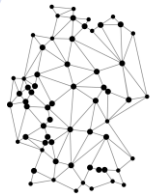
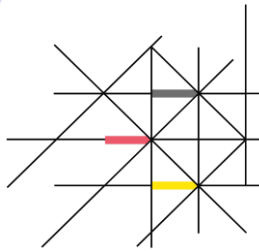


NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ



netzwerk
universitäts
medizin

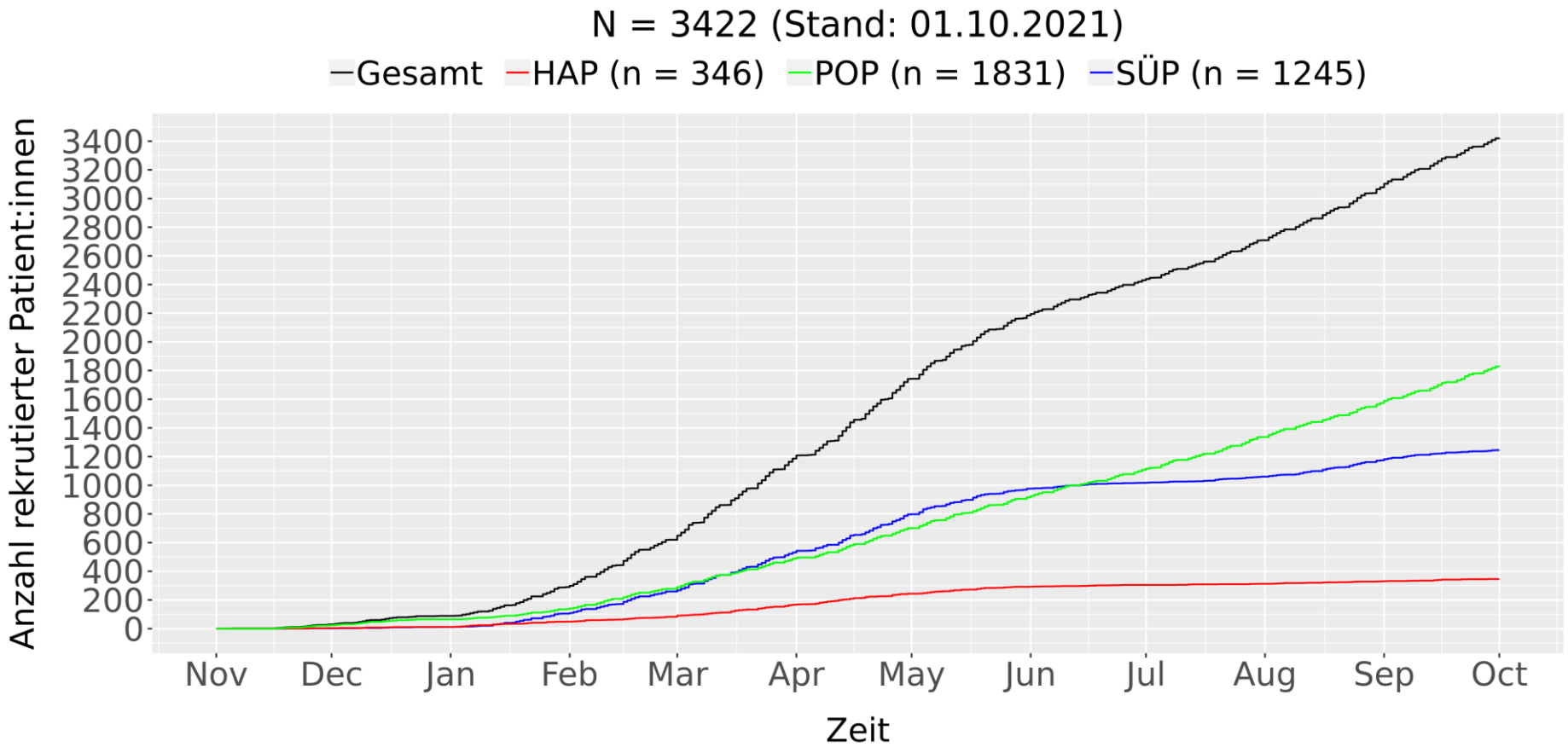
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

NAPKON Schulung Probenherausgabe

NAPKON Bioprobenkern/DZHK LIMS Team

04.10.2021

Aktueller Stand NAPKON



NAPKON
NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ

netzwerk universitätsmedizin

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Aktueller Stand NAPKON

Parameter	Stand 20.09.2021
Zentren mit Bioprobensammlung	33
Patienten mit Bioproben	2.869
Visiten mit Bioproben	5.948
MW Visiten/Patient (Min/Max)	2.1 (1/33)
Anzahl Primärproben	42.789
Anzahl Aliquote/Visit	29
Anzahl Anträge gesamt (bewilligt)	59 (50)
Anzahl Anträge mit Bioproben (bewilligt)	23 (21)

Agenda

1. **Einführung – Gabi Anton**
2. **Vorstellung der unterschiedlichen Herausgabe-Szenarien – Verena Kopfnagel**
3. **Bioprobenversand per Straßentransport – Maike Tauchert**
4. **Dokumentation der Probenabgabe im DZHK-LIMS – Steffen Cordes**
5. **Q & A**

Fragen

- Bitte alle Fragen während der Vorträge in den Chat schreiben
- Wir sortieren die Fragen vor und beantworten so viele wie möglich am Ende der Schulung
- Falls noch Fragen übrig sind, beantworten wir diese per mail
- Im Nachgang Fragen jederzeit an:

  napkon_bioproben@listserv.dfn.de oder lims-num@dzhk.de
- Aufzeichnung und Folien werden hier zur Verfügung gestellt:

  https://www.bbmri.de/covid-19/nationales-pandemie-kohorten-netz/bioprobensammlung

Vielen Dank an:

- DZHK: Steffen Cordes, Christian Schäfer, Mario Schattschneider
- GBN: Ida Steier
- Bioprobenkern: Maike Tauchert, Verena Kopfnagel

NAPKON
NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ
netzwerk universitäts medizin
Bundesministerium für Bildung und Forschung

NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

netzwerk
universitäts
medizin

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Leitfaden
Auslagerung und Versand von Bioproben

Dr Verena Kopfnagel, Hannover Unified Biobank, MHH

Ablaufbeschreibung

1) **Ankündigung der Auslagerung durch den Bioprobenkern (BPK)**
   - Der BPK sendet eine Ankündigung für eine geplante Auslagerung per Mail an die Studienleitung des bzw. der jeweils betroffenen Studienzentren (SZ).

