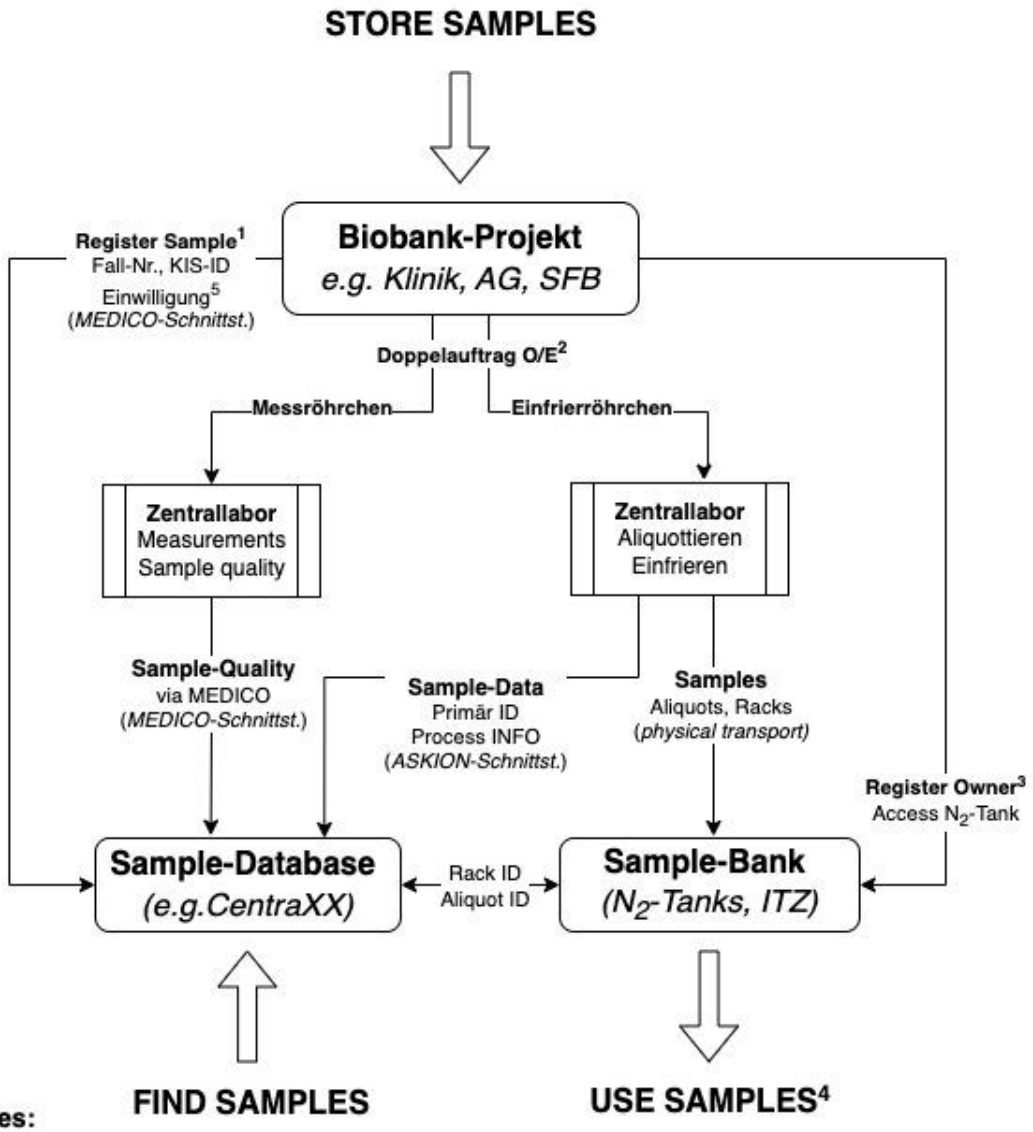
Liquid Biobanking MED FAK HHU

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

1 Probeneinlagerung

1.1 Einlagerung – Ablaufdiagramm



Footnotes:

