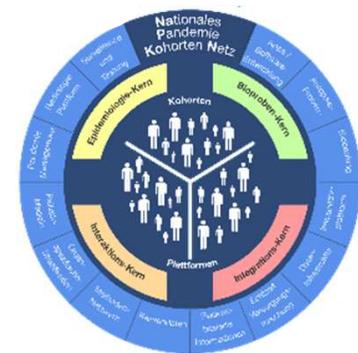


# NAPKON Schulung

## NAPKON Bioprobenkern

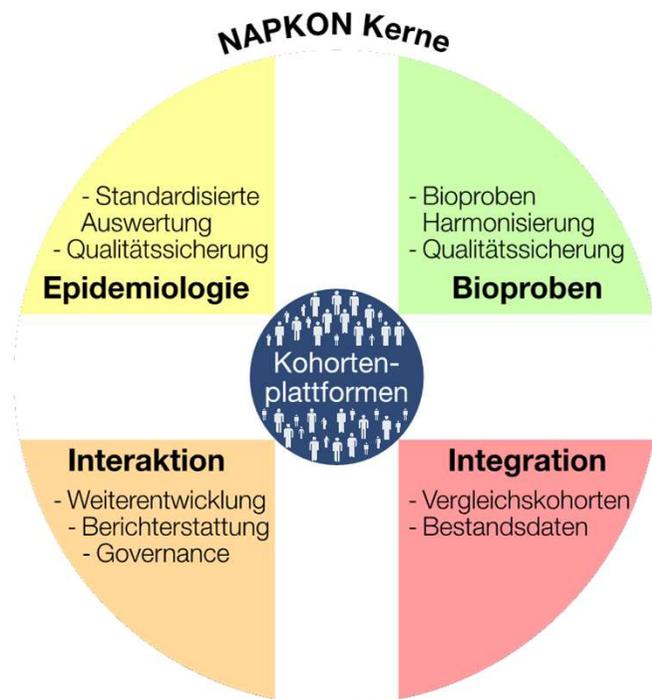


Schulung NAPKON  
SOP Manual  
Oktober 2020

# NAPKON



- 3 Kohortenplattformen: sektorenübergreifend, hochauflösend, populationsbasiert
- Kerninfrastrukturen: für alle gemeinsam



## Ziel Bioprobenkern:

- Qualitätssicherung Bioproben
- Sicherstellen der Plattform- und Standort-übergreifenden Nutzbarkeit der Bioproben

# Wo finde ich Informationen



<http://www.bbmri.de/covid-19/nationales-pandemie-kohorten-netz/>

- Aktuelles NAPKON SOP-Manual
- Bestell-Listen für Verbrauchsmaterial und Geräte (Vorschläge)
- Aufzeichnung der Schulung sowie von Webinaren, Vorträgen  
(zusätzliche Infos zu Transport/Versand u.a. auf Schulungsfolien)
- Formulare und Unterlagen zum Temperaturmonitoring/Notfallplan im  
GBN-Qualitätsmanual

[napkon\\_bioproben@listserv.dfn.de](mailto:napkon_bioproben@listserv.dfn.de)

- Kontaktadresse für Fragen zu Manual, Dokumentation, lokalen Abläufen
- Antworten durch Team Bioprobenkern bzw. DZHK
- Bei häufigen Fragen zu einem Thema Angebot von online Fragestunden

# Ablauf der Schulung - Agenda



## 1. Einführung – Gabi Anton

## 2. Schulung des SOP-Manuals

- 2.1. Umgang mit infektiösen Bioproben – Andrea Kühn-Steven
- 2.2. Überblick und Vorbereitung Studienkits – Inga Bernemann
- 2.3. Abnahme und Verarbeitung Blut – Andrea Kühn-Steven
- 2.4. Abnahme und Verarbeitung Urin – Sonja Kunze
- 2.5. Abnahme und Verarbeitung respiratorische Proben – Gabi Anton

## 3. Technische Vorbereitung und Dokumentation der Bioprobandaten im DZHK-LIMS – Ivonne Wallrabenstein

# Ablauf der Schulung - -Fragen



- Bitte alle Fragen in den Chat
- Wir beantworten so viele Fragen wie möglich am Ende der Schulung
- Die restlichen Fragen werden per mail beantwortet
- Falls häufige Fragen zu einem Thema auftreten, bieten wir zusätzliche online Fragestunden an



# Danke an:



- DZHK: Ivonne Wallrabenstein, Christian Schäfer, Mario Schattschneider
- GBN: Christiane Hartfeldt, Ida Steier
- Bioprobenkern: Inga Bernemann, Andrea Kühn-Steven, Maike Tauchert, Sonja Kunze

# Ablauf der Schulung - Agenda



## 1. Einführung – Gabi Anton

## 2. Schulung des SOP-Manuals

### 2.1. Umgang mit infektiösen Bioproben – Andrea Kühn-Steven

### 2.2. Überblick und Vorbereitung Studienkits – Inga Bernemann

### 2.3. Abnahme und Verarbeitung Blut – Andrea Kühn-Steven

### 2.4. Abnahme und Verarbeitung Urin – Sonja Kunze

### 2.5. Abnahme und Verarbeitung respiratorische Proben – Gabi Anton

## 3. Technische Vorbereitung und Dokumentation der Bioprobandaten im DZHK-LIMS – Ivonne Wallrabenstein

# NAPKON Schulung: Umgang mit infektiösen Bioproben



NAPKON Bioprobenkern

Schulung NAPKON  
SOP Manual  
Oktober 2020

# Hinweise zum Umgang



## Bioproben NAPKON



Es gelten für den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen, wie humanen Bioproben, folgende Regelwerke:

- Biostoffverordnung (BioStoffV),
- Infektionsschutzgesetz,
- Arbeitsschutzgesetz und
- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 100 / 250 / 400)

Lt. Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) erfolgte die Eingruppierung des neuartigen SARS-CoV-2 Virus gemäß **Risikogruppe 3**.



**Bitte stimmen Sie das angemessene Vorgehen in Ihrer Einrichtung mit ihrem/ihrer zuständigen Beauftragten für biologische Sicherheit ab, da lokale Abweichungen von den erstellten Vorgaben möglich sind.**

# Gezielte / nicht gezielte Tätigkeiten



## Gezielte Tätigkeiten

- ✓ Tätigkeit unmittelbar auf einen oder mehrere Biostoffe ausgerichtet,
- ✓ Biostoff ist mindestens der Spezies nach bekannt
- ✓ Exposition hinreichend bekannt oder abschätzbar

**Nicht gezielte Tätigkeiten** liegen vor, **wenn eines** der oben genannten Kriterien für gezielte Tätigkeiten **nicht erfüllt** wird

### 4.3.3 Abgrenzung von nicht gezielten und gezielten Tätigkeiten

....(3) Zu den nicht gezielten Tätigkeiten zählen auch das **Aufbewahren** bzw. im Rahmen der Abfallentsorgung die Inaktivierung **des Probenmaterials oder des isolierten biologischen Arbeitsstoffes nach erfolgter Identifizierung bzw. Diagnose**, sofern keine weiteren gezielten Tätigkeiten folgen.

# Gezielte / nicht gezielte Tätigkeiten



**Nicht gezielte Tätigkeiten, können unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchgeführt werden.**

Dazu gehören die Probengewinnung, Probenprozessierung (in geschlossenen Behältern unter Vermeidung von Aerosol-Bildung), sowie die Lagerung von Bioproben.

Die Empfehlungen zu nicht gezielten Tätigkeiten (Labordiagnostik, Lagerung) und gezielten Tätigkeiten für Bioproben von positiv getesteten Patienten sind zu beachten.

**Gezielte Tätigkeiten** nach § 5 BioStoffV mit dem SARS-CoV-2, wie z. B. dessen Vermehrung, Verfahren zur Anreicherung von infektiösen nicht-inaktivierten Viren, die Verwendung von SARS-CoV-2 infizierten Zellkulturen und Proben, welche bereits angereichertes Virus enthalten, sind in Laboratorien der **Schutzstufe 3** durchzuführen.

# Relevante Anforderungen lt. IfSG



Es ist sicherzustellen, dass die Anforderungen lt. IfSG und BioStoffV eingehalten werden:

- Anpassung der relevanten Unterlagen (Gefährdungsbeurteilung, Hygienepläne)
- Schulung des Personals

(ggf. durch Sicherheitsbeauftragten der Einrichtung)

- Anzeige der Lagerung bei der zuständigen Landesregierung / Landesamt (z.B. Regierung von Oberbayern) gemäß §14 BioStV
- Deklaration des Infektionsstatus der Bioproben
- Bei Abgabe der Bioproben, Prüfung der Erlaubnis nach §44 IfSG bzw. Bestätigung der Umgangsgenehmigung lt §52 IfSG\*
- Ggf. Inspektion durch zuständige Behörde

# Umgang mit SARS-CoV-2 Proben



Material	Aufarbeitung (nicht gezielt)	Lagerung
Plasma, Serum, Vollblut, PBMCs	Schutzstufe 2 <sup>1</sup> Unter Sicherheitswerkbank Klasse 2 <sup>2</sup> Kein bzw. kaum Virus nachweisbar <sup>3,4,6</sup>	Schutzstufe 2
Abstriche Obere Atemwege: Nasopharynx-Abstrich, Oropharynx-Abstrich Tiefe Atemwege: BAL, Sputum, Trachealsekret	Schutzstufe 2 Unter Sicherheitswerkbank Klasse 2 <sup>1</sup> <u>Empfehlung des Tragens einer Atemschutzmaske (mind. FFP-2)<sup>1</sup></u>	Schutzstufe 2
Stuhl	Wie Blut zu behandeln <sup>2</sup> Virus nachweisbar <sup>3,4,5,7</sup> , Infektiösität nicht geklärt	Schutzstufe 2
Urin	Kein Virus nachweisbar <sup>3,4,5</sup>	Schutzstufe 2

**Sicherheitshinweise im SOP-Manual beachten!**

# Umgang mit SARS-CoV-2 Proben



## **Fachkundiges Personal:**

Die Tätigkeiten haben durch fachkundige Beschäftigte zu erfolgen, die auch zur sicheren Handhabung zum Tragen der persönlichen Schutzausrüstung unterwiesen sind.



## **Desinfektion:**

Nach der Arbeit ist eine Desinfektion und Entsorgung möglicherweise kontaminierter Oberflächen, Materialien oder der persönlichen Schutzausrüstung so umzusetzen, das eine Verschleppung und Exposition der Beschäftigten oder Dritter mit dem SARS-CoV-2 ausgeschlossen ist.

Die Möglichkeit eine für SARS-CoV-2 reservierte Sicherheitswerkbank oder eine andere räumliche Trennung von anderen Arbeitsbereichen vorzusehen kann in diesem Zusammenhang sinnvoll sein.

# Quellen (Stand 10/2020)



## Folie 13:

[https://www.bbmri.de/fileadmin/user\\_upload/PDFs/GBN\\_Webinar-Umgang\\_mit\\_inf-Proben\\_2904.pdf](https://www.bbmri.de/fileadmin/user_upload/PDFs/GBN_Webinar-Umgang_mit_inf-Proben_2904.pdf)

\* <https://zenodo.org/record/3907371#.X4mXri-227o>, Formblatt  
07.04c\_GBN\_FB\_Abgabe\_von\_infektioesen\_Proben.docx

## Folie 14:

1. Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 27.03.2020
2. Empfehlung von Beauftragten für Biologische Sicherheit mehrerer Standorte in Deutschland (Konferenz mit GBN am 16. April 2020).
3. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. Wang et al. 2020.
4. Clinical presentation and virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 in a travel-associated transmission cluster. Woelfel et al. 2020.
5. Evidence for gastrointestinal infection of SARS-CoV-2. Xiao et al. 2020.
6. SARS-CoV-2 asymptomatic and symptomatic patients and risk for transfusion transmission. Corman et al. 2020.
7. Asymptomatic cases in a family cluster with SARS-CoV-2 infection. Pan et al. 2020.