2) **Zuweisung einer „Aufgabe“ (Auftrag zur Auslagerung) im DZHK-LIMS durch den BPK**
   - Der BPK erstellt für jede Auslagerung pro beteiligtem SZ eine Aufgabe im DZHK-LIMS
   - Die Aufgabe enthält die IDs aller vom SZ angeforderten Proben
   - Der BPK weist die Aufgabe im DZHK-LIMS den entsprechenden zuständigen Personen am SZ zu → sie erhalten eine automatisch generierte Mail

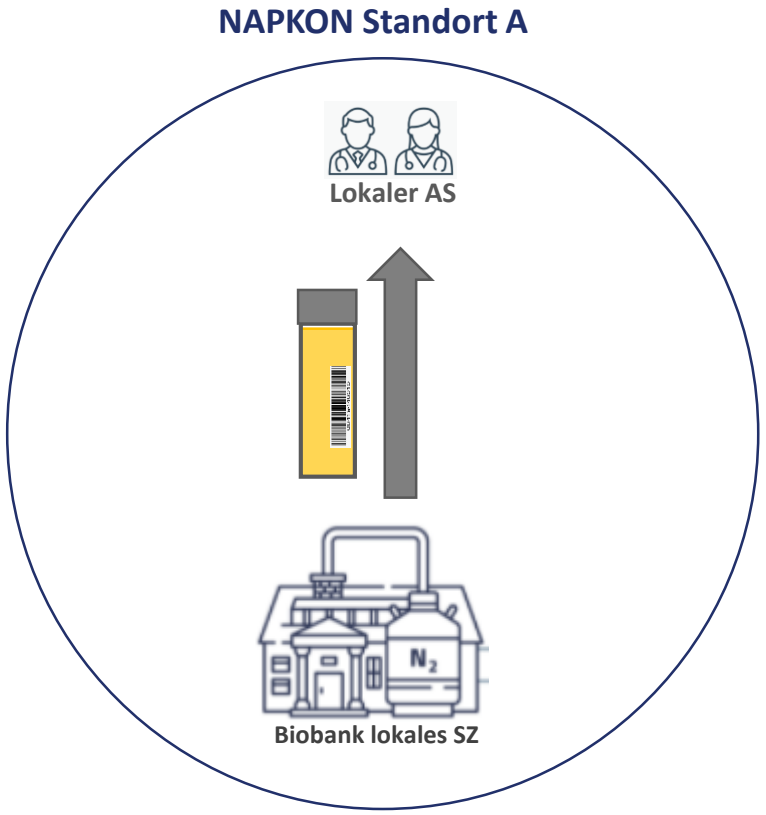
Jede Aufgabe ist mit einer eindeutigen Auftrags-ID (Antragskennung + Standort + Datum) versehen. Diese Auftrags-ID muss sowohl beim Probenversand als auch bei jeder Kommunikation angegeben werden.

Ablaufbeschreibung

3) **Heraussuchen der Proben am SZ**
   - Export der entsprechenden Pickliste (generiert aus der Probenliste an der Aufgabe)
   - Heraussuchen der Proben aus dem Probenlager **unter Einhaltung der Kühlkette**
   - Verifizierung der gepickten Proben gegen die Probenliste im DZHK-LIMS
   - Rückmeldung der Vollständigkeit der Proben an den BPK
   - Versanddokumente zusammenstellen
     - Probenübergabeprotokoll (papierbasiert, mit den Proben versenden)
     - Belegungsplan Racks (digital, per Mail an den AS)

Die Proben sind nun versandbereit

Probenabgabe Szenario 1



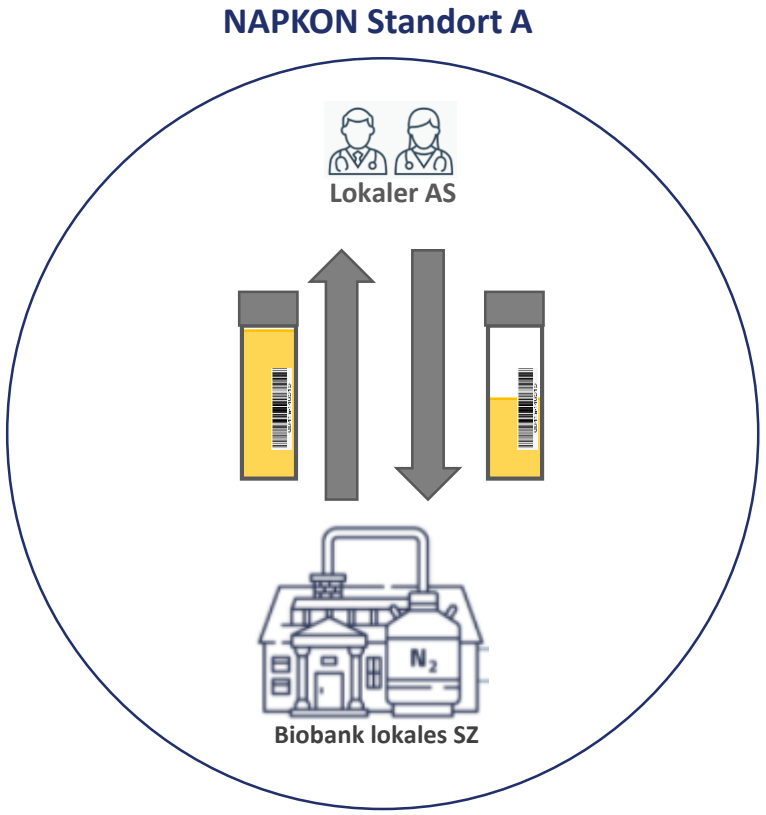
Lokaler AS beantragt ausschließlich Zugriff auf lokale Proben. Alle Proben werden vollständig verbraucht