[1]**Register Samples:** Obligater erster Schritt: a.) on-line via CentraXX / Medico-Schnittstelle , b.) manuell über STUDIEN-Nummer o.Ä.
[2]**Doppelauftrag O/E:** 1. Röhrchen: Storage; 2. Röhrchen (gleiches Spezimen): Qualitätsmessungen. O/E ggf. vorher freischalten lassen
[3]**Register Owner:** Vor erstem Auftrag, Thomas Swierzyna o. Lutz Körschgen (ITZ). Andernfalls keine Dauerlagerung im N_2-Tank.
[4]**USE SAMPLES:** Nutzung für Forschung setzt informed consent der Donoren und Ethikvotum zum Studienplan voraus
[5]**Einwilligung:** Hinterlegt in Pegasos, Vorliegen über MEDICO-Schnittstelle an CentraXX übermittelt

1.2 Einlagerung-Prozessdatenübertragung ASKION -> CentraXX

Probendaten

Barcode	FS04625281
Format	PrTyp9
Status	CREATED / Frozen (17.01.2024 10:46:30)
Lagerplatz	
Ziel-Lagerplatz	
Auftragserfassung	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	SA00911366: A: 01

Historie (4)

	Änderungsdatum	Status	Nutzer	Lagerplatz	Probendaten
▸ 1	11.01.2024 15:19:00	CREATED / UNDEF	ADMIN		Auftragserfassung: 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: SA00911366: A: 01
2	15.01.2024 14:46:27	CREATED / ForFreezing	ADMIN		
3	17.01.2024 10:07:08	CREATED / Freezing	ADMIN		
4	17.01.2024 10:46:30	CREATED / Frozen	ADMIN		

1.3 Einfrierröhrchen - Formate (standardisiert)[1]

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 *UKD Standard*	Serum-Banking	ready to go
ORG	0,7 ml Fluid X	Bio.Plas	Heparin-Plasma	BD Heparin-Plasmaröhrchen *UKD Standard*	Plasma-Banking	ready to go
ORG	0,7 ml Fluid X	Bio.EDTA	Vollblut	BD EDTA-Röhrchen *UKD Standard 3ml*	Vollblut, *z.B. DNA-Präp*	ready to go
ORG	0,7 ml Fluid X	Bio.EDTG	Vollblut	BD EDTA-Röhrchen *UKD Standard 6 ml*	Vollblut, XXL *z.B. PBMC*	ready to go
ORG	0,7 ml Fluid X	Bio.Urin	Urin	BD Urinröhrchen. *UKD Standard*	Urin-Banking	ready to go
ORG	0,7 ml Fluid X	Bio.RNA	RNA-Puffer-Lysat	PAXgene Röhrchen[2] *PreAnalytix GmbH*	RNA-Präp	ready to go

[1]Keine Modifikation des Portfolios vor dem 31.12.2024

[2]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: Ivonne.Gamper-Ruau@med.uni-duesseldorf.de*
Zentrallabor:	OE-Maske Freischalten; Spezimen, Volumen, Zeiten, Kostenstelle vereinbaren *Kontakt: karin.schulze-bosse@med.uni-duesseldorf.de*
ITZ:	Zugangsberechtigungen Biobank-Tank/Plasmalager Geb. 12.48 registrieren**,** Kostenstelle vereinbaren *Kontakt:* Thomas.Swierczyna@med.uni-duesseldorf.de, Lutz.körschgen@med.uni-duesseldorf.de
Ethik:	Einwilligung der Donoren sicherstellen (vgl. 2.2) Zustimmung der Ethikkommission zum Studienplan einholen (vgl. 2.2)

