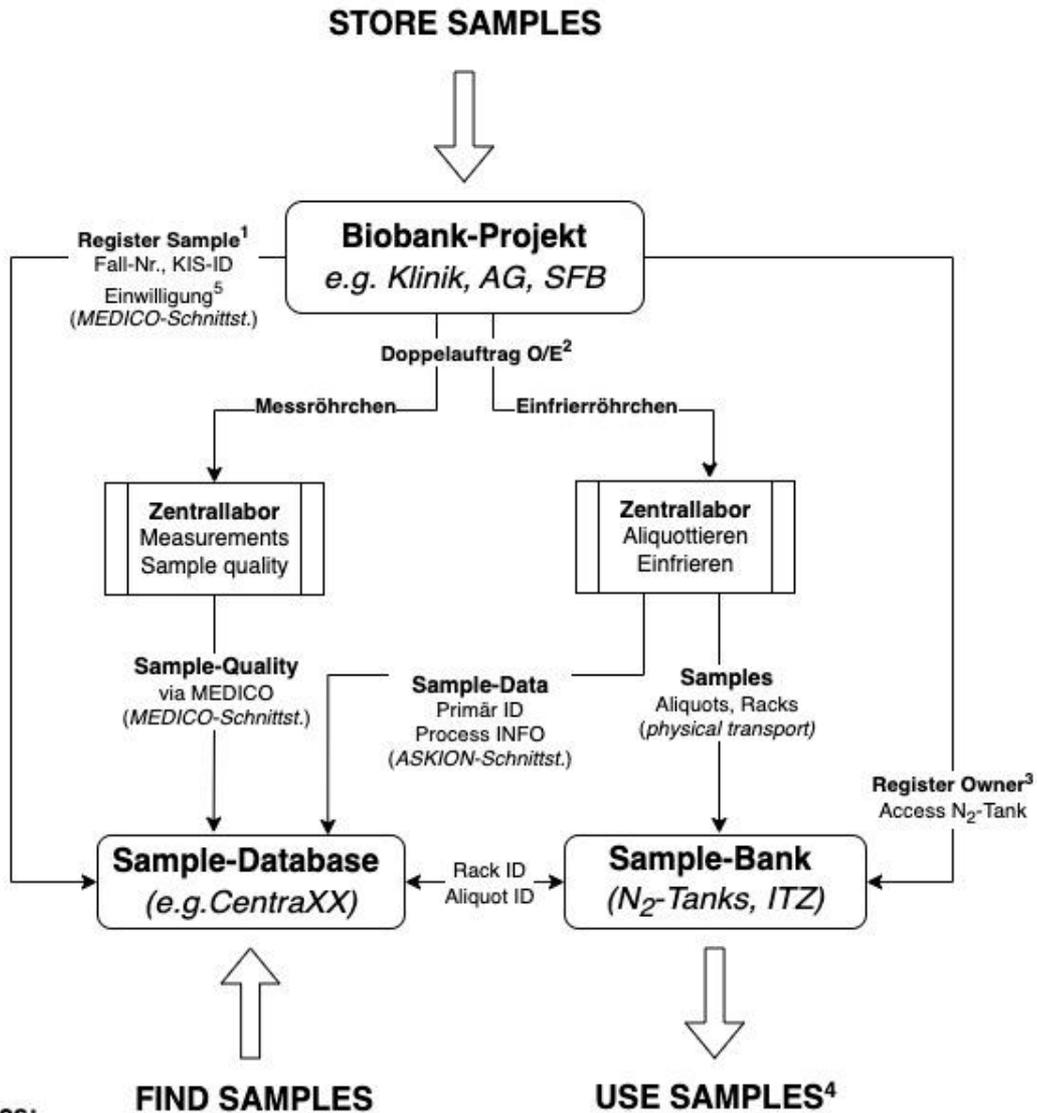


# Liquid Biobanking MED FAK HHU

FluidX tubes/Racks, 0,7 ml mit Barcode am Boden

## 1 Probeneinlagerung

### 1.1 Einlagerung – Ablaufdiagramm



**Footnotes:**

- <sup>1</sup>**Register Samples:** Obligatorer erster Schritt: a.) on-line via CentraXX / Medico-Schnittstelle , b.) manuell über STUDIEN-Nummer o.Ä.
- <sup>2</sup>**Doppelauftrag O/E:** 1. Röhrchen: Storage; 2. Röhrchen (gleiches Spezimen): Qualitätsmessungen. O/E ggf. vorher freischalten lassen
- <sup>3</sup>**Register Owner:** Vor erstem Auftrag, Thomas Swierzyzna o. Lutz Körschgen (ITZ). Andernfalls keine Dauerlagerung im N<sub>2</sub>-Tank.
- <sup>4</sup>**USE SAMPLES:** Nutzung für Forschung setzt informed consent der Donoren und Ethikvotum zum Studienplan voraus
- <sup>5</sup>**Einwilligung:** Hinterlegt in Pegasos, Vorlegen über MEDICO-Schnittstelle an CentraXX übermittelt

