



**DZHK**

**DEUTSCHES ZENTRUM FÜR  
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.**

**Informationen**  
**DZHK-Basis-Biobanking**  
für DZHK Clinical Study Units



## Allgemeine Informationen

- Es erfolgt eine **standardisierte Bioprobengewinnung, -verarbeitung und -lagerung** gemäß **DZHK SOPs**.
- Es erfolgt die Erfassung eines **standardisierten Probendatensatzes** im zentralen System zur Bioprobendokumentation der DZHK Forschungsplattform (**DZHK-LIMS CentraXX**) nach **DZHK Leitfäden**.
- Für die Erfassung muss **hier** ein IT-Nutzerantrag gestellt werden.

Laborinformationsmanagementsystem (LIMS, CentraXX)

Rolle des Nutzers im LIMS

Study Nurse     MTLA     Monitor

Andere \_\_\_\_\_

Inaktiv

|             |   |
|-------------|---|
| Study Nurse | Teilnehmer darf Probenentnahme vorbereiten, Etiketten drucken, Durchführung dokumentieren, Angaben zu Blutentnahme/Urinabgabe machen.                               |
| MTLA        | Teilnehmer darf Probeneingang, Zentrifugation, Aliquotierung, Ein-, Aus- und Umlagerung von Proben dokumentieren und neue Lagerstruktur zur Probenlagerung anlegen. |
| Monitor     | Teilnehmer darf alle Prozessschritte einsehen.  |
| Andere      | Bitte definierte Rolle aus dem erstellten Rechte- und Rollenkonzept Ihrer DZHK-Studie angeben.  |
| Inaktiv     | Teilnehmer wird für alle DZHK-Studien inaktiviert.  |

! Werden die Prozessschritte Study Nurse und MTLA von einer Person durchgeführt, so kann diese Person Zugang für beide Rollen beantragen!

→ Die **benötigten Unterlagen** sowie **allgemeine Informationen zum DZHK Biobanking** sind **hier** zu finden.

SOPs für DZHK-Clinical-Study Units:

SOP-B-01 Bioprobengewinnung

SOP-B-02 Bioprobeverarbeitung

Handreichungen für DZHK-Clinical-Study Units:

LF-B-01 (Study Nurse)

LF-B-02 (MTLA)

LF-B-03 (Datenkorrekturen)

LF-B-04 (Rack Scan)

LF-B-05 (Probenvernichtung)

LF-B-06 (Probenversand)



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR  
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

## Verbrauchsmaterialien

- Spätestens für alle DZHK-Studien, die ab 08/2020 gestartet sind, müssen alle benötigten Verbrauchsmaterialien selbst vom Studienzentrum bereitgestellt werden. Bei Bedarf könnten zur Bestellung z.B. die Artikelnummern auf Folien 4 und 5 genutzt werden.
- Für alle laufenden DZHK Studien, für die die Verbrauchsmaterialien bisher zentral vom IKCL bezogen wurden, kann weiterhin dort bestellt werden (Formulare sind aktuell [hier](#) zu finden unter Downloads, externe Zentren, Abnahmesets IKCL)





## Beispiele Bestellung Verbrauchsmaterialien Probengewinnung

|                             | Material | BD<br>Vacutainer |                      | Sarstedt<br>Monovetten |                      | Anzahl Gefäße<br>(BD/Sarstedt) |
|-----------------------------|----------|------------------|----------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------|
|                             |          | Volumen<br>[ml]  | Referenz<br>Art.-Nr. | Volumen<br>[ml]        | Referenz<br>Art.-Nr. |                                |
| Basisset<br>DZHK Biobanking | Serum    | 10,0             | 367896               | 7,5                    | 01.1601              | 1                              |
|                             | EDTA     | 10,0             | 367525               | 7,5                    | 01.1605.001          | 1                              |
|                             | Citrat   | 2,7              | 363079               | 3,0                    | 05.1165              | 1                              |
|                             | Urin     | 11,0             | 364915               | 10,0                   | 10.252               | 1                              |





## Beispiele Bestellung Verbrauchsmaterialien Aliquotierung & Probeneinlagerung

|                            | Brooks (=FluidX)<br>Art.-Nr. | LVL**<br>Art.-Nr.  |  | LVL-Gen3 (NEU)*<br>Art.-Nr. |  |
|----------------------------|------------------------------|--|---|-----------------------------|---|
| Tubes (300 µl)             | 68-0301-10                   | DZNC-X03-BL-NS-BU-S  |   | DZ4C1-X03-BL-BU-P-S         |   |
| 96-Rack (300 µl)           | 68-0300-20                   | RCK-SX96SLC-S  |   | DZRCK-SX96-AW-S             |   |
| 96-Rack mit Tubes (300 µl) | 68-0301-11                   | DZNC-X03-BL-NS-SLC-S   |   | DZ4C1-X03-BL-AW-P-S         |   |
| Tubes (500 µl)             | 68-0701-10                   | DZNC-X05-BL-NS-BU-S  |   | DZ4C1-X05-BL-BU-P-S         |   |
| 96-Rack (500 µl)           | 66-510-26                    | RCK-MX96SLC-S  |   | DZRCK-MX96-AW-S             |   |
| 96-Rack mit Tubes (500 µl) | 68-0701-12                   | DZNC-X05-BL-NS-SLC-S   |   | DZ4C1-X05-BL-AW-P-S         |   |
|                            |                              | * Der Hersteller hat eine neue Produktlinie.<br>** LVL Gefäße sind weiterhin im Sortiment. |   |                             |   |

[Falls für ein **studienpezifisches Biobanking** eine einheitliche Verwendung bestimmter Gefäßtypen für endpunktrelevante Analysen von der Studienleitung als erforderlich erachtet wird, werden Sie bei der Initiierung durch die Studie darüber informiert.]

Die verwendeten Gefäßtypen können im DZHK-LIMS dokumentiert werden. Die verarbeiteten Bioproben des DZHK-Basis-Biobankings verbleiben vorerst im Studienzentrum in den vom DZHK finanzierten Freezern.



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR  
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

## Voraussetzungen zum DZHK-Basis-Biobanking

- Positives Ethikvotum für die DZHK Bioprobensammlung im Rahmen der Studie liegt vor
- Unterschriebene Einwilligung für die DZHK Bioprobensammlung ist vorhanden
- IT-Nutzerantrag für den Zugang zum DZHK-LIMS CentraXX für die Studie liegt vor
- DZHK-SOPs und Dokumentationsleitfäden sind bekannt
- Das Probenset ist vorrätig
- Das Biobanking Pseudonym (=LIMSPSN; *lims\_123456789*) liegt als Barcode-Ausdruck vor (Ausdruck möglich bei der Patientenregistrierung in secuTrial®)



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR  
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

## Finanzierung DZHK-Basis-Biobanking

Die rekrutierenden Zentren werden via **Patient Fees** für das DZHK-Basis-Biobanking vergütet. Die Vergütung erfolgt durch die jeweilige Studienzentrale.