# Informationen & Links



- [Biostoffverordnung](#)
- [Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe \(ABAS\) vom 19.02.2020 \(zuletzt aktualisiert am 13.10.2020.\)](#)
- [Arbeitsschutzgesetz](#)
- [Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe \(TRBA 400\)](#)
- [Anleitung des ABAS zum Erstellen einer Gefährdungsbeurteilung](#)

GMBI 2020 S. 484-495 (Nr. 24/2020 v. 20.8.2020)

„SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregel“ (Fassung 20.8.2020)

<https://www.bbmri.de/covid-19/arbeiten-mit-sars-cov-2-proben/voraussetzungen/>

Stand: 10/2020

# Ablauf der Schulung - Agenda



## 1. Einführung – Gabi Anton

## 2. Schulung des SOP-Manuals

2.1. Umgang mit infektiösem Material – Andrea Kühn-Steven

2.2. Überblick und Vorbereitung Studienkits – Inga Bernemann

2.3. Abnahme und Verarbeitung Blut – Andrea Kühn-Steven

2.4. Abnahme und Verarbeitung Urin – Sonja Kunze

2.5. Abnahme und Verarbeitung respiratorische Proben – Gabi Anton

## 3. Technische Vorbereitung und Dokumentation der Bioprobendaten im DZHK-LIMS – Ivonne Wallrabenstein

# NAPKON

## Überblick und Visitenkits



Bioprobenkern

# Überblick und Visitenkits



- Benötigte Geräte und Verbrauchsmaterialien
- Temperaturüberwachung
- NAPKON Bioproben
- Visitenpläne
- Visitenkits
- Lagerung
- Benötigte Lagerkapazität
- Zeitstempel im Workflow
- TTC, TTA und TTF



Copyright: Jung, HUB, MHH

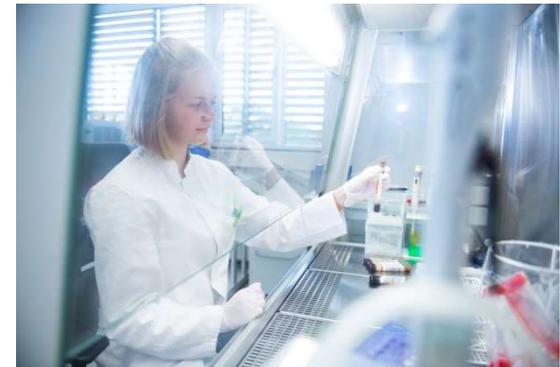


# Verbrauchsmaterialien



## Verbrauchsmaterialien

- Pipetten
- Etiketten (frostsicher und aus Vinyl)
- Einwegzählkammer
- 2D codierte Lagerröhrchen
- Lager- und Arbeitsracks
- Lagerungsboxen



Copyright: Jung, HUB, MHH

Bestellliste mit Details liegt auf der GBN Webseite

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

# Temperaturüberwachung



- Lagerung erfolgt bei  $-80^{\circ}\text{C}$  und in der Gasphase von Flüssigstickstoff.
- Probenlagerung soll in der lokalen professionellen Biobank erfolgen.
- Für die Kühleinheiten muss eine Temperaturüberwachung vorhanden sein.
- Falls keine Temperaturlogger verwendet werden, muss die Überwachung der Kühleinheiten manuell erfolgen.  
*GBN sind Vorlagen vorhanden.*
- Ebenfalls sollte ein Notfallhandbuch vorhanden und die Alarmierung geregelt sein.  
*GBN Vorlagen sind vorhanden.*



Copyright: Jung, HUB, MHH

GBN Formularvorlagen liegen unter

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

# NAPKON Bioproben



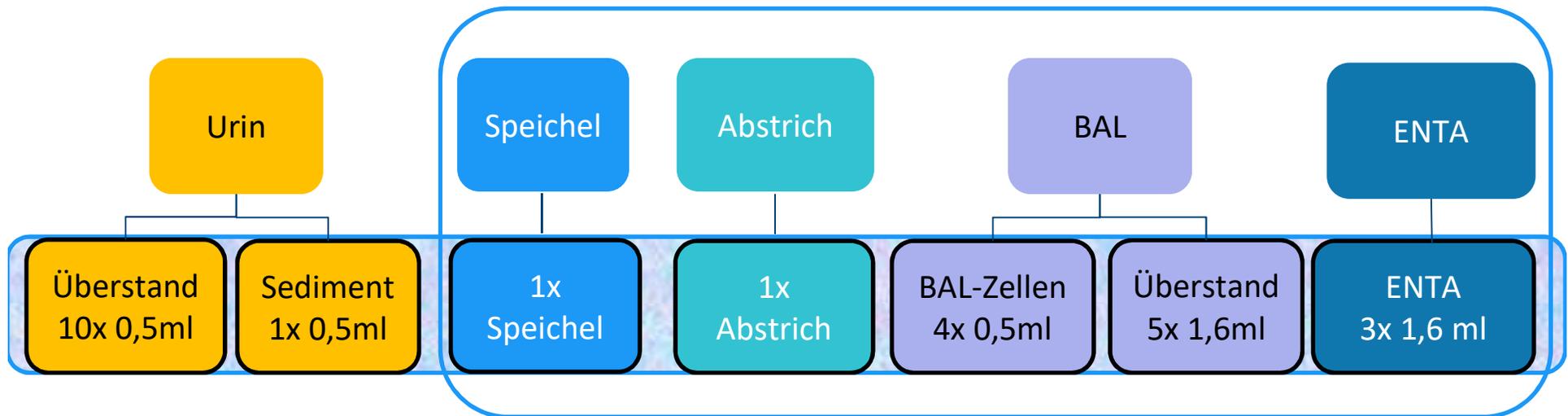
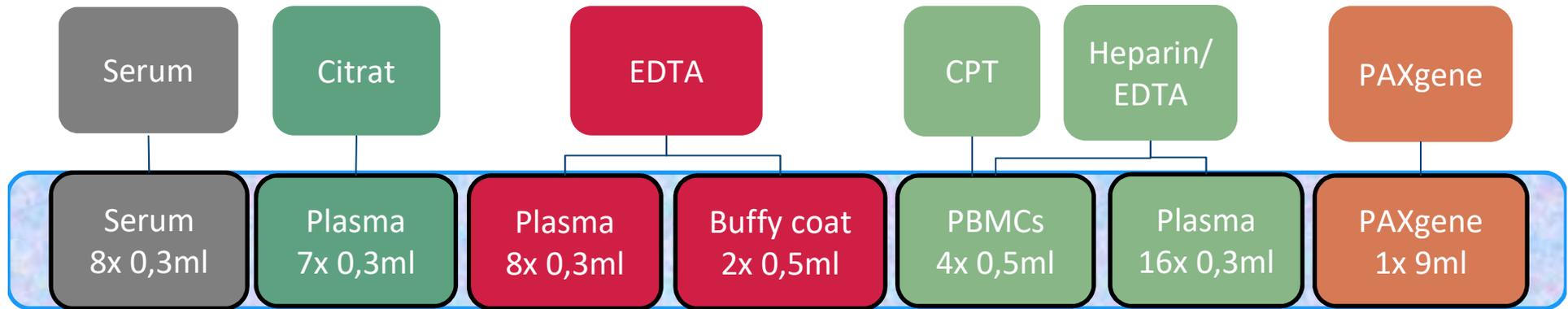
- Serum
- Citrat Plasma
- EDTA Plasma und Buffy Coat
- PBMCs und Plasma (Auswahl)
  - EDTA
  - Heparin
  - CPT (nur PBMCs)
- PAXgene (RNA)
- Urin
- Respiratorisches Material (Auswahl)
  - Nasopharyngeal Abstrich
  - Oropharyngeal Abstrich
  - Speichel
  - Bronchoalveolar Lavage (BAL)
  - Trachealsekret (ENTA)\*



Copyright: Jung, HUB, MHH

\*Intensivpatienten

# NAPKON Bioproben



Ein Biomaterial auswählen

# Visitenpläne



Visite	Baseline Zeitpunkt	Akute Phase			Entlassung Tag der Entlassung	Nachsorge: Klinik				Nachsorge: zu Hause Berichte via App / Telefon
		Wochentage				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*

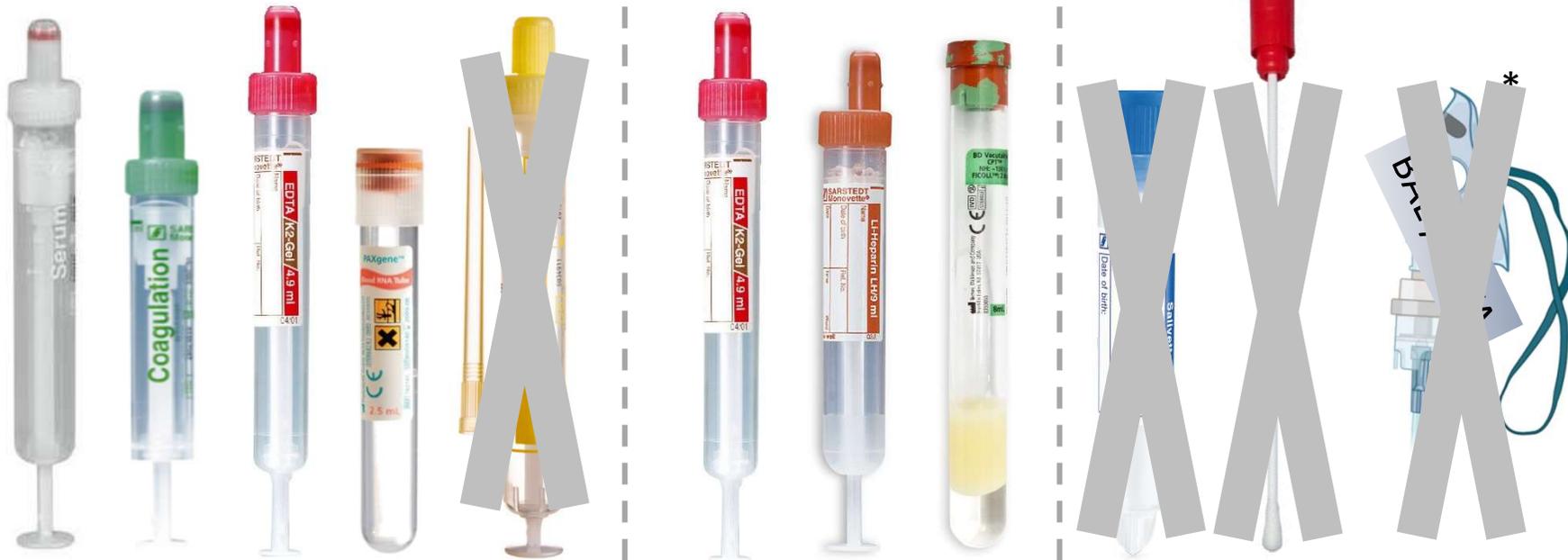
**SÜP:** vollständige Probennahmen

**HAP in der akuten Phase:** vollständige Probennahmen 1x die Woche,  
reduzierte Probennahme 2x die Woche (ohne Urin und respiratorische Probe)

**POP:** vollständige Probennahme



# Basis Set – Visitenkit



1 aus 3 Alternativen wählen

Visitenkit HAP - akute Phase (Mittwoch, Freitag)

- Urin und respiratorisches Material werden nur 1x die Woche gewonnen.





# Lagerung



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

\*Heparin/EDTA; \*\*CPT; \*\*\*Citrat/EDTA

# Notwendige Lagerkapazität



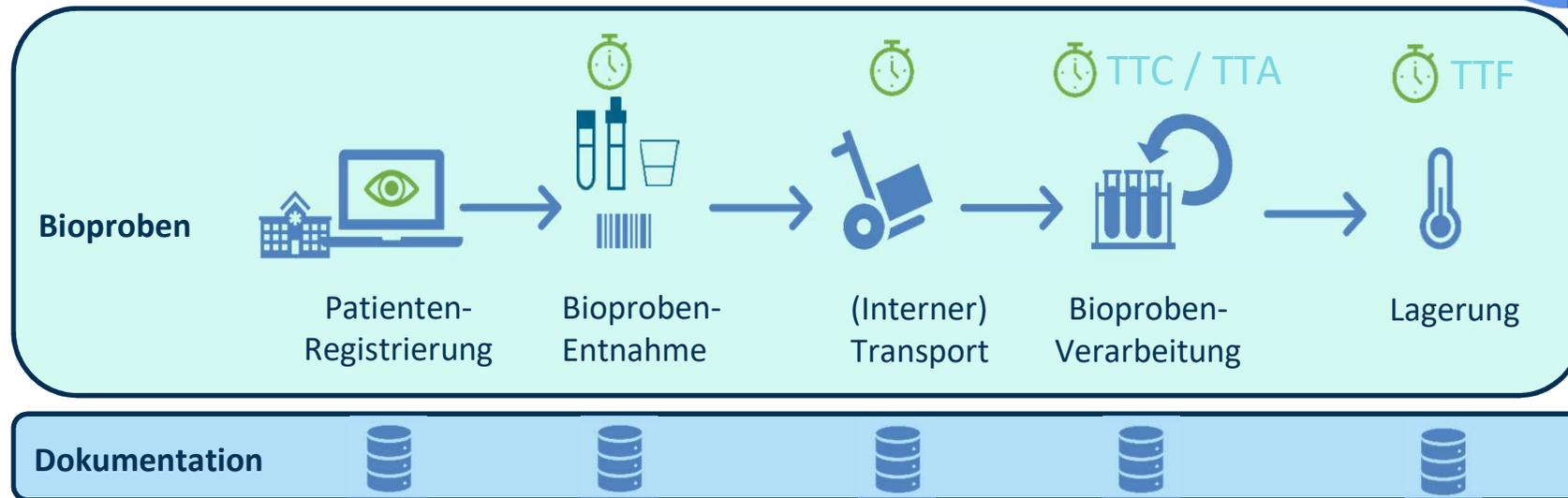
Anzahl Aliquote	SÜP	HAP	POP
Pro Visite: 49x0.5 ml+ 1x9ml+ 1x7ml (Speichel)			
Min. Anzahl der Visiten	6	12	4
Anzahl 0,5ml vials pro Patient	294	588	196
Anzahl 9 und 7ml vials pro Patient	12	22	6
Geschätzte Anzahl Boxen (5cm) für 1 Patient	3.5	7	2.5
ca. Anzahl Boxen für 50 Patienten	175	350	125