## 1.2 Einlagerung-Prozessdatenübertragung ASKION -> CentraXX

Probanddaten

Barcode FS04625281  
 Format PrTyp9  
 Status CREATED / Frozen  
 (17.01.2024 10:46:30)  
 Lagerplatz  
 Ziel-Lagerplatz  
 Auftrags erfassung 10:35:00 10.01.2024  
 Laboreingang 11:23:57 10.01.2024  
 Material (Primär) BIO.SER  
 Material (Sekundär) Serum  
 Röhrchentyp Primär ORG  
 Röhrchentyp Sekundär 0,7 ml FluidX  
 Füllmenge Primär 1050  
 Füllmenge Einheit Primär MICL  
 Füllmenge Sekundär 400  
 Füllmenge Einheit Sekundär MICL  
 Life ID 2767168  
 Primär ID 202401106267051002  
 Einsender KTIB  
 RackID SA00811366; A: 01

Historie (4)

| Änderungsdatum      | Status                | Nutzer | Lagerplatz | Probanden  |
|---------------------|-----------------------|--------|------------|--|
| 11.01.2024 15:19:00 | CREATED / UNDEF       | ADMIN  |            | Auftrags erfassung: 10:35:00 10.01.2024<br>Laboreingang: 11:23:57 10.01.2024<br>Material (Primär): BIO.SER<br>Material (Sekundär): Serum<br>Röhrchentyp Primär: ORG<br>Röhrchentyp Sekundär: 0,7 ml FluidX<br>Füllmenge Primär: 1050<br>Füllmenge Einheit Primär: MICL<br>Füllmenge Sekundär: 400<br>Füllmenge Einheit Sekundär: MICL<br>Life ID: 2767168<br>Primär ID: 202401106267051002<br>Einsender: KTIB<br>RackID: SA00811366; A: 01 |
| 15.01.2024 14:46:27 | CREATED / ForFreezing | ADMIN  |            |  |
| 17.01.2024 10:07:08 | CREATED / Freezing    | ADMIN  |            |  |
| 17.01.2024 10:46:30 | CREATED / Frozen      | ADMIN  |            |  |

## 1.3 Einfrierröhrchen - Formate (standardisiert)<sup>1</sup>

| Primär Tube | Sekundär Tube  | Primär Material | Sekundär Material | Spez. Primärröhrchen                                     | Verwendung                 | Status 11.01.24 |
|-------------|----------------|-----------------|-------------------|--|----------------------------|-----------------|
| ORG         | 0,7 ml Fluid X | Bio.Ser         | Serum             | BD Serumröhrchen<br><i>UKD Standard</i>                  | Serum-Banking              | ready to go     |
| ORG         | 0,7 ml Fluid X | Bio.Plas        | Heparin-Plasma    | BD Heparin-Plasmaröhrchen<br><i>UKD Standard</i>         | Plasma-Banking             | ready to go     |
| ORG         | 0,7 ml Fluid X | Bio.EDTA        | Vollblut          | BD EDTA-Röhrchen<br><i>UKD Standard 3ml</i>              | Vollblut,<br>z.B. DNA-Präp | ready to go     |
| ORG         | 0,7 ml Fluid X | Bio.EDTG        | Vollblut          | BD EDTA-Röhrchen<br><i>UKD Standard 6 ml</i>             | Vollblut, XXL<br>z.B. PBMC | ready to go     |
| ORG         | 0,7 ml Fluid X | Bio.Urin        | Urin              | BD Urinröhrchen.<br><i>UKD Standard</i>                  | Urin-Banking               | ready to go     |
| ORG         | 0,7 ml Fluid X | Bio.RNA         | RNA-Puffer-Lysat  | PAXgene Röhrchen <sup>2</sup><br><i>PreAnalytix GmbH</i> | RNA-Präp                   | ready to go     |

<sup>1</sup>Keine Modifikation des Portfolios vor dem 31.12.2024

<sup>2</sup>Kein UKD-Standard, muss vom Nutzer selber beschafft werden, z.B. bei PreAnalytix GmbH

## 1.4 Einfrierröhrchen - Mengen und Aliquots (standardisiert)

### Größe (fix):

0,4 ml in 0,7 ml Fluid X tubes mit Barcode

### Ausbeute (ca.):

- Serumröhrchen (5ml) 7 Aliquots
- Heparin-Plasma (4,5 ml) 6 Aliquots
- EDTA-Vollblut (3 ml) 4 Aliquots
- EDTA-Vollblut (6 ml) 8 Aliquots
- PAXgene Röhrchen (4 ml) 5 Aliquots

## 1.5 Messungen zur Probenqualität

Es sollten zu jeder Einfrierprobe zeitgleich ein Zweites Röhrchen (gleiche Probenart) mit einem Laborauftrag für Qualitätskontroll-Messungen eingesendet werden.