- **SZ** übergibt (Standort-intern) die vollständigen Proben an den lokalen **AS**
- **SZ** erstellt eine vollständige Abgabe für die beantragten Proben im DZHK-LIMS
- **SZ** schließt die Aufgabe im DZHK-LIMS

*Antragsteller*in (AS)*
Studienzentrum (SZ)

NAPKON NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ
netzwerk universitäts medizin
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Probenabgabe Szenario 2



Lokaler AS beantragt ausschließlich Zugriff auf lokale Proben. Die Proben werden nicht vollständig verbraucht – es verbleibt eine Restmenge

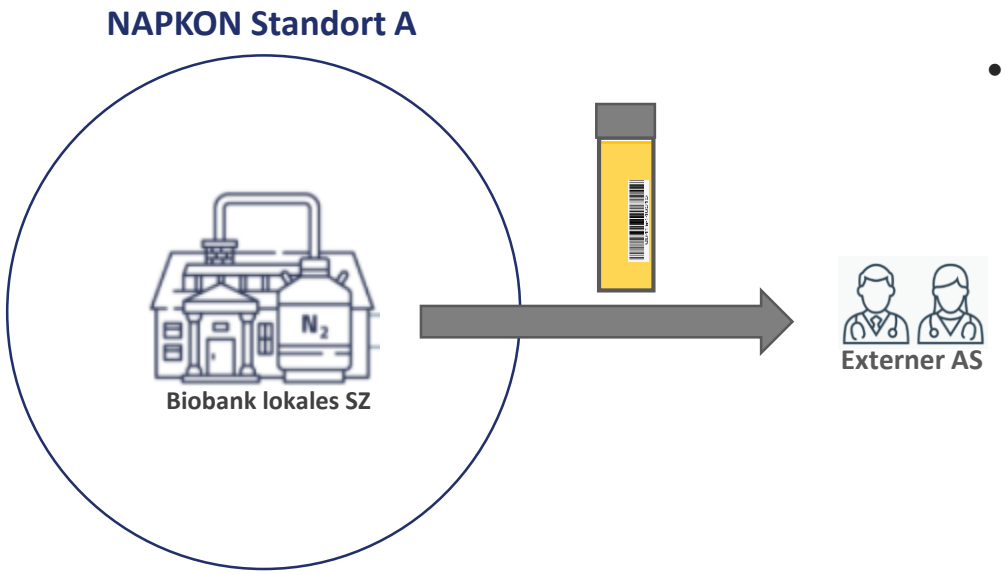
- **SZ** übergibt (Standort-intern) die vollständigen Proben an den lokalen **AS**
- **AS** entnimmt eine Teilmenge und gibt die Restproben im **Originaltube** an **SZ** zurück
- **SZ** verifiziert die zurückgenommenen Proben erneut gegen die Probenliste
- **SZ** erstellt eine Teilabgabe für die beantragten Proben im DZHK-LIMS, dokumentiert den Auftauzyklus und lagert die Restmenge wieder ein.
- **SZ** schließt die Aufgabe im DZHK-LIMS

*Antragsteller*in (AS)*
Studienzentrum (SZ)

Probenabgabe Szenario 3

Externer AS beantragt ausschließlich Zugriff auf Proben von SZ A . Alle Proben werden <u>vollständig verbraucht</u>

- **SZ** versendet die vollständigen Proben an den externen **AS**
- **SZ** erstellt eine vollständige Abgabe für die beantragten Proben im DZHK-LIMS
- **SZ** schließt die Aufgabe im DZHK-LIMS



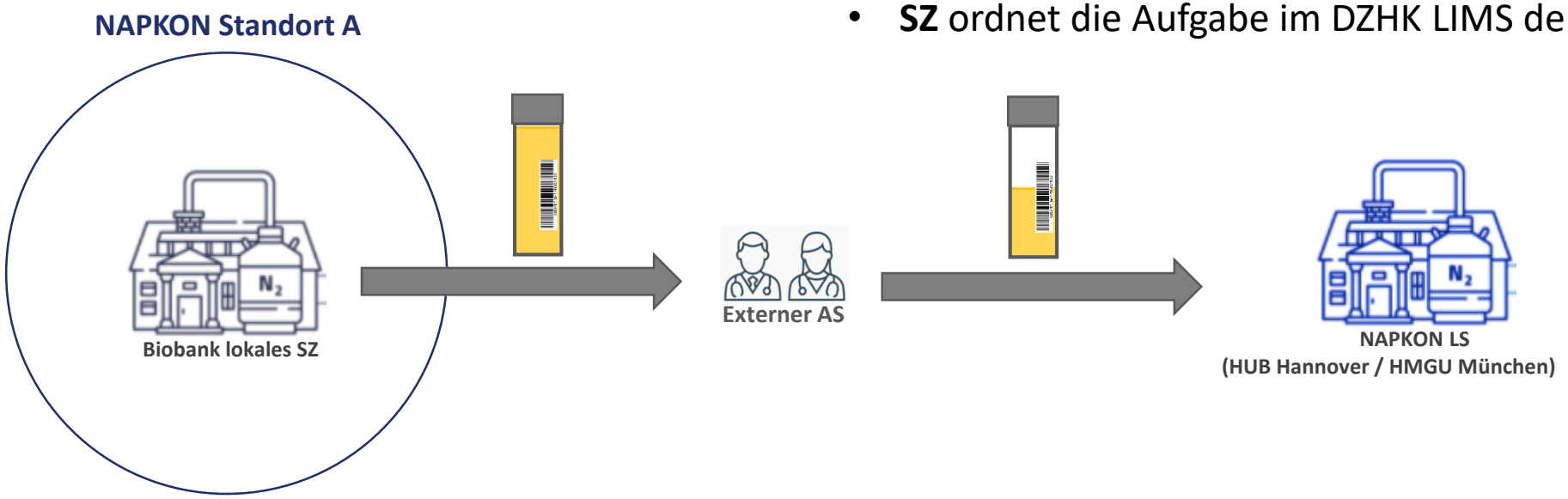
*Antragsteller*in (AS)*
Studienzentrum (SZ)

