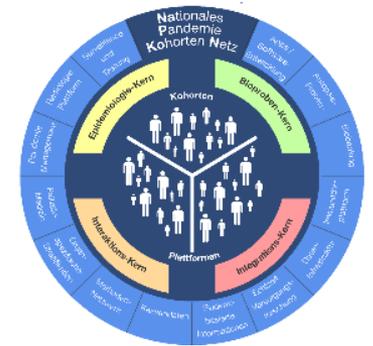


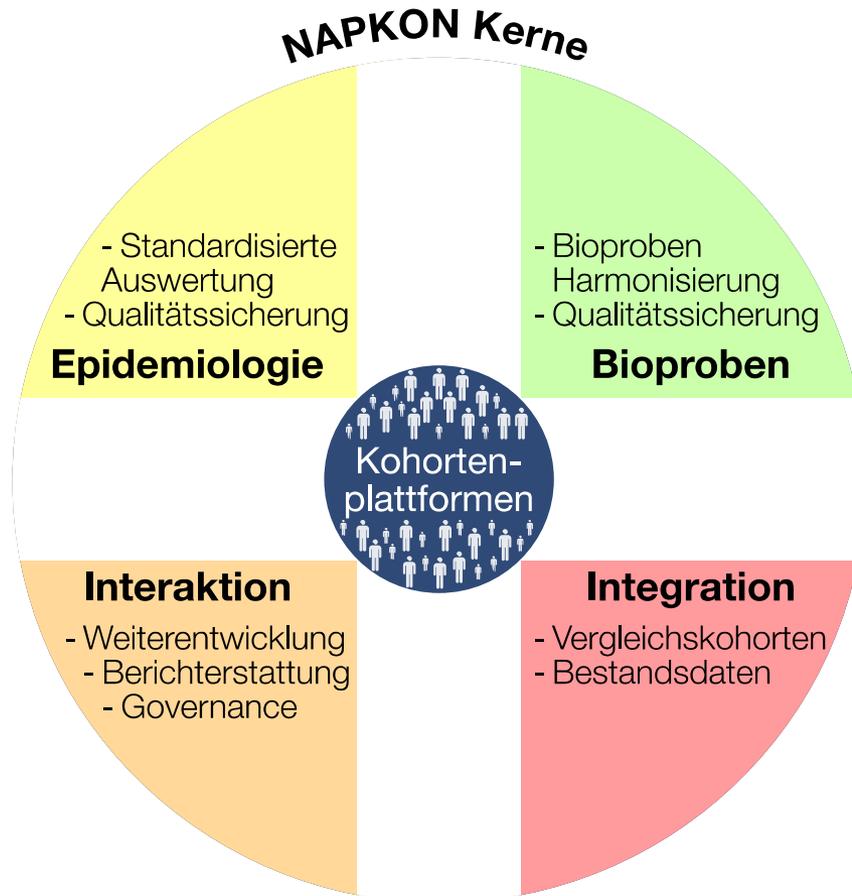
Bioprobensammlung in NAPKON

Gabi Anton



TMF AG Biobanken
14. Oktober 2020

Kerninfrastrukturen



Ziel Bioprobenkern:
Sicherstellen der Plattform- und Standort-übergreifenden Nutzbarkeit der Bioproben

Basis-Biomaterial



- Serum
- Citrat Plasma
- EDTA Plasma und Buffy Coat
- PBMCs und Plasma (Auswahl)
 - EDTA
 - Heparin
 - CPT
- PAXgene (RNA)
- Urin
- Respiratorisches Material (Auswahl)
 - Nasopharyngal Abstrich
 - Oropharyngeal Abstrich
 - Speichel
 - BAL*
 - ENTA*



Copyright: Jung, HUB, MHH

*Intensivpatienten

Dokumentation der Bioproben



- Aktuell 2 Möglichkeiten:
 1. Dokumentation im DZHK-CentraXX:
Intensive Zusammenarbeit des Teams vom Bioprobenkern mit DZHK zur Erstellung der Workflows
 2. Dokumentation im lokalen CentraXX-System der Biobank und upload über FHIR Schnittstelle in DZHK-CentraXX
- Daten zu Bioprobenart, ID, Volumen, Qualitätsparameter....

Die pdf-Dokumentationsbögen im SOP-Manual sind nur back-up!