200-300 Boxen

copyright: <https://lkk.at>

# Zeitstempel im Workflow



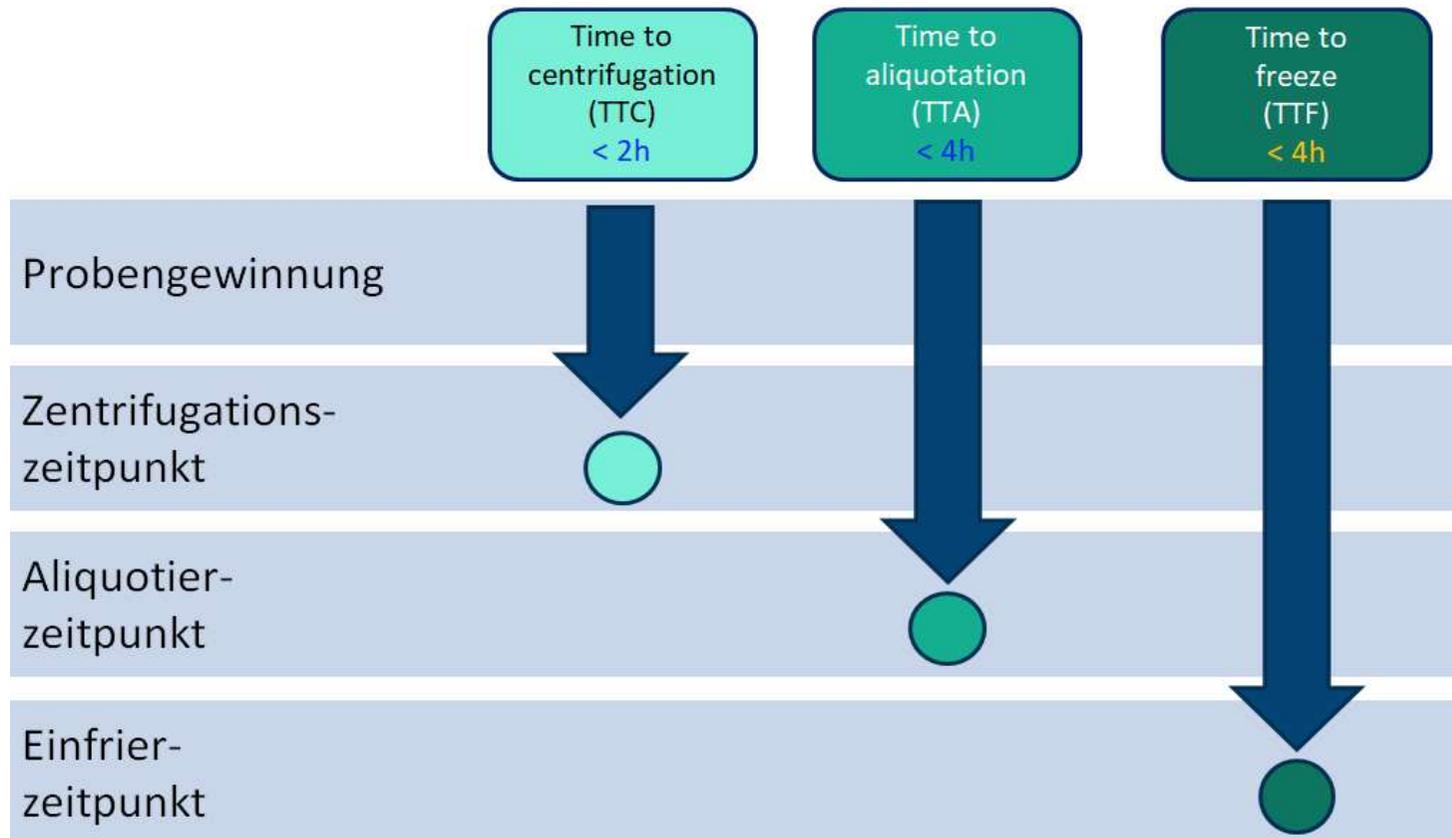
## Im DZHK LIMS dokumentierte Zeitstempel



- Probennahme
- Ankunft im Labor
- Probenverarbeitung (Zentrifugation, Aliquotierung)
- Einfrierzeitpunkt

Die Verarbeitungszeiträume müssen so kurz wie möglich gehalten werden.

# TTC - TTA - TTF



- Die max. Verarbeitungszeiten (TTC/TTA /TTF) sind festgelegt.
- Startzeitpunkt ist immer die Probengewinnung.
- Niedrige TTC/TTA /TTF sind Qualitätsmerkmale der Proben.

# Ablauf der Schulung - Agenda



## 1. Einführung – Gabi Anton

## 2. Schulung des SOP-Manuals

2.1. Umgang mit infektiösen Bioproben– Andrea Kühn-Steven

2.2. Überblick und Vorbereitung Studienkits – Inga Bernemann

2.3. Abnahme und Verarbeitung Blut – Andrea Kühn-Steven

2.4. Abnahme und Verarbeitung Urin – Sonja Kunze

2.5. Abnahme und Verarbeitung respiratorische Proben – Gabi Anton

## 3. Technische Vorbereitung und Dokumentation der Bioprobendaten im DZHK-LIMS – Ivonne Wallrabenstein

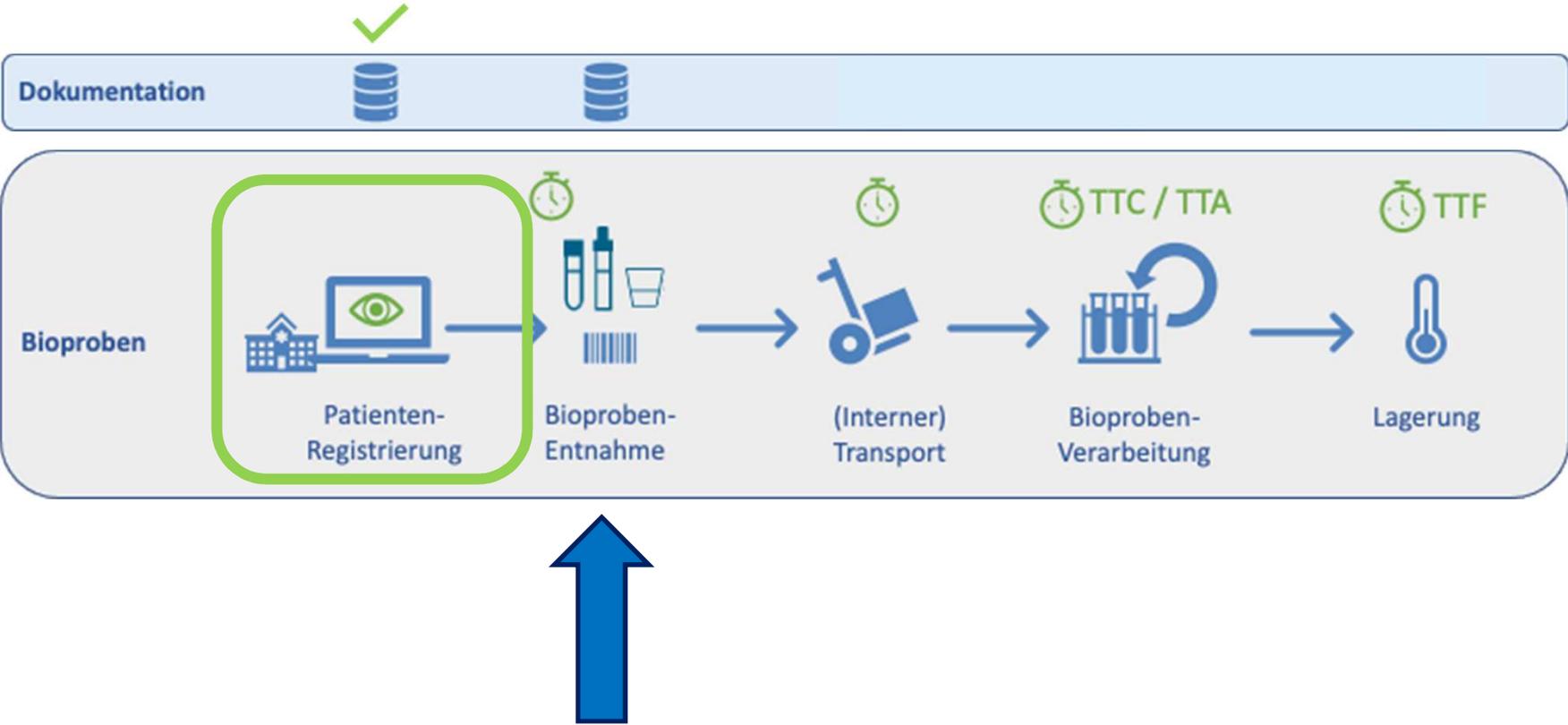
# NAPKON Schulung: Blutentnahme

NAPKON Bioprobenkern

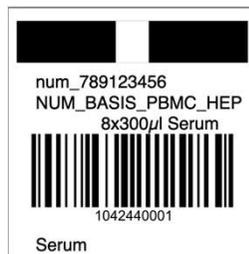
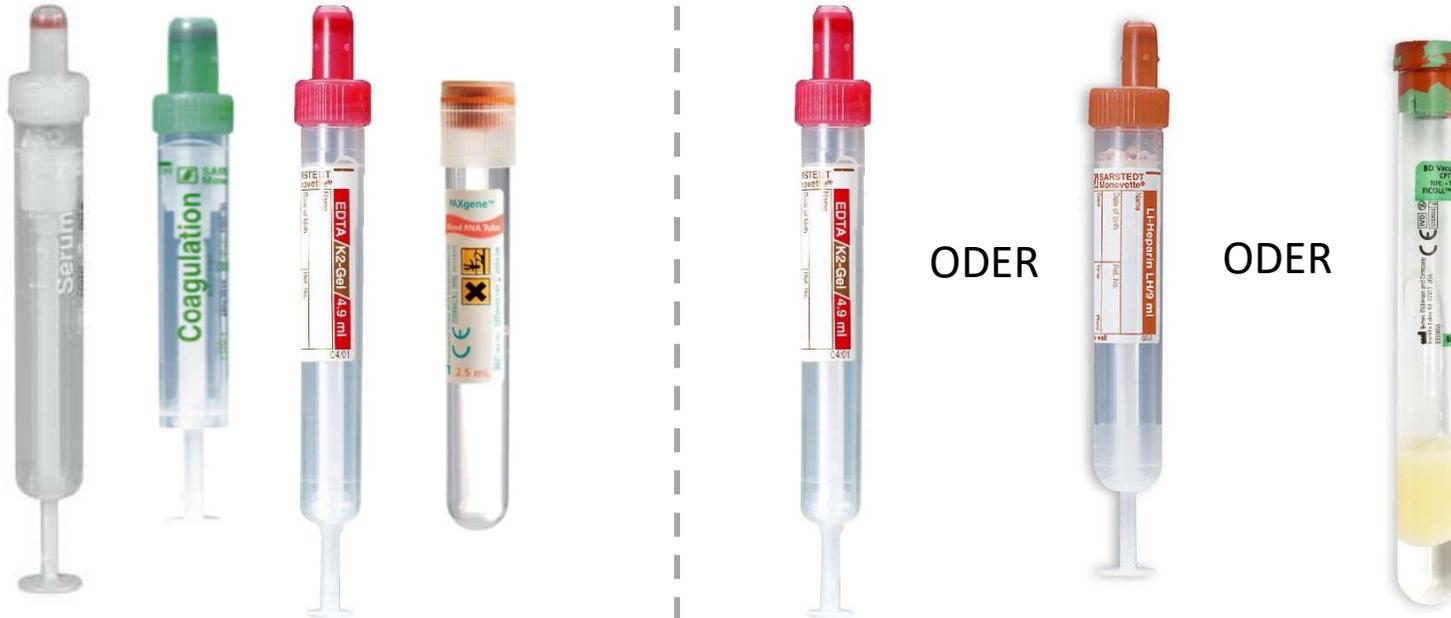