NAPKON NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ
netzwerk universitätsmedizin
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Probenabgabe Szenario 4

Externer AS beantragt ausschließlich Zugriff auf Proben von SZ A. Die Proben werden <u>nicht vollständig verbraucht – es verbleibt eine Restmenge</u>

- **SZ** versendet die vollständigen Proben an den externen **AS**
- **SZ** ordnet die Aufgabe im DZHK LIMS dem Logistikstandort zu



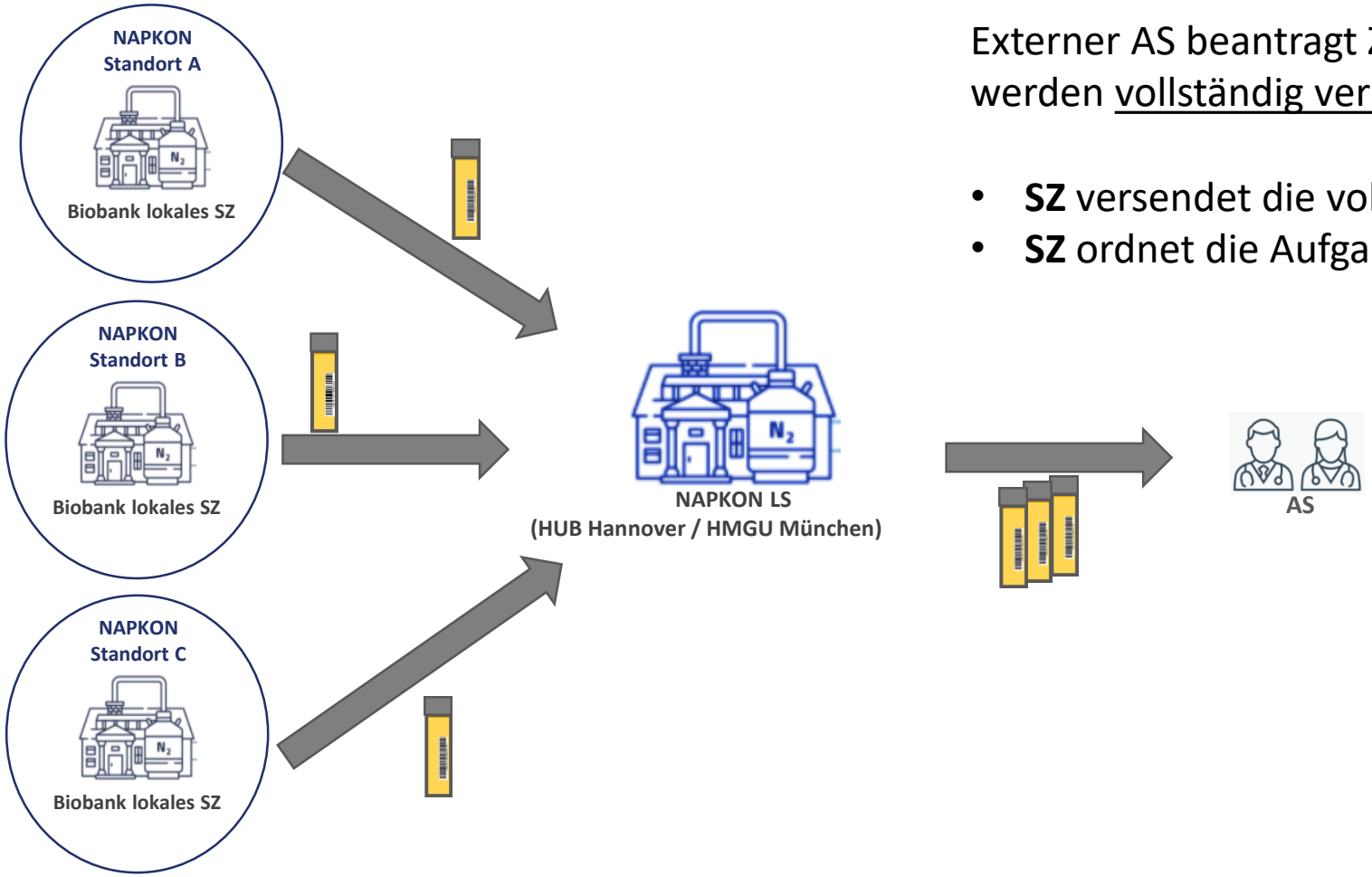
*Antragsteller*in (AS)*
Studienzentrum (SZ)
Logistik-Standort (LS)