Notwendige Ausstattung



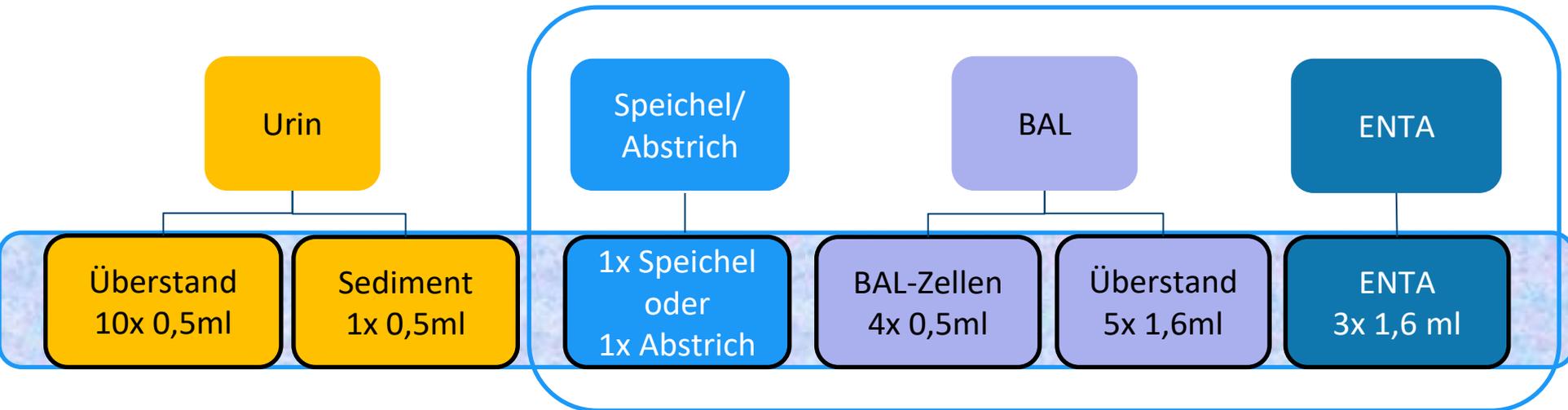
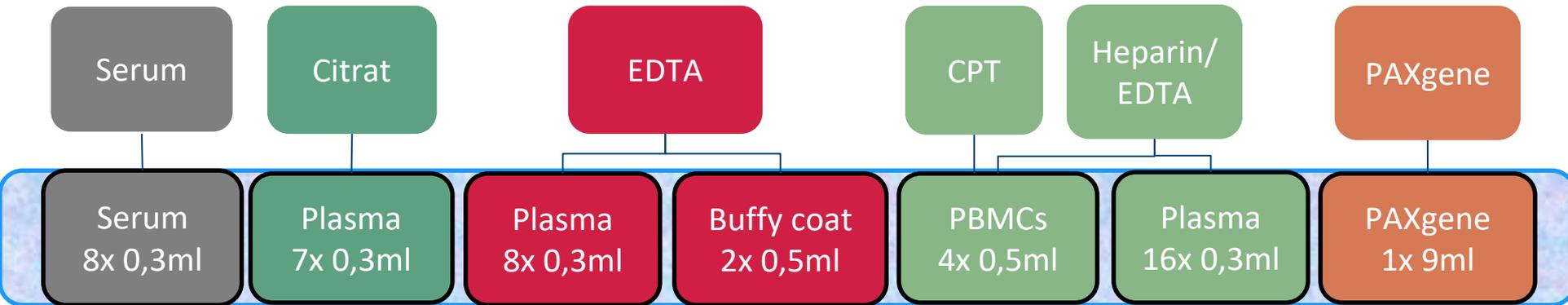
- Etiketten
- Etikettendrucker
- Einzel (Hand) scanner
- Plattenscanner
- 2D Code Lagerröhrchen
- Arbeits- und Lagerungsrack
- -80°C Device (*Freezer / autom. Lager*)
- -196°C Tanks
- Temperatur Monitoring / Alarmierung

Finanzierung



- im Rahmen der Standortpauschalen sind Investitions- und Verbrauchsmittel für Biobanking vorgesehen, z.B. zur Anschaffung von
 - Truhe
 - Scanner
 - Etikettendrucker
- + Aufwände für Biobanking (Verbrauchsmaterial, Arbeitszeiten, Lagerkosten) für jeden eingeschlossenen Patienten vergütet

NAPKON Bioproben



Ein Biomaterial auswählen

Verarbeitung/Lagerung



Biomaterial	Aliquotanzahl [Basis Set]	Tube [ml]	Prä- Freezing	Lagerung [min.]	Lagerung [optim.]
Serum	8	0,5		-80°C	-196°C
Plasma	15 (7+8)	0,5		-80°C	-196°C
Buffy Coat	2	0,5		-80°C	-196°C
Plasma*	16	0,5		-80°C	-196°C
PBMCs	4	0,5		-196°C	-196°C
PAXgene	1	9	-20°C	-80°C	-80°C
Urin	10	0,5		-80°C	-80°C
Urin Sediment	1	0,5		-80°C	-80°C
Abstriche	(1)	2		-80°C	-80°C
Speichel	(1)	7,5		-80°C	-80°C
BAL	(1)	2		-80°C	-80°C
ENTA	(1)	2		-80°C	-80°C

