

DZHK-SOP-B-05

Versand von Bioproben

Version: V1.0

Gültig ab: 14.08.2023

Ersetzte Version: -

Vom: -

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Ivonne Wallrabenstein	Thomas Köck	Sabine Hanß	Katharina Eulenburg
Datum	31.07.2023	01.08.2023		13.08.2023
Unterschrift			<small>Digitally signed by Sabine Hanß DN: cn=Sabine Hanß, c=DE, o=Universitätsmedizin Göttingen, ou=Institut für Medizinische Informatik, email=sabine.hanss@med.uni-goettingen.de Date: 2023.08.11 11:10:38 +02'00'</small>	

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 Zielsetzung.....	3
2 Zielgruppen.....	3
3 Bioprobenversand	3
3.1 Vorbereitung des Versands	3
3.2 Anforderungen an Transportunternehmen	4
3.3 Versandkosten	4
4 Bioprobenempfang und Eingangskontrolle	4
5 Querverweise.....	5
6 Anhang	5
6.1 Abkürzungsverzeichnis.....	5
6.2 Beteiligte Personen.....	5
6.3 Änderung zur vorherigen Version.....	5

1 Zielsetzung

Diese Arbeitsanweisung (SOP) beschreibt die Anforderungen an den Transport von Bioproben. Die SOP ist primär für den Versand von Bioproben der DZHK Heart Bank vorgesehen. Dieser Fall trifft aktuell konkret bei der Vorzentralisierung des DZHK-Biobankings¹ aus externen Rekrutierungszentren in der jeweiligen Studienzentrale/Sponsoreinrichtung (DZHK Clinical Study Unit) ein. Sofern im Rahmen einer DZHK-Studie zudem studienspezifische Entnahmen (Studienbiobanking) erfolgt sind, die über das DZHK finanziert wurden, kann diese SOP ebenfalls herangezogen werden (betrifft den Versand von Studienbiobankings an die entsprechende Studienzentrale/Sponsoreinrichtung).

2 Zielgruppen

Der Sponsor (bzw. die zentrale Studienleitung) benennt mindestens eine verantwortliche Person an der DZHK Clinical Study Unit für die Organisation der Versandprozesse und die Dokumentation im zentralen Laborinformationssystem des DZHK (DZHK-LIMS). Die SOP richtet sich daher an die zentralen Studienleitungen für die Organisation der Versandprozesse und an die benannte(n), ausführende(n) Person(en) in den DZHK Clinical Study Units sowie an das Personal aus dem versendenden Studienzentrum zur Vorbereitung des Versands.

3 Bioprobenversand

Ein professioneller Bioprobenversand ist wichtig für die Erhaltung der Bioprobenqualität zur Durchführung nachstehender Analysen. Wählen Sie daher unbedingt ein spezialisiertes Versandunternehmen (siehe Abschnitt 3.2). Zudem sind die geltenden Vorschriften für den Versand von potentiell infektiösem biologischem Material und Gefahrgut zu beachten. Bei Fragen wenden Sie sich an den lokalen Gefahrgutbeauftragten. Die Einhaltung der örtlichen Gegebenheiten (z.B. SOPs und andere QM-Dokumente) sollte ebenfalls gewährleistet sein.

3.1 Vorbereitung des Versands

Die vom Sponsor benannte, verantwortliche Person stimmt einen Versandtermin mit dem externen Rekrutierungszentrum ab und organisiert den Transport der Bioproben mit einem geeigneten Transportunternehmen. Wichtig abzustimmen sind u.a. die jeweiligen Lieferadressen, Zeitschienen und Paketgrößen. Es muss gewährleistet werden, dass die Bioproben kontinuierlich in Trockeneis gelagert sind. Das betrifft den Versendenden bis zur Abholung des Pakets und den Empfangenden nach der Annahme des Pakets. Von einem Probenversand vor dem Wochenende (ab Donnerstag) ist dringend abzuraten.