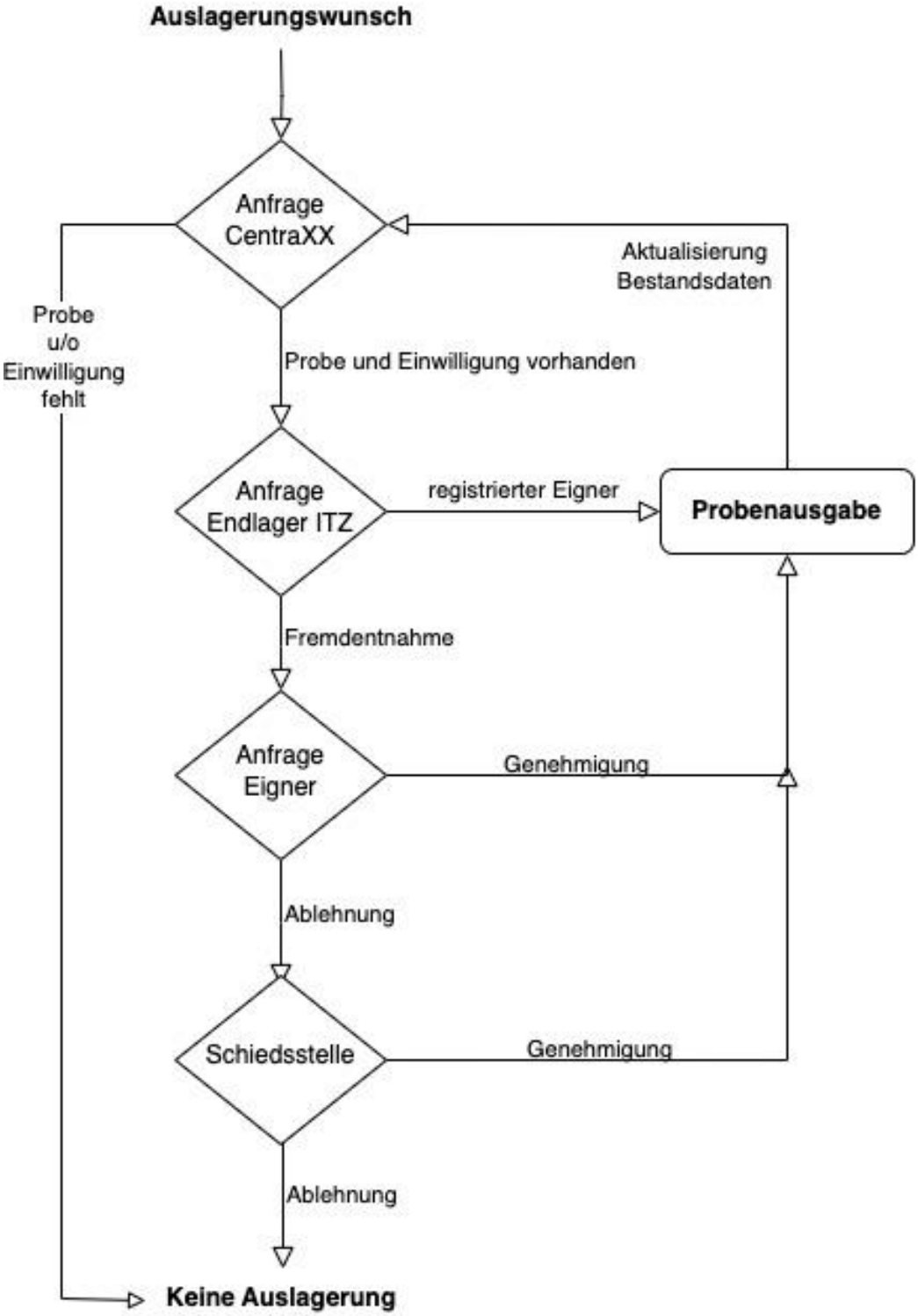
1.7 Zeiten (Services Zentrallabor):

24/7	Auftragsannahme über OrdeEntry
24/7	Probenannahme, ggf. Zentrifugation, Zwischenlagerung 4 °C
Mo.-Fr.	begleitende Qualitätsmessung, Daten -> MEDICO
1-2 x / Woche	Aliquottierung, Krykonservierung (liqu. N_2), Zwischenlagerung -80 °C
2 x / Monat	Transfer ins Endlager (ITZ)[1]

[1]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)[1]:
Prozessierung (Zentrallabor) einmalig 20 € pro eingesendetes Primärröhrchen
Lagerung (ITZ) 1 € pro Jahr und Aliquot

[1]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 Ethikommission

Angaben zur Errichtung einer Biobank_V2.1_13.04.2022 (Mantelantrag)
Einwillungsformular
Angaben zur Forschung mit archivierten Bioproben_V3.1_13.04.2022
Handreichungen Biobanken_2.1

4.2 Sonstige Unterlagen