* Heparin, EDTA, CPT

Verarbeitung/Lagerung

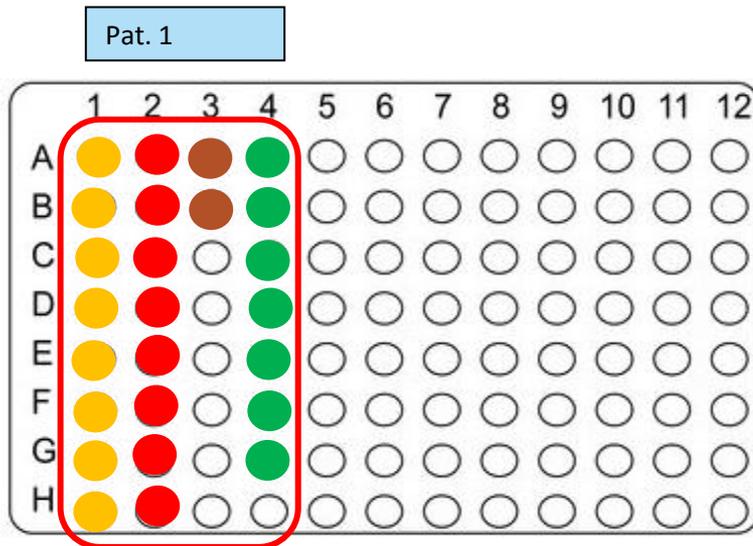


Aliquote pro Visit:
49*0,5 ml
1*9 ml (PAX)
1* Abstrich/Speichel, ca. 9 ml

Pipettierschema - Blut



96-er Arbeitsracks - Blut



Exakte Beladung für
DZHK LIMS wichtig!

- Serum (8x 0,3ml)
- Citrat Plasma (7x 0,3ml)
- EDTA Plasma (8x 0,3ml)
- Buffy Coat (2x 0,5ml)

- Jeweils die Aliquote von einem Patient auf ein Arbeitsrack.
- Zur Einlagerung werden die Proben auf die Lagerungsracks transferiert und dort verdichtet.
- Position der Proben auf den Lagerungsracks lokal geregelt.

Visitenpläne



Visite	Baseline	Akute Phase			Entlassung	Nachsorge: Klinik				Nachsorge: zu Hause	
	Zeitpunkt	Wochentage				Tag der Entlassung	Monate nach Diagnose				
		Mo	Mi	Fr			3	6	12		24
Sektorenübergreifende Plattform	Tag 0-3	X*	-	-	X	X	-	X	-	Alle 6 Wochen bis Monat 12	
Hochauflösende Plattform	Tag 0-3	X	X	X	X	X	X	X	X	-	
Populationsbasierte Plattform	Monat 0-3	-	-	-	-	X		X	X	Monat 6 und Monat 18	

**) zusätzliche Visite bei Auftreten von infektionsassoziierten Komplikationen*

Anzahl Visits bei 14 Tage unkompliziertem Klinikaufenthalt:

SÜP: 6

HAP: 11

POP: 3 (kein Klinikaufenthalt)

Notwendige Lagerkapazität



Anzahl Aliquote	SÜP	HAP	POP
0,5 ml pro Patient	294	539	147
9 ml pro Patient	12	22	6
0,5 ml 50 Patienten	14.700	26.950	7.350
9 ml 50 Patienten	600	1.100	300
geschätzte Anzahl Truhen-Racks für 50 Patienten*	11	23	7

*nur als Vergleich: tatsächliche Lagerung soll bei -80°C **und** in Stickstoff erfolgen



© <https://lkk.at>

18 racks

Schulung



- Online Schulung zu Bioproben und Dokumentation gemeinsam mit DZHK:
27.10.20, 9-12 Uhr, wird aufgezeichnet
richtet sich an Studien- und Biobankpersonal
- Fragen/Anmerkungen zu Manual, Dokumentation, lokalen Abläufen etc. an: napkon_bioproben@listserv.dfn.de;
- FAQ und Fragestunden zu häufig nachgefragten Themen

Audits



- Mind. ein Audit pro teilnehmendem Standort bis Anfang 2021
- Enge Kooperation zwischen GBN, Hannover (HUB) und München (HMGU)
- Start: möglichst zeitnah an Schulung
- Kombination aus remote Audit (Bioprobenentnahme) und vor-Ort Audit (Bioprobenverarbeitung) geplant; Vorbereitung von kompletten remote Audits mittels Videos, Fragebögen, Checklisten
- Bewertung und Feed-back durch Audit-Team

Team Bioprobenkern



- GBN: Christiane Hartfeldt, Cäcilia Engels, Cornelia Specht, Michael Hummel
- HUB: Inga Bernemann, Markus Kersting, Norman Klopp, Verena Kopfnagel, Jana Prokein, Thomas Illig
- HMGU: Maike Tauchert, Andrea Kühn, Sonja Kunze, Gabriele Anton