Schulung NAPKON  
SOP Manual  
Oktober 2020

# Bioprobenprozesse



# Blutentnahme



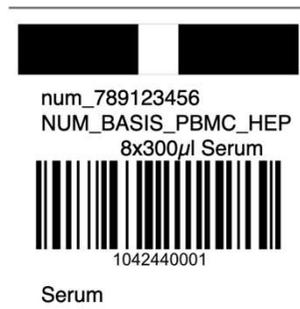
Visitenkits SÜP, HAP und POP



# Vorbereitung I



1. Alle Röhrrchen etikettieren:



**Röhrrchen mit entsprechenden Proben-ID-Etiketten bekleben**  
( aus DZHK-LIMS)

2. Entnahmematerialien lt. vorbereitetem Visiten-Kit zurecht legen.

**Die Blutentnahme hat gemäß den lokalen gültigen Arbeitsanweisungen zu erfolgen. Liegt keine solche vor ist anhand von Dokument NAPKON-SOP-01\_Anlage 3 vorzugehen.**

# Vorbereitung II



## 1. Patient\*innenvorbereitung

Parameter	NAPKON-Studie
Dauer von Nahrungs- und Flüssigkeitskarenz (Nüchternheit)	Bitte in DZHK-LIMS dokumentieren
Tageszeit der Blutentnahme	Bitte in DZHK-LIMS dokumentieren
Ruhezeit in unveränderter Körperhaltung vor Blutentnahme	Falls möglich: 5-10 min Bitte in DZHK-LIMS dokumentieren
Körperhaltung bei Blutentnahme	Sitzend oder liegend möglich Bitte in DZHK-LIMS dokumentieren

# Vorbereitung II



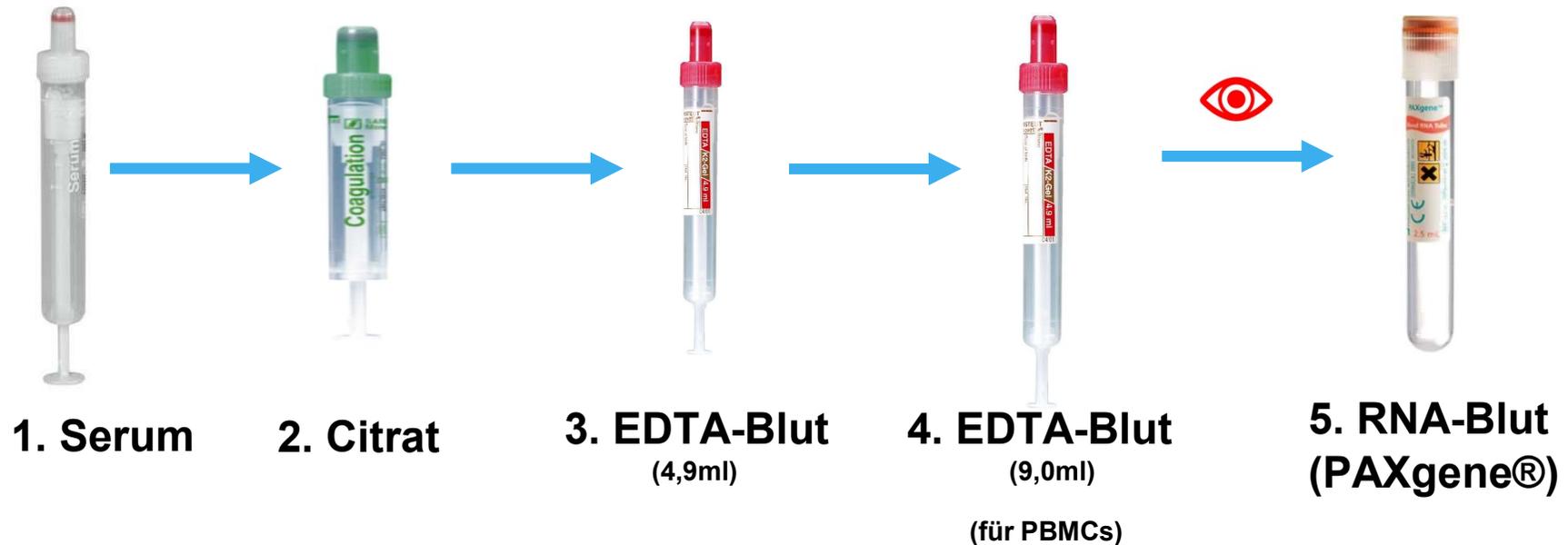
## 2. Blutentnahme

Parameter	NAPKON-Studie
Dauer der Blutstauung vor Blutentnahme	Nach Möglichkeit maximal 1 Minute, öffnen sobald Nadel in Vene und Blut fließt!
Blutentnahme aus zentralem Venenkatheter (ZVK)	Zulässig Bitte in DZHK-LIMS dokumentieren
Röhrchenreihenfolge bei Blutentnahme	Reihenfolge einhalten!

# Reihenfolge Blutentnahme, Var. 1



Die korrekte Reihenfolge bei der Blutentnahme ist zu beachten!  
Es sind stets Röhren ohne Additive zuerst zu entnehmen, danach die mit Additiven, um eine Verschleppung zwischen den Röhren zu vermeiden!

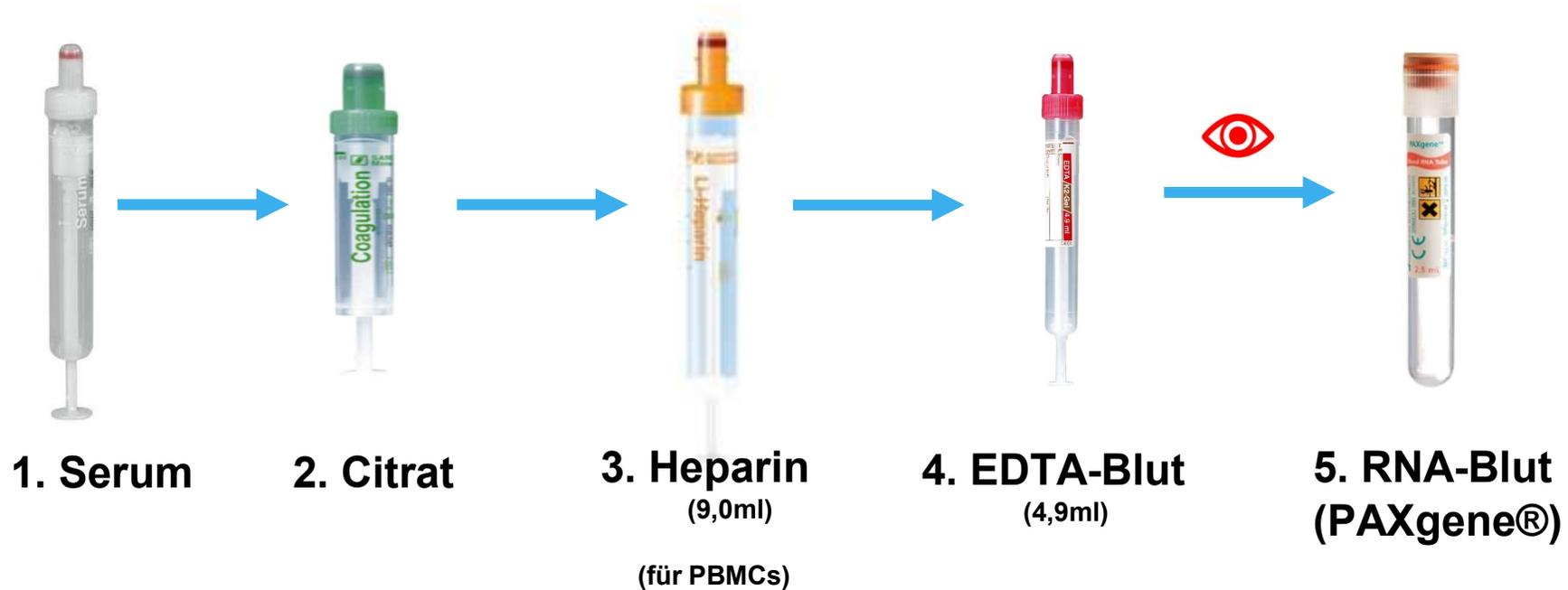


Monovetten sind beispielhaft angegeben. Es sind sowohl Monovetten- als auch Vacutainer-Systeme für die Entnahme zulässig. Bei Verwendung von Monovetten ist bei den CPT- und PAXgene®-Röhrchen jedoch die Verwendung von Adaptern nötig, s. Folie 9.

# Reihenfolge Blutentnahme, Var. 2



Die korrekte Reihenfolge bei der Blutentnahme ist zu beachten!  
Es sind stets Röhren ohne Additive zuerst zu entnehmen, danach die mit Additiven, um eine Verschleppung zwischen den Röhren zu vermeiden!



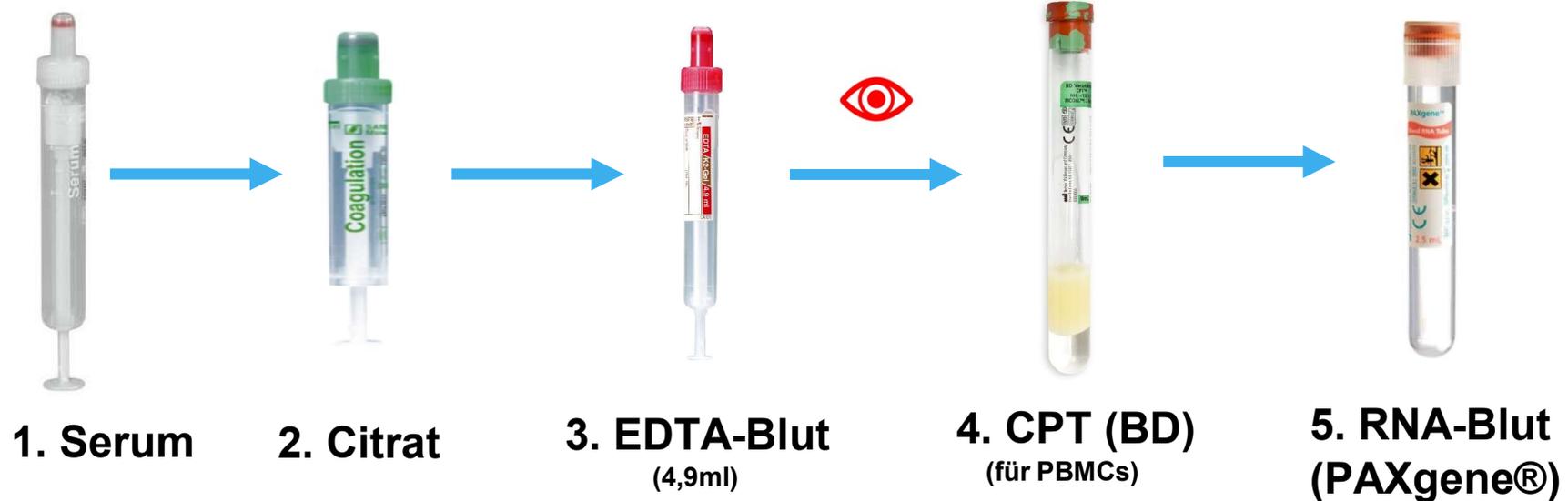
Monovetten sind beispielhaft angegeben. Es sind sowohl Monovetten- als auch Vacutainer-Systeme für die Entnahme zulässig. Bei Verwendung von Monovetten ist bei den CPT- und PAXgene®-Röhren jedoch die Verwendung von Adaptern nötig, s. Folie 9.

# Reihenfolge Blutentnahme, Var. 3



Die korrekte Reihenfolge bei der Blutentnahme ist zu beachten!

Es sind stets Röhren ohne Additive zuerst zu entnehmen, danach die mit Additiven, um eine Verschleppung zwischen den Röhren zu vermeiden!



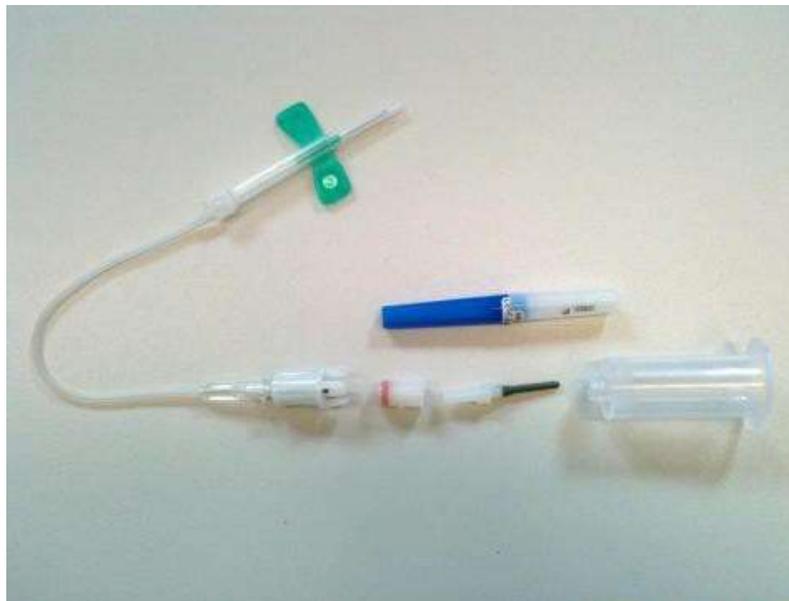
Monovetten sind beispielhaft angegeben. Es sind sowohl Monovetten- als auch Vacutainer-Systeme für die Entnahme zulässig. Bei Verwendung von Monovetten ist bei den CPT- und PAXgene®-Röhren jedoch die Verwendung von Adaptern nötig, s. Folie 9.