Empfohlene Qualitätskontrollmessungen:

Serum/Plasma: LDH, Elektrolyte, alpha-SCAN, ...

Vollblut: Kleines Blutbild, ....

## 1.6 Vor der ersten Einlagerung (to dos):

- CentrAXX:** User und Probe registrieren, Schnittstelle konfigurieren/freischalten  
Kontakt: [Sascha.Stojanoski@med.uni-duesseldorf.de](mailto:Sascha.Stojanoski@med.uni-duesseldorf.de)
- Zentrallabor:** OE-Maske Freischalten; Spezimen, Volumen, Zeiten, Kostenstelle vereinbaren  
Kontakt: [karin.schulze-bosse@med.uni-duesseldorf.de](mailto:karin.schulze-bosse@med.uni-duesseldorf.de)
- ITZ:** Zugangsberechtigungen Biobank-Tank/Plasmalager Geb. 12.48 registrieren, Kostenstelle vereinbaren  
Kontakt: [Thomas.Swierczynna@med.uni-duesseldorf.de](mailto:Thomas.Swierczynna@med.uni-duesseldorf.de),  
[Lutz.körschgen@med.uni-duesseldorf.de](mailto:Lutz.körschgen@med.uni-duesseldorf.de)
- Ethik:** Einwilligung der Donoren sicherstellen (vgl. 2.2)  
Zustimmung der Ethikkommission zum Studienplan einholen (vgl. 2.2)

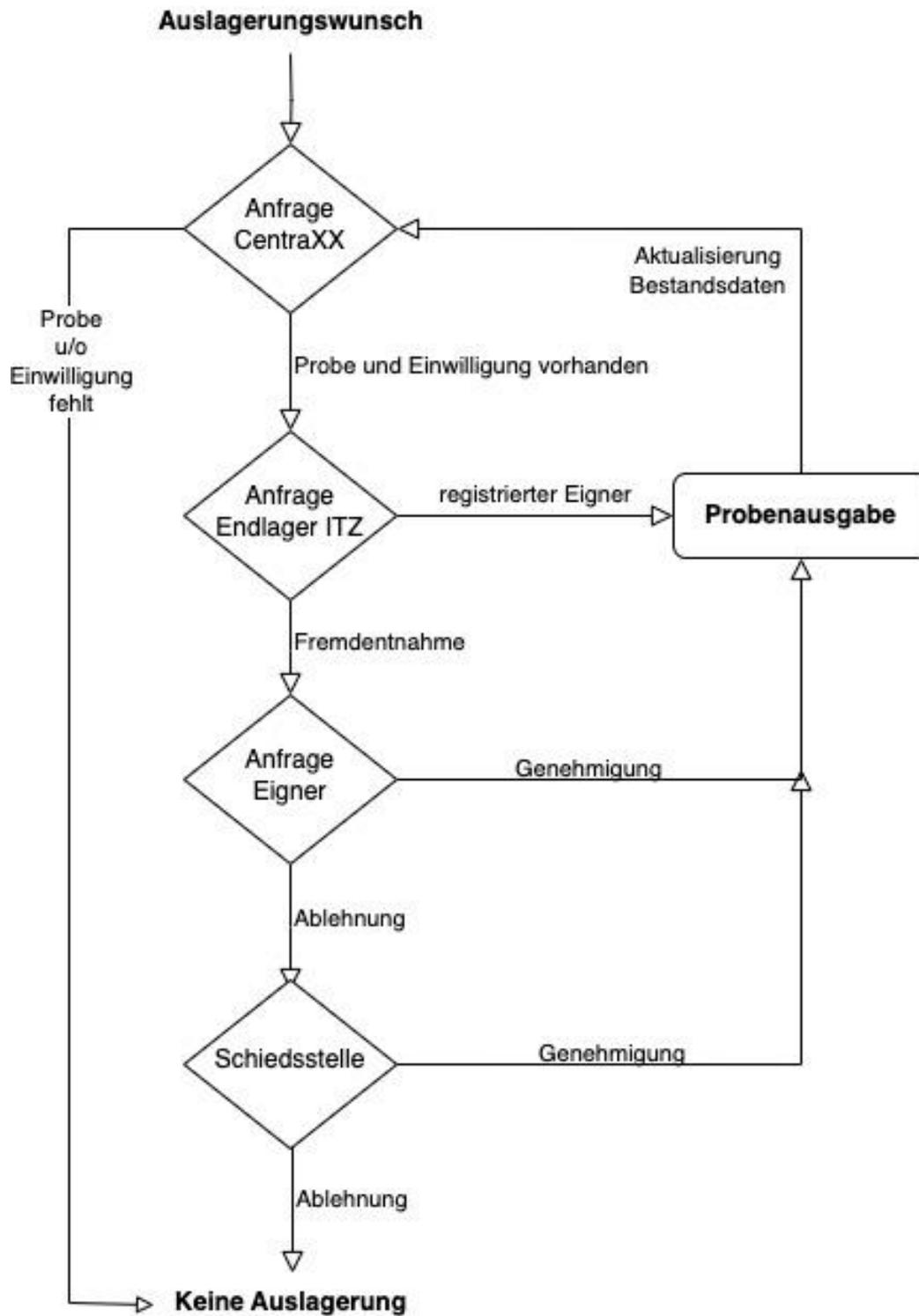
## 1.7 Zeiten (Services Zentrallabor):