NAPKON
NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ

netzwerk universitäts medizin

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Probenabgabe Szenario 5



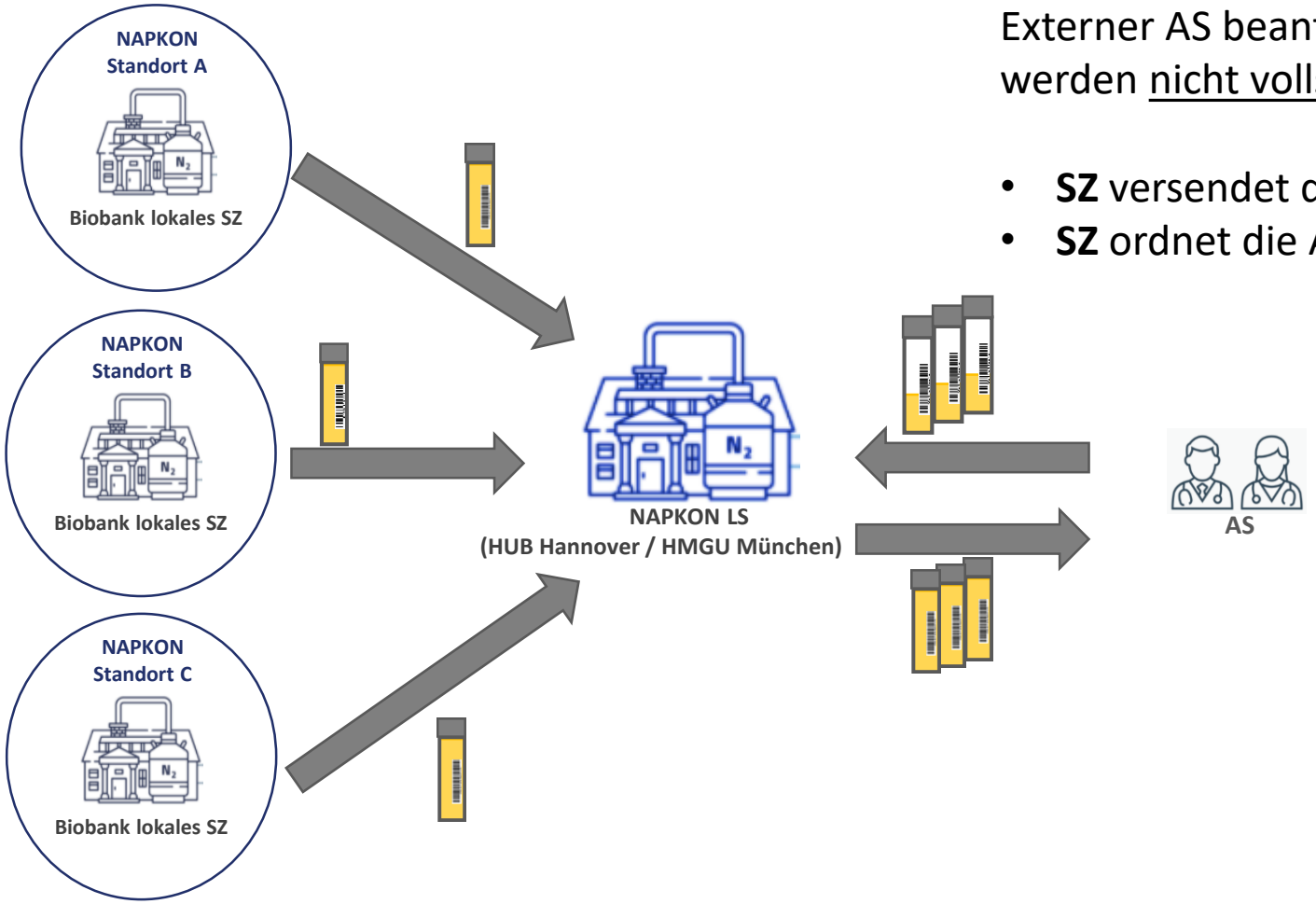
Externer AS beantragt Zugriff auf Proben von mehreren SZ. Die Proben werden <u>vollständig verbraucht</u>

- **SZ** versendet die vollständigen Proben an den entsprechenden **LS**
- **SZ** ordnet die Aufgabe im DZHK LIMS dem Logistikstandort zu

*Antragsteller*in (AS)*
Studienzentrum (SZ)
Logistik-Standort (LS)

NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ
netzwerk
universitäts
medizin
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Probenabgabe Szenario 6



Externer AS beantragt Zugriff auf Proben von mehreren SZ . Die Proben werden nicht vollständig verbraucht – es verbleibt eine Restmenge

- **SZ** versendet die vollständigen Proben an den entsprechenden **LS**
- **SZ** ordnet die Aufgabe im DZHK LIMS dem Logistikstandort zu

*Antragsteller*in (AS)*
Studienzentrum (SZ)
Logistik-Standort (LS)

NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

netzwerk
universitäts
medizin

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Leitfaden
Auslagerung und Versand von Bioproben

NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

netzwerk
universitäts
medizin

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

NAPKON-SOP-08: Bioprobenversand per Straßentransport

Dr. Maike Tauchert, NAPKON Bioprobenkern - Standort München, 04.10.2021

Allgemeines

- Einstufung Virus SARS-CoV-2 vom ABAS: Risikogruppe 3
- Zuordnung Bioproben von Covid-19-Patient*innen laut RKI:

- Relevante Verpackungsanweisung für UN3373: **P650**

Unterscheidung Transportarten

Szenario 1
Szenario 2
Szenario 3
Szenario 4
Szenario 5
Szenario 6

Interner Transport: Betriebsgelände

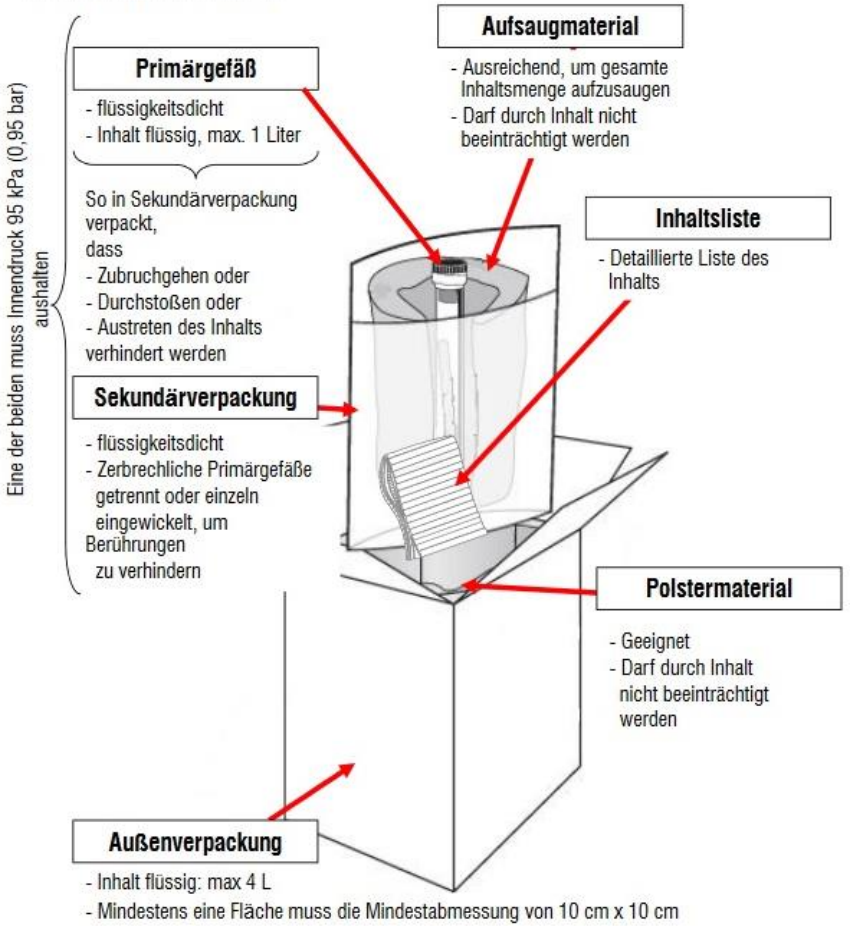
- Interne Regelungen des Standorts beachten
- Verpackung nach Verpackungsanweisung P650 empfohlen

Transport auf öffentlichen Straßen

- Richtlinien für den Straßentransport gemäß ADR gültig
- Verpackung durch unterwiesenes Personal nach Verpackungsanweisung P650 erforderlich

NAPKON NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ
netzwerk universitäts medizin
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Aufbau Versandstück nach P650



NAPKON
NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ
netzwerk universitäts medizin
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Verpackung und Versand von Gefahrgut

- **Verpackung und Versand von Gefahrgut für den Straßentransport dürfen nur durch <u>unterwiesenes</u> Personal erfolgen!**
  → Ansprechperson: Gefahrgutbeauftragte*r am Standort

- Verwendete Paket-Systeme müssen den gesetzlichen Vorgaben und der Verpackungsanweisung **P650** entsprechen

z. B. ThermoGBOX®650,
ALEX BREUER GmbH

NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

netzwerk
universitäts
medizin

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Transportrichtlinien

- **Versand von gefrorenen Proben nur mit ausreichender Menge an Kühlmittel (Trockeneis) zulässig!**
- Cryoracks/-boxen müssen **vollständig** (allseitig) vom Kühlmittel umschlossen werden
- Proben aus N_2-Lagerung dürfen, wenn logistisch notwendig, bereits einen Tag vor dem Versand zu -80°C umgelagert werden
- Beauftragung qualifizierter Transportdienste erforderlich (u. a. TNT, Eurokurier, Marken, GO! Express & Logistics, World Courier)
- Probenabholung nur von **Montag bis Mittwoch**, Probenankunft nur von **Montag bis Donnerstag** zulässig (Feiertage beachten!)

NAPKON
NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ
netzwerk universitäts medizin
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Benötigte Materialien

Versandrack/-box

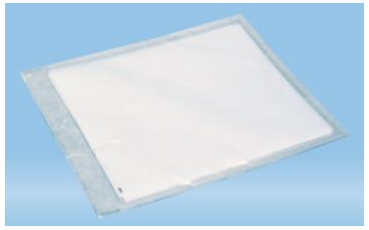
Sekundärverpackung
z. B. Kreuzbodenbeutel
mit Verschlussclip,
Sicherheitstaschen

Kohlendioxid, fest, als Kühlmittel

Verpackungskennzeichnung

Geeignetes Paketsystem
z. B. ThermoGBOX®650,
ALEX BREUER GmbH

Trockeneis als Kühlmittel



Aufsaugmaterial
z. B. Superabsorber-Pack

Tieftemperatur-Datenlogger
LogTag® TRIL-8
(bereitgestellt vom Bioprobenkern)

NAPKON
NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

netzwerk
universitäts
medizin

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Benötigte Dokumente

Interner Transport: Betriebsgelände ohne öffentliche Straßen

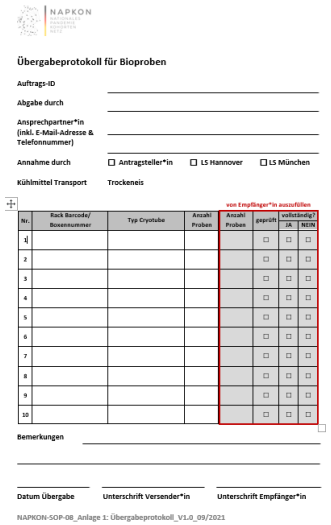
Standort-interne Dokumente/Vorlagen für den Bioprobentransport verwenden

Transport auf öffentlichen Straßen

Beförderungspapier für den Straßentransport (Vorlage und Ausfüllhinweise bei der/dem zuständigen Gefahrgutbeauftragten Ihrer Einrichtung erhältlich)

+

Übergabeprotokoll



NAPKON

Übergabeprotokoll für Bioproben

Auftrags-ID

Abgabe durch

Ansprechpartner*in (inkl. E-Mail-Adresse & Telefonnummer)