# Durchführung Blutentnahme



## Zu beachten:

Bei Blutentnahme mittels Monovetten-Systemen (Sarstedt) ist die Verwendung von Adaptern obligat, wenn auf Vacutainer-Röhrchen, wie PAXgene® - und ggf. CPT (BD) gewechselt wird!



# Vor der Blutentnahme...



*Zu beachten:*



Informed consent



*Zu dokumentieren:*

## Persönliche Schutzausrüstung

(Handschuhe, Labormantel, Schutzbrille, FFP2 Maske, ggf. Schutzschild)

## ID Management (Etiketten)

-> Röhrchen, ggf. Unterlagen...

## Datenmanagement (DZHK-LIMS)

ggf.

Probenbegleitbögen (aus Manual; nur im Notfall und wenn temporär kein LIMS vorhanden)



Position (sitzen / liegen)

Tageszeit

Nüchternstatus

Ruhezeit (5-10min)

# Bei der Blutentnahme...



*Zu beachten:*

- » Reihenfolge der Entnahme-Röhrchen einhalten!
- » Stauzeit (max. 1min)
- » Einwirkzeit des Desinfektionsmittels beachten! Nicht durch nasses Desinfektionsmittel aspirieren!
- » Auf vollständige Befüllung der Röhrchen achten!
- » 360° Schwenken nach befüllen (nicht schütteln)!
- » Aufrechte Position der Röhrchen bis zur Weiterverarbeitung!
- » keine Aspiration von paravenösem Blut, kein Stochern



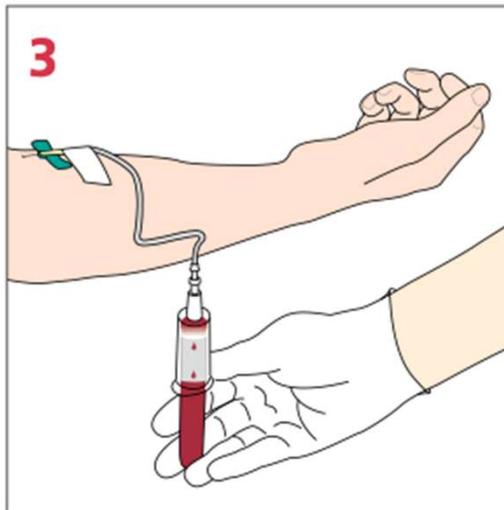
*Zu dokumentieren:*

Technik der Entnahme  
(nur venös oder zentraler  
Venenkatheter zulässig)

Abweichungen, wie  
Handpumpen / Faust-  
schluss

**Dokumentation aller Abweichungen  
und Zeiten (Datum/Uhrzeit)**

# PAXgene® Anleitung



## Zu beachten:

Halten Sie das PAXgene-Blut-RNA-Röhrchen während der Blutentnahme senkrecht unter den Arm des Blutspenders.

Warten Sie mindestens 10 Sekunden, bis eine vollständige Blutentnahme erfolgt ist. Stellen Sie sicher, dass das Blut nicht mehr in das Röhrchen fließt, bevor Sie das Röhrchen aus dem Halter nehmen.

Videoanleitung: <https://youtu.be/lr3dFI6oz3U>

# Nach der Blutentnahme...



Versorgung des Patienten

Reinigung / Desinfektion  
des Entnahmeplatzes

Sofortiges Versenden der  
entnommenen Proben an  
Labor / Biobank



# Quellenverweise (10/2020)



Folie **37, 41-43, 65:**

[www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/venenblut/s-monovetter/](http://www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/venenblut/s-monovetter/) (Monovetten)

<https://www.bd.com/de-de/products/blood-and-urine-collection/special-systems-for-molecular-diagnostics-immunology-and-proteomics/paxgene-blood-rna-system> (PAXgene-Röhrchen)

<https://www.bd.com/de-de/products/blood-and-urine-collection/special-systems-for-molecular-diagnostics-immunology-and-proteomics/vacutainer-cpt-system> (CPT-Röhrchen)

Folie **37, 38** (Etikett):

DZHK-LIMS (CentraXX, Kairos / Y. Wallrabenstein)

Folie 44:

Einzelbilder, obere Reihe: DS\_BD-Diagnostics-Preanalytical-Systems\_CT\_DE.pdf

untere Reihe: HMGU / A. Kühn

Folie 47:

[https://www.preanalytix.com/storage/download/ProductResources/Brochures/VS9339\\_FL\\_Blood\\_RNA\\_TubeIVD\\_How\\_to\\_collect\\_blood\\_0616\\_WW.pdf](https://www.preanalytix.com/storage/download/ProductResources/Brochures/VS9339_FL_Blood_RNA_TubeIVD_How_to_collect_blood_0616_WW.pdf)

Folie 48 (Foto):

Jung, HUB, MHH

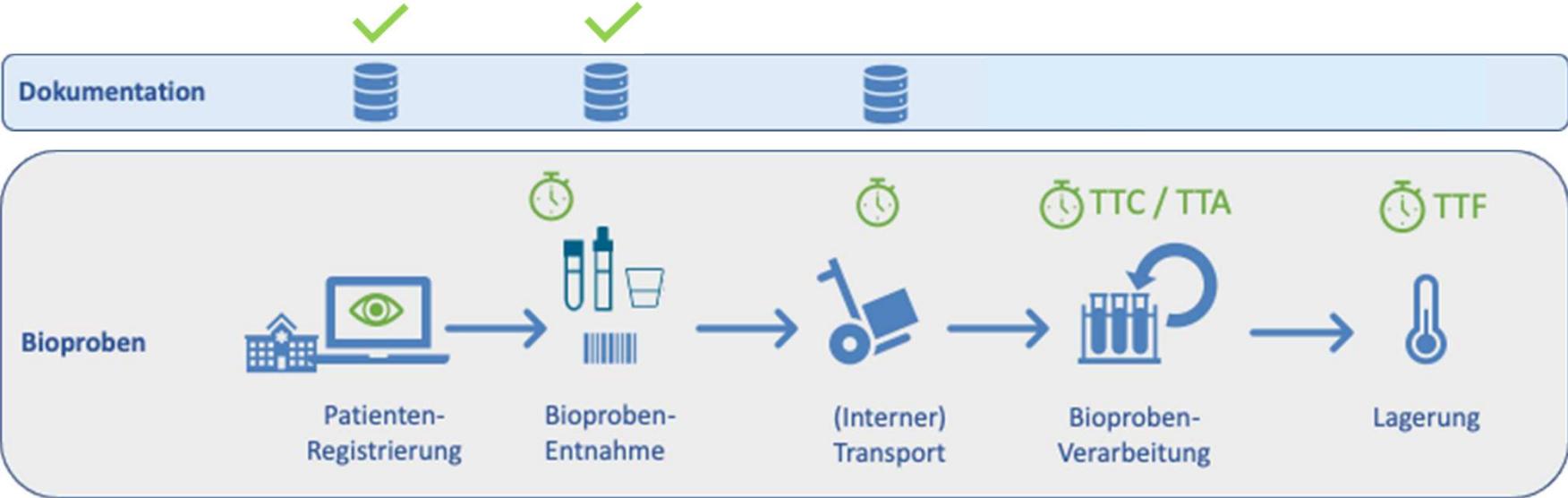
# NAPKON Schulung: (Interner) Transport

NAPKON Bioprobenkern



Schulung NAPKON  
SOP Manual  
Oktober 2020

# Bioprobenprozesse





# Transport von Bioproben in die Biobank



## Generell zu beachten:

- Aufrecht stehende Lagerung beim Transport



- Korrekte Transporttemperatur



- Schnellstmöglicher Transport\*



- Proben nicht schütteln ☒ Gefahr der Hämolyse



- Dokumentation : Rohrpost – Verwendung



-> DZHK-LIMS Laboreingang



\*Versand aller Blutentnahmeröhrchen (u.a. Bioproben) mittels lokalem Transportverfahren, z.B. Rohrpost, Fahrradkurier, Autokurier...

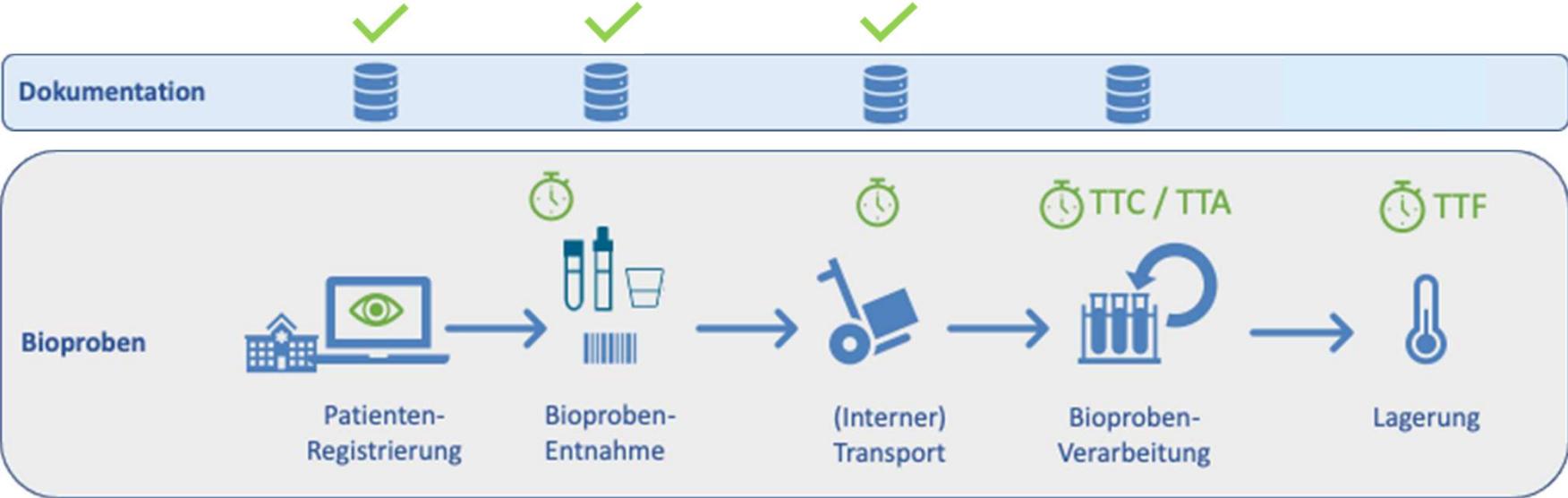
# NAPKON Schulung: Blutverarbeitung

NAPKON Bioprobenkern



Schulung NAPKON  
SOP Manual  
Oktober 2020

# Bioprobenprozesse



# Verarbeitung der Blutproben



Dokumentation der Ankunftszeiten im Labor / Biobank im DZHK-LIMS  
= Probenregistrierung



- Es gilt: Je schneller die Verarbeitung nach der Entnahme erfolgen kann, desto besser!
- max. 2h nach Entnahme beginnen mit Zentrifugation

# Prozessierung Blut I



Bioproben

Serum

Citrat

Verarbeitung

30 min, RT  
stehend

Zentrifugation

2000 g  
15 min, RT

2000 g  
15 min, RT

Aliquotierung

Serum  
8x 0,3 ml

Plasma  
7x 0,3 ml

Lagerung

$\leq -80\text{ }^{\circ}\text{C}$

$\leq -80\text{ }^{\circ}\text{C}$

# Prozessierung Blut II



Bioproben

EDTA

Verarbeitung

Zentrifugation

2000 g  
15 min, RT

Aliquotierung

Plasma  
8x 0,3 ml

Buffy coat  
2x 0,5 ml

Lagerung

$\leq -80\text{ }^{\circ}\text{C}$

$\leq -80\text{ }^{\circ}\text{C}$

# Im Labor / Biobank...



Probeneingangs-Registrierung

- Einhaltung der Koagulationszeiten
- Korrekte, vollständige Befüllung?

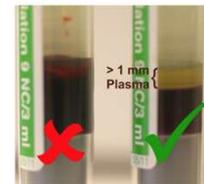


TTC

Zentrifugation lt. SOP-Manual



Sofortige Separation der Zellen vom Überstand



Aliquotieren lt. SOP-Manual

TTA



TTF

Lagerung lt. SOP-Manual  
(Temperatur <-> Bioprobe)



# Pipettierschema - Blut



## 96-er Arbeitsracks - Blut



Exakte Beladung für  
DZHK LIMS wichtig!