- 24/7** Auftragsannahme über OrdeEntry
- 24/7** Probenannahme, ggf. Zentrifugation, Zwischenlagerung 4 °C
- Mo.-Fr.** begleitende Qualitätsmessung, Daten -> MEDICO
- 1-2 x / Woche** Aliquottierung, Kryokonservierung (liqu. N<sub>2</sub>), Zwischenlagerung -80 °C
- 2 x / Monat** Transfer ins Endlager (ITZ)<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Endlagerung im ITZ: Einsender muss als Probenbesitzer registriert sein (vgl. E). Orphan-Samples werden nach drei vergeblichen Einlagerungs-Versuchen verworfen.

## 2. Probenentnahme

### 2.1. Auslagerung – Ablaufdiagramm



## 2.2 Ethik

**2.2.1 Rückstellproben** können im Rahmen der Akkreditierungen von Zentrallabor und ITZ für unmittelbare Zwecke der Krankenversorgung (Kontrollmessungen, Qualitätssicherung, Patientensicherheit) ohne Ethikvotum eingelagert und genutzt werden.

**2.2.2 Nutzung von Biobankproben für Forschung** oder sonstige Zwecke außerhalb der unmittelbaren Patientenversorgung (einschließlich medizinischer Doktorarbeiten) setzt voraus:

- A.) **Informed written consent der Donoren/ Patienten:** Basiert auf dem Mantelantrag zur Errichtung einer Biobank (Verantwortlichkeit: Biobankbetreiber) und dem darin festgelegten Aufklärungsbogen (vgl. Appendix 4.1), der nach Zustimmung/Unterzeichnung (Verantwortlichkeit: Projektleiter) in Pegasos abgelegt und automatisch via MEDICO-Schnittstelle an CentraXX reportiert wird.  
**Proben ohne Einwilligung werden in CentraXX gesperrt, nicht für Forschungszwecke aus der Biobank abgegeben und ggf. vernichtet** (Ausnahme: Rückstellproben).
- B.) **Zustimmung der Ethikkommission zum Studienplan:** Projektleiter müssen für jede Forschung an Biobankproben ein Projekt-spezifisches Ethik-Votum einholen. Externe Kooperatoren sind einzubeziehen (vgl. Appendix: Merkblätter der Ethikkommission, *Angaben zur Forschung mit archivierten Bioproben*). Dieses Votum ist keine Voraussetzung der Probenentnahme, wird jedoch bei der Verwertung der daran erhobenen Daten (Publikation etc.) vorausgesetzt und abgefragt.

## 3 Kosten

Vorläufig geschätzt (Jan 2024)<sup>1</sup>:

Prozessierung (Zentrallabor) einmalig 20 € pro eingesendetes Primärröhrchen

Lagerung (ITZ) 1 € pro Jahr und Aliquot

<sup>1</sup>Katalogkosten werden Januar 2025 auf Basis der IST-Kosten 2024 festgesetzt

Kostenverrechnung erfolgt ab 2025 per ILV mit der vereinbarten Kostenstelle (vgl. 1.6)

Studienbezogen übertragene Drittmittel (an die Kostenstelle der Biobank 961 96 20) werden angerechnet.

## 4 Appendix

### 4.1 Unterlagen der Ethikkommission

Angaben zur Errichtung einer Biobank\_V2.1\_13.04.2022 (Mantelantrag)

Einwilligungsformular

Angaben zur Forschung mit archivierten Bioproben\_V3.1\_13.04.2022

Handreichungen Biobanken\_2.1

### 4.2 Sonstige Unterlagen