Das versendende Zentrum stellt Folgendes vor dem Versand sicher:

- a. Die Probanden sind vollständig in secuTrial® erfasst und das Review A für die eCRFs liegt vor. Nur dann können die Daten technisch in das zentrale System (DZHK-LIMS) überführt werden. Das ist die Voraussetzung dafür, dass die Bioproben(-daten) in der DZHK Clinical Study Unit verwaltet werden können.

¹ DZHK-Biobanking (= ehemals DZHK-Basis-Biobanking)

- b. Die Racks sind beschriftet mit dem Namen des versendenden Studienzentrums, dem Biobanking-Pseudonym (LIMSPSN) und der DZHK-Studie. Das ist eine Voraussetzung für die korrekte Zuordnung beim Empfang und der Eingangskontrolle.
- c. Dem Versandpaket sind alle entsprechenden Probenbegleitscheine (Kopien) zu den enthaltenen Proben/Racks beizufügen. Auf den Probenbegleitscheinen sind das Studienzentrum, das LIMSPSN und die Abnahmeset-ID (Kit-ID) eindeutig lesbar angegeben. Das ist zusammen mit Punkt b. eine weitere Voraussetzung für die korrekte Zuordnung beim Empfang und der Eingangskontrolle.

3.2 Anforderungen an Transportunternehmen

Das Transportunternehmen muss in der Lage sein:

- a. tiefgekühlte Bioproben ($\leq -80^{\circ}\text{C}$) bei Temperaturen um -79°C mithilfe von Trockeneis (festes Kohlenstoffdioxid) zu versenden und diese Temperatur über einen Zeitraum von mind. 72h aufrecht zu halten,
- b. die Einhaltung und Überwachung der Kühlkette insbesondere bei Lieferverzögerungen (ev. Nachfüllung von Trockeneis bzw. Lagerung des Transportpakets bei $< 0^{\circ}\text{C}$),
- c. die geltenden Vorschriften für den Versand von potentiell infektiösen Bioproben und Gefahrgut einzuhalten,
- d. eine Sendungsverfolgung anzubieten und
- e. einen Temperaturtracker zu Verfügung zu stellen, der im Rahmen der Eingangskontrolle überprüft wird.

Um die Probenqualität sicherzustellen, wird eines der folgenden Versandunternehmen empfohlen, die auf den Versand von Bioproben spezialisiert sind:

- [General Overnight](#) (GO!)
- [Ontime Courier](#)
- [TNT](#) (FedEx Express)
- [Corporate Logistik](#)

3.3 Versandkosten

Die Kosten für den Versand der Bioproben trägt der Sponsor der entsprechenden DZHK-Studie über die Finanzierung aus dem jeweiligen Basis-Biobanking-Projekt.

4 Bioprobenempfang und Eingangskontrolle

Die probenempfangende Person muss nach Erhalt des Pakets die Kühlkette aufrechterhalten, sowie in einer Eingangskontrolle prüfen, ob die Bioprobendaten für die erhaltenen Bioproben ins DZHK-LIMS überführt wurden und grundsätzlich mit den Angaben auf dem mitgesendeten Probenbegleitschein übereinstimmen. Hierfür ist im Detail der Leitfaden zum Probenempfang zu nutzen (siehe Querverweise).

DZHK-SOP-B-05 Versand von Bioproben	Gültig ab: 14.08.2023	Nächste Überprüfung: 07/2025
Version: V1.0	Autor: I. Wallrabenstein	Seite 4 von 5

5 Querverweise

Art / ID	Titel
Leitfaden / LF-B-06	Leitfaden DZHK-LIMS Probenempfang

6 Anhang

6.1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Klartext
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
DZHK-LIMS	DZHK- Labor-Informations- und Management-System (= CentraXX)
eCRF	Electronic Case Report Form
LIMSPSN	Biobanking-Pseudonym
SOP	Standardarbeitsanweisung, engl. <i>Standard Operating Procedure</i>

6.2 Beteiligte Personen

Name	Funktion	Beteiligung
Ivonne Wallrabenstein	Erstautorin	Erstellung der SOP
Thomas Köck	Review	Fachliche Prüfung

6.3 Änderung zur vorherigen Version

Keine, da Erstversion.