Pat. 1

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	●	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○
B	●	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○
C	●	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○
D	●	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○
E	●	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○
F	●	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○
G	●	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○
H	●	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○

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



Lagertemperatur:  $\leq -80^{\circ}\text{C}$ ,  
wenn möglich in N<sub>2</sub>!

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

# Prozessierung Blut III



Bioproben

PAX gene

Verarbeitung

2 h, RT  
stehend

Zentrifugation

Aliquotierung

Lagerung



24 h -20 °C;  
- 80 °C

# Lagerung



Lagerung gemäß lokaler Lagerstruktur -> Verdichtung nach Scan des Arbeitsracks und erneuter Scan für LIMS



Lagerungstemperaturen lt. SOP-Manual!



Verpflichtend:  
Temperaturüberwachungssysteme an Lagergeräten;  
Notfallplan etablieren!

# Quellen (10/2020)



Folie 59:

HUB, MHH (beide Fotos o.l.)

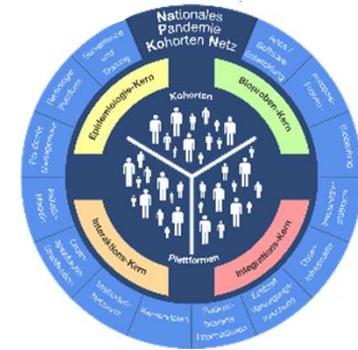
Junge, HUB, MHH (Fotos o.r., u.l.)

<https://www.brookslifesciences.com/products/fluidx-96-format-1.0ml-external-thread-next-gen-jacket-tri-coded-tube> (Foto Lagerröhrchen)

<https://www.labor-enders.de/2019/09/30/praeanalytik/> (Foto Blutröhrchen)

# NAPKON Schulung: PBMCs

NAPKON Bioprobenkern



Schulung NAPKON  
SOP Manual  
Oktober 2020

# Peripheral Blood Mononuclear Cells (PBMCs)



Mögliche Entnahmeröhrchen für die PBMC-Gewinnung:



EDTA



Heparin

ODER

ODER



CPT (BD)



Vorteil: Plasma-Gewinnung



Vorteil: schnell  
erlernbare Technik

Mögl. Methoden zur Aufarbeitung:  
Ficoll®, LeucoSep, SepMate

# Peripheral Blood Mononuclear Cells (PBMCs)



*Zu beachten:*

Bitte je nach verwendeter Variante entsprechende Standards/Arbeitsanleitungen beachten! Dokumentation der verwendeten Methode im DZHK-LIMS.

Alle Zentrifugationsschritte erfolgen mit Bremse, sofern nicht anders angegeben.

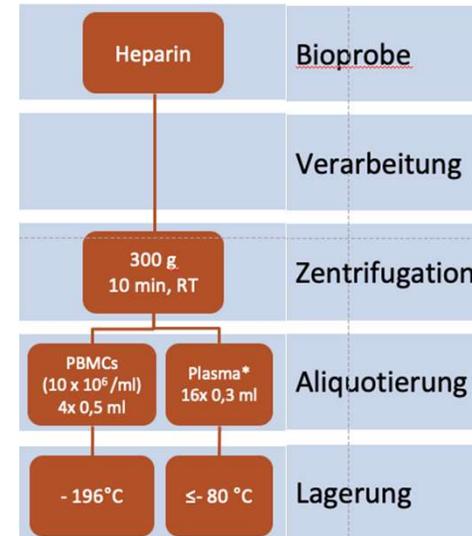
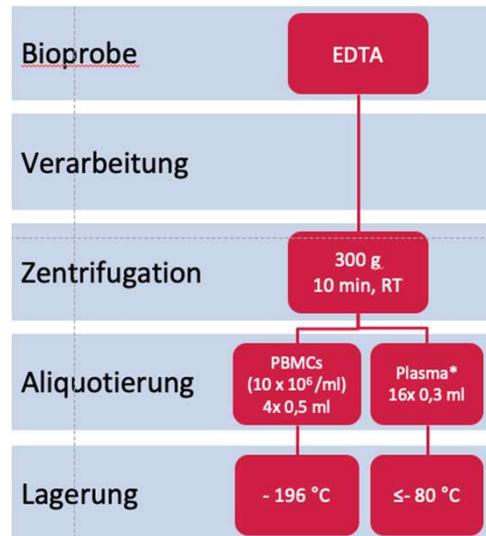
Für alle Varianten gilt:

Kontrolliertes Einfrieren, z. B. mit Mr. Frosty oder biocision CoolCell (-1°C pro Minute)



**Steriles Arbeiten** unter einer Laminar Flow notwendig!

# I. EDTA / Heparin



Aufarbeitung lt. SOP-Manual / Angaben des Herstellers



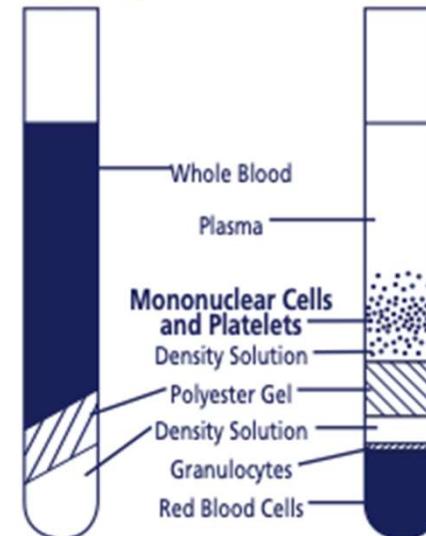
Dokumentation aller relevanter Zeiten/Angaben lt. DZHK-LIMS

# II. CPT (BD)



Bioprobe	CPT
Verarbeitung	
Zentrifugation	1650 g 20 min, RT
Aliquotierung	PBMCs ( $10 \times 10^6$ /ml) 4x 0,5 ml
Lagerung	-196 °C

Before Centrifugation    After Centrifugation



Aufarbeitung lt. SOP-Manual / Angaben des Herstellers  
(Video: <https://www.labtube.tv/video/bd-vacutainer-cpt>)



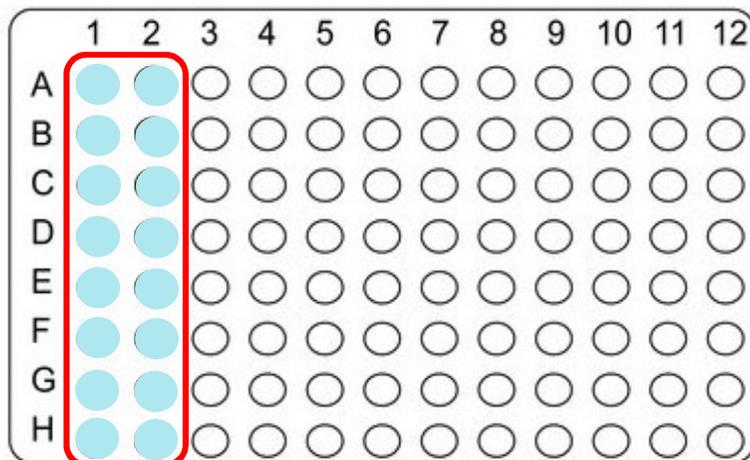
Dokumentation aller relevanter Zeiten/Angaben lt. DZHK-LIMS

# Pipettierschema – Plasma



## 96-er Arbeitsracks – Heparin / EDTA Plasma

Pat. 1



● Heparin / EDTA Plasma (16x 0,3ml)



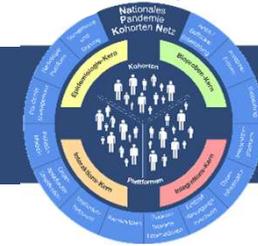
Exakte Beladung für  
DZHK LIMS wichtig!



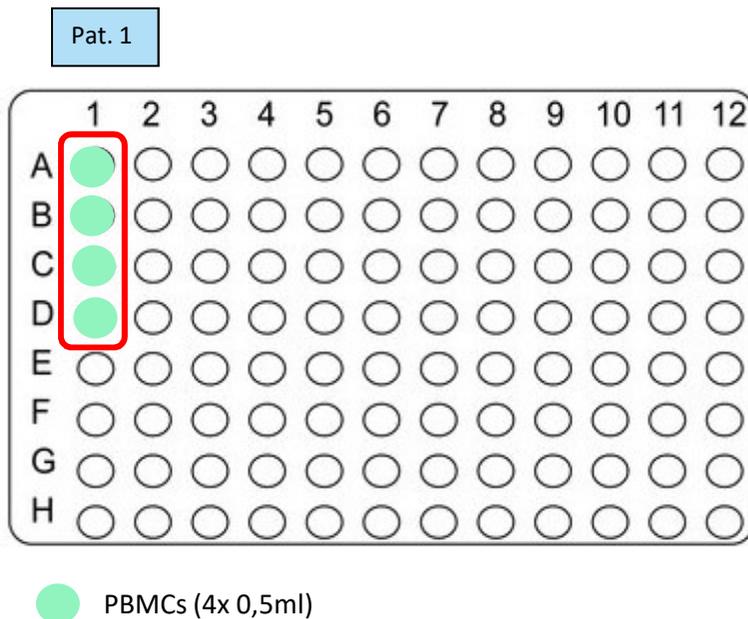
Lagertemperatur:  $\leq -80^{\circ}\text{C}$ ,  
wenn möglich in N<sub>2</sub>!

- 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 ist lokal geregelt.

# Pipettierschema – PBMCs



## 96-er Arbeitsracks –PBMCs



Exakte Beladung für  
DZHK LIMS wichtig!

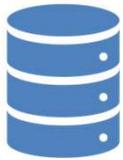
Entscheidend ist die  
Zellzahl / Aliquot,  
nicht die Gesamtzahl an  
Aliquoten!



Lagertemperatur:  
für PBMC max. 14d bei  
-80°C, dann Gasphase N2!

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

# Lagerung



Lagerung gemäß lokaler Lagerstruktur -> Verdichtung nach Scan des Arbeitsracks und erneuter Scan für LIMS



Lagerungstemperaturen lt. SOP-Manual! PBMCS **Gasphase Stickstoff!**



Verpflichtend:  
Temperaturüberwachungssysteme an Lagergeräten;  
Notfallplan etablieren!

# Wichtig!



- Zügiges und steriles Arbeiten
- durchgeführte Methode angeben
- Zellzahlbestimmung durchführen und angeben
- Langsames Einfrieren der separierten Zellen mittels Einfrierhilfe (CoolCell, Mr. Frosty o.ä.)
- Zeiten dokumentieren im DZHK-LIMS It. Workflow



# Quellen (10/2020)



Folie **66**:

[cryoshop.de](https://www.cryoshop.de) (rechte Abb)

[thermofisher.com](https://www.thermofisher.com) (linke Abb)

Folie **68**:

[https://www.bdbiosciences.com/ds/ab/others/PI\\_CPT\\_heparin\\_March\\_2016\\_VDP40105-07\\_web\\_500010323.pdf](https://www.bdbiosciences.com/ds/ab/others/PI_CPT_heparin_March_2016_VDP40105-07_web_500010323.pdf)

# Ablauf der Schulung - Agenda



## 1. Einführung – Gabi Anton

## 2. Schulung des SOP-Manuals

2.1. Umgang mit infektiösem Material – Andrea Kühn-Steven

2.2. Überblick und Vorbereitung Studienkits – Inga Bernemann

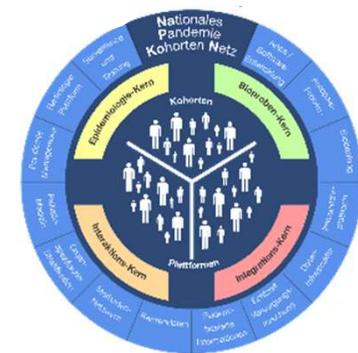
2.3. Abnahme und Verarbeitung Blut – Andrea Kühn-Steven

2.4. Abnahme und Verarbeitung Urin – Sonja Kunze

2.5. Abnahme und Verarbeitung respiratorische Proben – Gabi Anton

## 3. Technische Vorbereitung und Dokumentation der Bioprobandaten im DZHK-LIMS – Ivonne Wallrabenstein

# NAPKON Schulung: Uringewinnung und -verarbeitung



NAPKON Bioprobenkern

Schulung NAPKON  
SOP Manual  
Oktober 2020

# Prozessierung Urin



Bioproben

Urin

Verarbeitung

Zentrifugation

2000 g  
15 min, RT

Aliquotierung

Überstand  
10x 0,5 ml

Sediment  
1x 0,5 ml

Lagerung

$\leq -80\text{ }^{\circ}\text{C}$

$\leq -80\text{ }^{\circ}\text{C}$

# Vorbereitung Uringewinnung



Urin-Monovette mit Proben-ID  
Etikett „Urin“ versehen



Urinbecher beschriften

# Uringewinnung



## Uringewinnung I:

**Uringewinnung erfolgt durch Patient\*innen selbst ->**

Anlage 1 (Anweisung für Patient\*innen zur Gewinnung von Mittelstrahlurin)  
mitgeben oder mündlich das Vorgehen erläutern

## Uringewinnung II:

Patient\*in mit Dauerkatheter ->

**Uringewinnung direkt aus dem Katheter durch Studienassistentz**



# Uringewinnung II



Patient\*in mit Dauerkatheter -> Uringewinnung direkt aus dem Katheter

 **!Dokumentation in DZHK-LIMS!**

1. Entleeren des Urinbeutels
2. Abwarten bis sich der Urinbeutel mit ca. 10 - 50 ml frischem Urin gefüllt hat
3. Entnahme des Urins in Urinbecher

Studienassistentz



Bildquelle: U3



Bildquelle: U2

Studienassistentz



Dokumentation der Uhrzeit der Uringewinnung & besonderen Auffälligkeiten (Trübungen, Blutbeimengungen)

Mischen des Urins & Transfer von 1 x 10 ml Urin in Urin-Monovette



Bildquelle: U1

Lagerung des Urins bei 4°C bis zur Weiterverarbeitung (< 2h!) 