Annahme durch ☐ Antragsteller*in ☐ LS Hannover ☐ LS München

Kühlmittel Transport Trockeneis

von Empfänger*in auszufüllen

Nr.	Rack Barcode/ Boxennummer	Typ Cryotube	Anzahl Proben	Anzahl Proben	gepr.	vollständig? JA	vollständig? NEIN
1						☐	☐
2						☐	☐
3						☐	☐
4						☐	☐
5						☐	☐
6						☐	☐
7						☐	☐
8						☐	☐
9						☐	☐
10						☐	☐

Bemerkungen

Datum Übergabe Unterschrift Versender*in Unterschrift Empfänger*in

NAPKON-SOP-08_Anlage 1: Übergabeprotokoll_V1.0_09/2021

NAPKON NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ

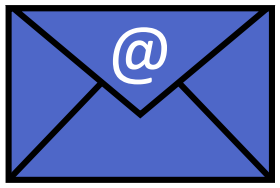
netzwerk universitäts medizin

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Ausgangssituation

- ✓ Proben anhand der Probenliste unter Einhaltung der Kühlkette aus dem lokalen Probenlager herausgesucht
- ✓ Proben in Versandracks/-boxen umgelagert
- ✓ Gepickte Proben gegen die Probenliste verifiziert
- ✓ Umlagerung der Proben im DZHK-LIMS dokumentiert
- ✓ Bioprobenkern über Vollständigkeit der Proben/Versandbereitschaft informiert

Vorbereitung I (ca. 1-2 Tage vorher)



Kontaktperson min. 24 Stunden vor einem geplanten Transport schriftlich informieren

→ **Bestätigung abwarten!**

Transportdienst beauftragen (Kundennummer wird bereitgestellt)

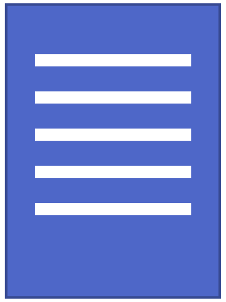
Verpackungsmaterialien und -kennzeichnungen sowie Tieftemperatur-Datenlogger bereitlegen

NAPKON NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ

netzwerk universitäts medizin

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Vorbereitung II (am Versandtag)



Übergabeprotokoll für Bioproben

Auftrags-ID

Abgabe durch

Ansprechpartner*in (inkl. E-Mail-Adresse & Telefonnummer)

Annahme durch ☐ Antragsteller*in ☐ LS Hannover ☐ LS München

Kühlmittel Transport Trockeneis

von Empfänger*in auszufüllen

Nr.	Rack Barcode/ Boxennummer	Typ Cryotube	Anzahl Proben	Anzahl Proben	geprüft	vollständig? JA	NEIN
1					☐	☐	☐
2					☐	☐	☐
3					☐	☐	☐
4					☐	☐	☐
5					☐	☐	☐
6					☐	☐	☐
7					☐	☐	☐
8					☐	☐	☐
9					☐	☐	☐
10					☐	☐	☐

Bemerkungen

Datum Übergabe Unterschrift Versender*in Unterschrift Empfänger*in

NAPKON-SOP-08_Anlage 1: Übergabeprotokoll_V1.0_09/2021

Ausgefülltes Beförderungspapier bzw. Standort-interne Vorlage und Übergabeprotokoll des Bioprobenkerns bereitlegen

Persönliche Schutzausrüstung anlegen

Trockeneis in ausreichender Menge bereitstellen (erfolgt ggf. durch Transportdienst)

Durchführung I

Aufzeichnung des Tieftemperatur-Datenloggers mindestens eine Stunde vor Versand starten und diesen bei den Versandracks/-boxen im lokalen Probenlager positionieren

- Primärgefäß: Versandrack/-box
- Sekundärverpackung: z. B. Kreuzbodenbeutel
- Aufsaugmaterial: z. B. Saugvlies
- Tieftemperatur-Datenlogger
- Verschlussclip

NAPKON NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ
netzwerk universitätsmedizin
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Durchführung II

Trockeneis allseitig!

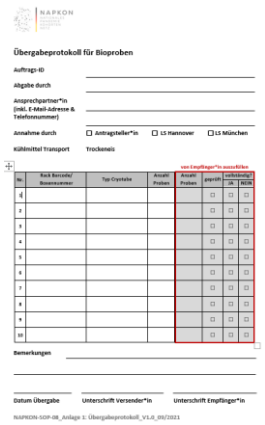
NAPKON
NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ

netzwerk universitätsmedizin

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Durchführung III

Übergabeprotokoll



Übergabeprotokoll für Bioproben

Auftrags-ID

Abgabe durch

Ansprechpartner*in (inkl. E-Mail-Adresse & Telefonnummer)