# Urinverarbeitung



1 x 10 ml Urin  
in etikettierter  
Urin-Monovette  
Lagerung bei 4°C



Bildquelle: U1

1 x 9 ml Überstand  
transferieren per steriler  
Einmaltransferpipette



Bildquelle: U5 & U6

Lagerung bei 4°C

Aliquotierung Urinüberstand in  
0,5 ml Tubes zu max. 10 x 0,5 ml



Bildquelle: U7 & U8



*Je schneller die Verarbeitung  
nach der Entnahme erfolgen  
kann, desto besser!*

max. 2h nach Abnahme!



Bildquelle: U1 & U4

Zentrifugation: 2000 x g,  
15 min, RT

- 1.
- 2.

Zentrifugen-Röhrchen  
„Überstand“



Dokumentation in DZHK-  
LIMS durch scannen der  
Aliquot-IDs

Restlichen Überstand bis auf  
0,5 cm oberhalb des Sediments  
abpipettieren und verwerfen;  
(z. B. mittels Transferpipette)



*Das Sediment dabei nicht  
berühren oder aufwirbeln!*

Sediment mit dem verbleibenden  
Überstand homogenisieren

Transferieren von 1 x 0,5 ml  
Urinsediment in 0,5 ml Tube



Bildquelle: U7 & U8

# Pipettierschema - Urin



## 96-er Arbeitsrack – Urin

Pat. 1

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
B	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
C	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
D	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
E	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
F	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
G	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
H	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○



Exakte Beladung für  
DZHK-LIMS wichtig!

- Urinüberstand (10 x 0,5ml)
- Urinsediment (1 x 0,5ml)

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

# Lagerung - Urin



Lagerung gemäß lokaler Lagerstruktur -> Verdichtung nach Scan des Arbeitsracks und erneuter Scan für LIMS



Langzeitlagerung bei  $-80^{\circ}\text{C}$  (oder in  $\text{N}_2$ )  < 4h nach Urinentnahme!



Einfrierzeitpunkt wenn nötig im DZHK-LIMS anpassen!



Verpflichtend:

Temperaturüberwachungssysteme an Lagergeräten;  
Notfallplan etablieren!

# Wichtig!



- ➔ Lagerung des Urins nach Entnahme bei 4°C bis zur Weiterverarbeitung!
- ➔ Weiterverarbeitung < 2h nach Abnahme: Je schneller, desto besser!
- ➔ Exakte Beladung der Urin Aliquote auf dem Arbeitsrack für DZHK-LIMS wichtig!
- ➔ Langzeitlagerung bei -80°C (oder in N2) < 4h nach Urinentnahme!
- ➔ Dokumentation im DZHK-LIMS beachten! 

# Quellenverweis



- U1: Urin-Monovette Abbildung kopiert von SARSTEDT AG & Co. KG auf <http://www.sarstedt.com>  
U2: Urinbecher Abbildung kopiert von Werner Michallik GmbH & Co. KG auf <http://www.wero.de>  
U3: Urimed Dauerkatheter Abbildung kopiert von B. Braun Melsungen AG auf <https://www.bbraun.de/>  
U4: Eppendorf Zentrifuge Abbildung kopiert von Eppendorf AG auf <http://www.eppendorf.de>  
U5: BD Falcongefäß Abbildung kopiert von Fisher Scientific auf <http://www.fishersci.com>  
U6: Transferpipetten Abbildung kopiert von PulmoLab auf <http://www.pulmolab.com>  
U7: FluidX Tube Abbildung kopiert von Brooks Life Sciences auf <https://www.brookslifesciences.com>  
U8: Pipette „Research“ Abbildung kopiert von Eppendorf AG auf <http://www.eppendorf.de>  
! Abrufdatum aller Quellen: 14.10.2020

# Ablauf der Schulung - Agenda



## 1. Einführung – Gabi Anton

## 2. Schulung des SOP-Manuals

2.1. Umgang mit infektiösen Bioproben – Andrea Kühn-Steven

2.2. Überblick und Vorbereitung Studienkits – Inga Bernemann

2.3. Abnahme und Verarbeitung Blut – Andrea Kühn-Steven

2.4. Abnahme und Verarbeitung Urin – Sonja Kunze

2.5. Abnahme und Verarbeitung respiratorische Proben – Gabi Anton

## 3. Technische Vorbereitung und Dokumentation der Bioprobendaten im DZHK-LIMS – Ivonne Wallrabenstein

# NAPKON Schulung respiratorische Proben

NAPKON Bioprobenkern



Schulung NAPKON  
SOP Manual  
Oktober 2020

# Respiratorische Proben



**ACHTUNG: Sicherheitsvorkehrung gemäß IfSG beachten ->  
Einstufung lt. ABAS nach RG3, Schutzstufe 2 mit besonderen Empfehlungen**

**Für die Weiterverarbeitung der Proben sind höhere Sicherheitsstandards empfohlen:**

**Atenschutzmaske (mind. FFP-2)**

**Schutzkleidung**

**Bitte klären Sie lokal, wo die Weiterverarbeitung der Proben durchgeführt werden**

**kann (z.B. Biobank vs. Virologie)**

# Respiratorische Proben



1 von 5 Alternativen

**Speichel**

**Oropharyngealabstrich**

**Nasopharyngealabstrich**

**BAL/ ENTA (\*bei Intensivpatienten)**

# Probenschema Abstrich



Bioproben

Oro-  
pharyngeal-  
abstrich

Naso-  
pharyngeal-  
abstrich

Verarbeitung

Zentrifugation

Aliquotierung

Überführen  
in 2D  
Cryovial

Überführen  
in 2D  
Cryovial

Lagerung

- 80 °C

- 80 °C

# Vorbereitung Abstriche



0,9%ige Kochsalzlösung  
(zum Befeuchten des Abstrichtupfers)



0,4 ml DNA/RNA Shield™   
(zur Aufbewahrung des Abstrichs)

Je ein tube pro Patient, kann auf Vorrat abgefüllt werden,  
Lagerung bis Verwendung bei RT

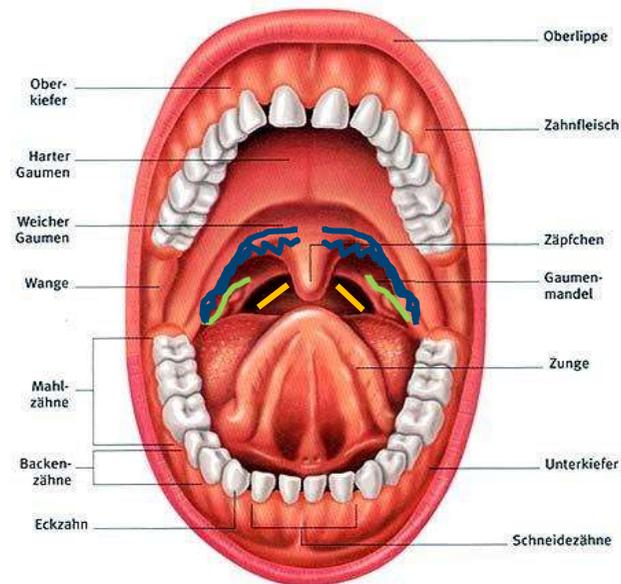
**Wichtig: steril abfüllen!**

# Durchführung Oropharyngealabstrich



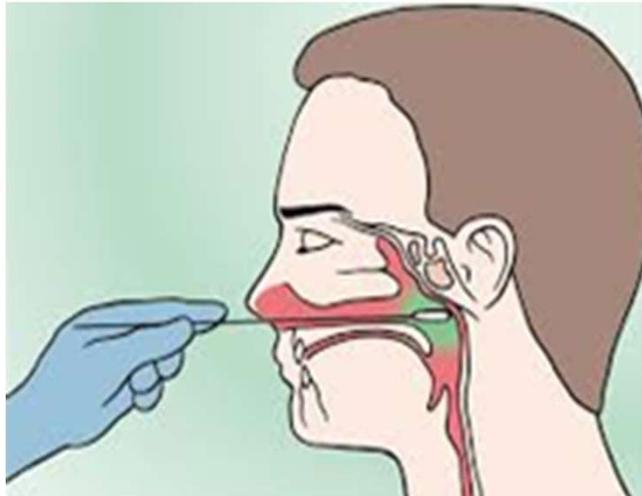
Einweghandschuhe, Kittel und Mundschutz anziehen!

Keine vorherige Mundspülung bei Patient\*in!



- Tonsillengegend und
- Gaumenbögen und
- Rachenhintergrund abstreichen

# Durchführung Nasopharyngealabstrich



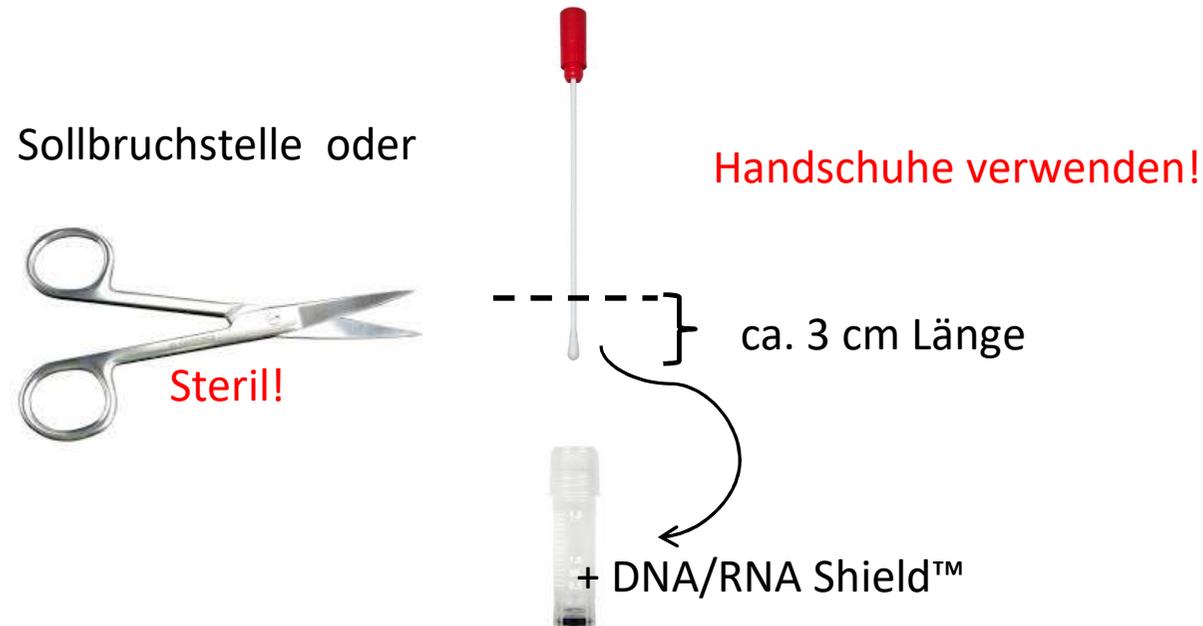
2-3x rotieren

**Führt oft zu starkem  
Tränenfluss**

Besondere Vorsicht bei Hämophilie des Patienten bzw. Einnahme von Blutverdünnern (Aspirin, Marcumar, Marcuphen, etc.)

Verletzung der Nasenschleimhaut vermeiden!

# Lagerung Abstriche



2D-Röhrchen einscannen auf 48er Rack

Einfrieren bei  $-80^{\circ}\text{C}$



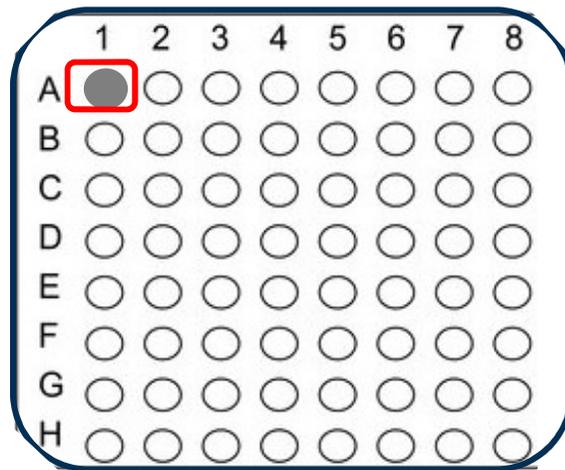
Einfrierzeitpunkt dokumentieren!



# Pipettierschema - Abstrich



## 48-er Arbeitsracks: Abstrich



● Abstrich (1x 2ml)

Exakte Beladung für DZHK  
LIMS wichtig!

- Jeweils das Aliquot von einem Patient\*in auf ein Arbeitsrack.
- Zur Einlagerung werden die Proben auf die Lagerracks transferiert und dort verdichtet.
- Position der Proben auf den Lagerracks ist lokal geregelt.

# Prozessierung Speichel



Bioproben

Speichel

Verarbeitung

Zentrifugation

Aliquotierung

Lagerung

- 80 °C

# Vorbereitung Speichel



Patient\*in: Verzicht auf Essen, Trinken, Rauchen,  
Zähneputzen, Kauen von Kaugummi  
ca. 30 Minuten vor Speichelgewinnung!

Die Speichelgewinnung soll im Sitzen erfolgen.



**Einweghandschuhe, Kittel und Mundschutz anziehen!**

# Durchführung Speichelgewinnung



Patient\*in:

- Öffnet Salivette
- Überführt Watterolle mit Hilfe des Einhängengefäßes in den Mund  
(ohne Watterolle mit Fingern zu berühren)
- Stimuliert Speichelfluss durch leichte Kaubewegungen für ca. 60s
- Gibt feuchte Speichelrolle zurück in Einhängengefäß und Röhrchen  
(ohne Finger zu benutzen)
- Verschließt Salivette



# Lagerung Salivette



Salivette desinfizieren



Einfrieren bei  $-80^{\circ}\text{C}$



Einfrierzeitpunkt dokumentieren!



# Prozessierung BAL



Bioproben

BAL

Verarbeitung

Zentrifugation

350 g  
10 min, RT

Aliquotierung

Überstand  
5x 1,6 ml

BAL-Zellen  
( $2 \times 10^6$  / ml)  
bis zu 4x 0,5 ml

Lagerung

$\leq 80$  °C

$\leq 80$  °C



# Verarbeitung BAL



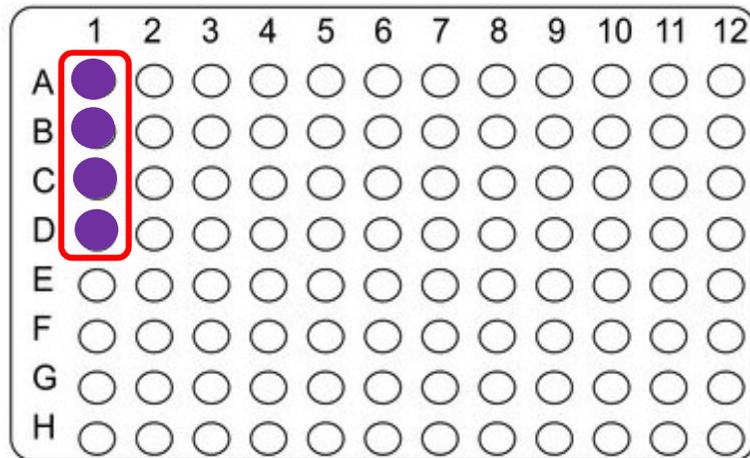
- **Steriles** Arbeiten, unter Sicherheitswerkbank!
- Zentrifugation innerhalb von **max. 2 h** nach Entnahme
- Einfrieren von 5\*1,6 ml Überstand-Aliquoten
- Erythrozytenlyse, falls Pellet blutig
- Zellzahlbestimmung
- Scannen und Einfrieren in 0,5 ml Aliquoten a  $2 \cdot 10^6$  Zellen/ml
- Lagerung bei  $\leq 80$  °C
- Einfrierzeitpunkt dokumentieren!



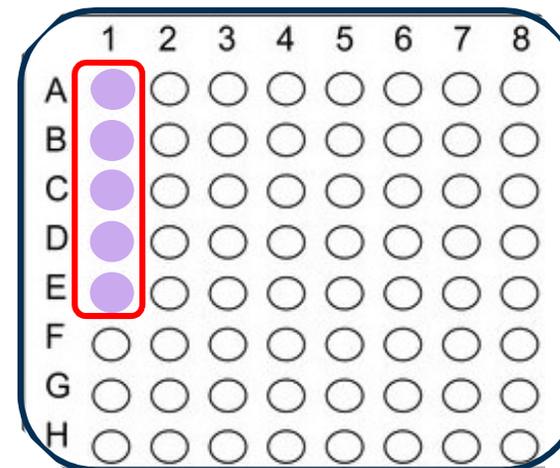
# Pipettierschema - BAL



## 96- und 48-er Arbeitsracks: BAL –Zellen und BAL



● BAL Zellen (4x 0,5ml)



● BAL Überstand (5x 1,6ml)

**Exakte Beladung für DZHK LIMS wichtig!**

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

# Prozessierung ENTA



Bioproben

ENTA

Verarbeitung

Zentrifugation

Aliquotierung

ENTA  
3x 1,6 ml

Lagerung

$\leq 80\text{ }^{\circ}\text{C}$

# Vorbereitung ENTA



Nur bei Intensivpatienten (im Rahmen der Diagnostik)



Zentrifugenröhrchen mit 6 ml DNA/RNA shield



**Steril abfüllen!**

+ 2 ml Trachealsekret

# Verarbeitung ENTA



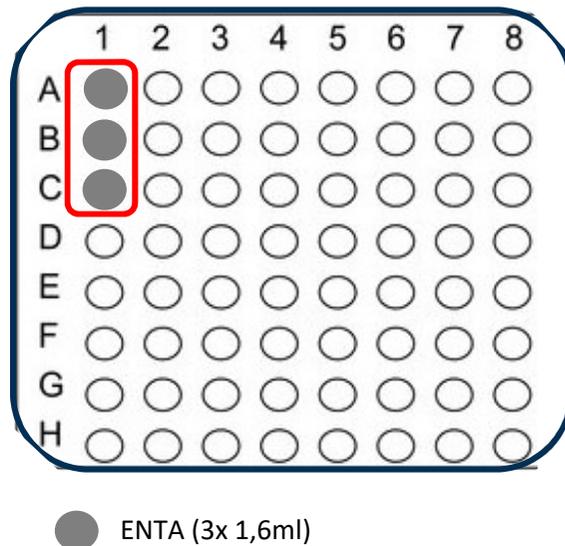
- Zentrifugenröhrchen äußerlich desinfizieren
- Probe gut mischen (invertieren!)
- Aliquotieren : 3\* 1,6 ml
- Scannen (48er Rack) und Lagerung bei  $\leq 80$  °C
- Einfrierzeitpunkt dokumentieren!



# Pipettierschema - ENTA



## 48-er Arbeitsracks: ENTA



Exakte Beladung für DZHK  
LIMS wichtig!

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



# Wichtig!



- Steril arbeiten
- DNA/RNA Shield zur Aufbewahrung steril abfüllen (Werkbank!)
- Vorsichtsmaßnahmen bzgl. Infektionsschutz treffen
- Zügig arbeiten, Proben möglichst schnell einfrieren
- Einfrierzeitpunkt sowie alle Abweichungen von der SOP im DZHK-LIMS dokumentieren!





# Ablauf der Schulung - Agenda



## 1. Einführung – Gabi Anton

## 2. Schulung des SOP-Manuals

- 2.1. Umgang mit infektiösen Bioproben – Andrea Kühn-Steven
- 2.2. Überblick und Vorbereitung Studienkits – Inga Bernemann
- 2.3. Abnahme und Verarbeitung Blut – Andrea Kühn-Steven
- 2.4. Abnahme und Verarbeitung Urin – Sonja Kunze
- 2.5. Abnahme und Verarbeitung respiratorische Proben – Gabi Anton

## 3. Technische Vorbereitung und Dokumentation der Bioprobendaten im DZHK-LIMS – Ivonne Wallrabenstein



# NAPKON Schulung: Transport von Bioproben auf öffentlichen Straßen



NAPKON Bioprobenkern

Schulung NAPKON  
SOP Manual  
Oktober 2020

# Klassifizierung Bioproben von COVID-19-Patient\*innen



- Patient\*innenproben, die (möglicherweise) mit COVID-19 belastet sind, sind als ansteckungsgefährlicher Stoff der **Kategorie B der UN-Nummer 3373 (BIOLOGISCHER STOFF, KATEGORIE B)** zuzuordnen (Stand 10/2020)

# Geltende Transportrichtlinien



- Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)
- Bioproben, die der UN-Nummer 3373 zuzuordnen sind, sind im Straßenverkehr gemäß **Verpackungsanweisung P650** des ADR zu verpacken und zu kennzeichnen.
- Bei Einhaltung der Verpackungsanweisung P650 unterliegen die Beförderungen keinen weiteren Vorschriften des ADR.

# Verpackung und Versand von Bioproben



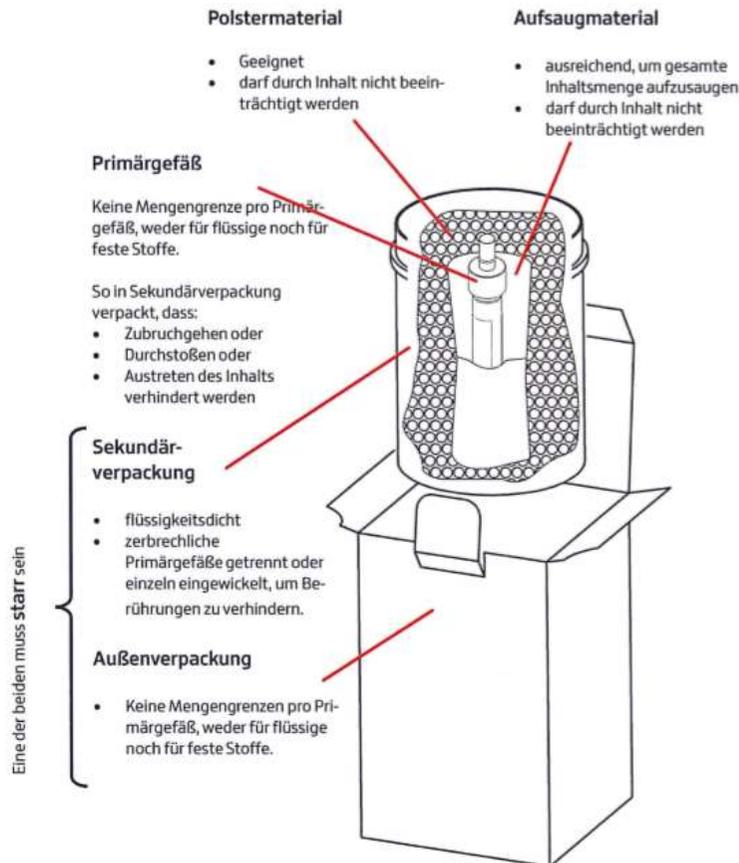
**Das Verpacken und Versenden von Bioproben (z. B. UN3373, Transport auf öffentlicher Straße) ist nur von geschultem Personal durchzuführen!**

- Mitarbeiterschulung für Straßentransport gemäß ADR
- Ggf. interne Schulung durch die/den Gefahrgutbeauftragte\*n möglich (lokal zu klären)
- Auswahl externer Anbieter für Schulungen (alphabetische Reihenfolge): Dekra, Strober & Partner, TÜV, etc.

# Verpackungsmaterialien



## Transport auf öffentlichen Straßen, Verpackungsanweisung P650



Beispielverpackungen

+ formloses Beförderungspapier mit Angaben zum Versandgut

# Kennzeichnung von Versandgut nach P650



Mindestabmessung 50 mm x 50 mm  
Buchstabenhöhe mind. 6 mm

Sofern im Versandstück Trockeneis  
enthalten ist zusätzlicher Aufkleber:

**Trockeneis  
als Kühlmittel**

oder

**Kohlendioxid, fest,  
als Kühlmittel**

verhältnismäßige Größe in  
Bezug auf das Versandstück

# Transportunternehmen



Auswahl qualifizierter Transportunternehmen  
(in alphabetischer Reihenfolge):

- Eurokurier
- GO! Express & Logistics
- Marken
- TNT
- World Courier
- etc.