Annahme durch ☐ Antragsteller*in ☐ LS Hannover ☐ LS München

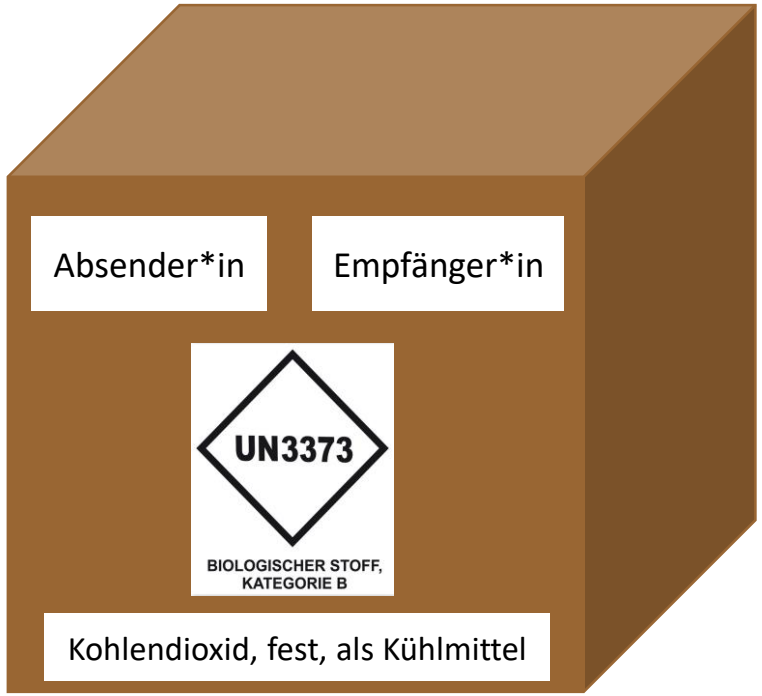
Kühlmittel Transport Trockeneis

Nr.	Rack Barcode/ Boxennummer	Typ Cryotube	Anzahl Proben	Anzahl Proben	von Empfänger*in auszufüllen: gepr.in	vollständig/ ok	NEIN
1					☐	☐	☐
2					☐	☐	☐
3					☐	☐	☐
4					☐	☐	☐
5					☐	☐	☐
6					☐	☐	☐
7					☐	☐	☐
8					☐	☐	☐
9					☐	☐	☐
10					☐	☐	☐

Bemerkungen

Datum Übergabe Unterschrift Versender*in Unterschrift Empfänger*in

NAPKON-SOP-08_Anlage 1: Übergabeprotokoll_V1.0_09/2021

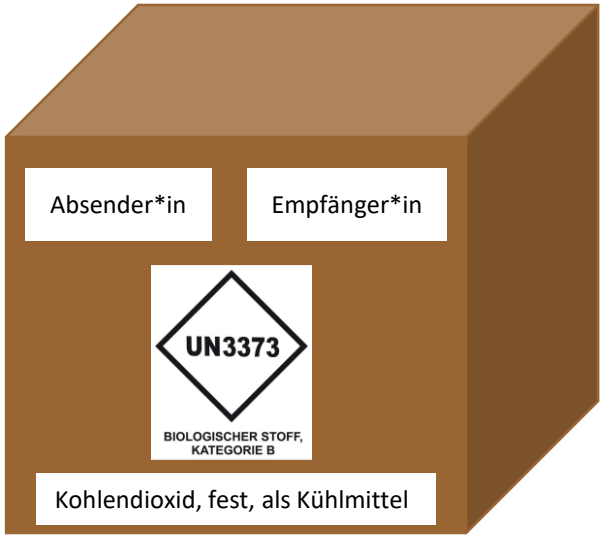


NAPKON NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ

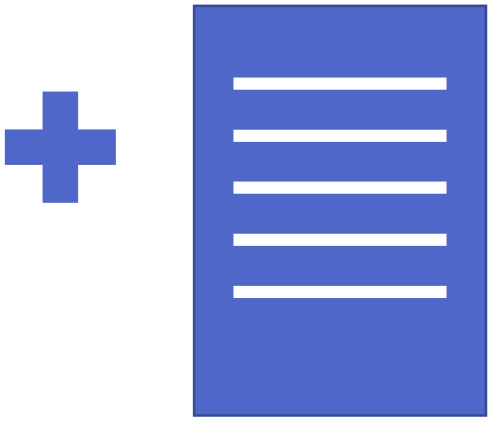
netzwerk universitäts medizin

Bundesministerium für Bildung und Forschung

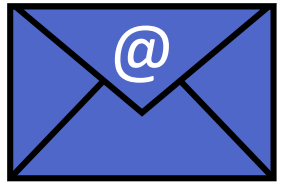
Durchführung IV



Beförderungspapier



Kontaktperson informieren



NAPKON
NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ
netzwerk universitäts medizin
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Verhalten bei Abweichungen

- Keine Rückmeldung der Kontaktperson nach schriftlicher Transportankündigung
  - → Kontaktaufnahme per Telefon versuchen
  - → Ohne Bestätigung den Transportdienst **nicht** beauftragen

- Transportdienst holt die Proben nicht wie beauftragt ab
  - → Transportdienst kontaktieren und Situation klären (z. B. Transport verschieben)
  - → Kontaktperson schnellstmöglich über die Änderung informieren

NAPKON NATIONALES PANDEMIE KOHORTEN NETZ
netzwerk universitätsmedizin
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Quellen Abbildungen

- Folie 2, 7, 10, 14, 15: https://www.aufkleber.org/product_info.php/info/p201852_UN3373--Biologischer-Stoff-Kategorie-B--Aufkleber.html
- Folie 4: Schulungsunterlagen Strober & Partner GmbH
- Folie 5, 7, 10: https://www.alexbreuer.de/produkt/thermo-gbox-650-groesse-l/
- Folie 6, 7, 11, 12: https://strahlcenter-erin.de/produkte/trockeneisstrahltechnologie/uebersicht-geraete-und-zubehoer-etc
- Folie 7: FluidX Rack https://d-markbio.com/index.php?route=product/product&product_id=22014

  Kreuzbodenbeutel https://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/versand/koffer/produkt/95.1713/

  Sicherheitstaschen https://www.ebian.de/images/product_images/original_images/Sicherheitsbeutel-med-m-XL--docuCARE_44_0.jpg

  Verschlussclip https://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/versand/koffer/produkt/95.1714/

  Superabsorber-Pack https://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/versand/koffer/produkt/95.1712/
- Folie 7, 10, 12: Tieftemperatur-Datenlogger https://www.cik-solutions.com/datenlogger-monitoringsysteme/logtag-hardware/sril-8_tril-8/
- Folie 10, 15: Transporter https://www.flaticon.com/free-icon/van_88048
- Folie 11: Symbole persönliche Schutzausrüstung https://www.quentic.de/fachbeitraege/persoenliche-schutzausruestung-psa/