1. **Anwendungsbereich**

*Hier wird der Geltungsbereich des Dokuments genannt, alle am Prozess beteiligten Einrichtungen sind zu nennen (Name Biobank und* ***assoziierte Einrichtungen****).*

# Diese SOP beschreibt die Handhabung und Dokumentation von Vollblutproben während der präanalytischen Phase vor Verarbeitung der Proben zur Einlagerung in die Biobank.

1. **Zuständigkeiten**

*Nennung der für den Prozess zuständigen und verantwortlichen Personen (Funktionsbeschreibung, keine Namen, siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix“).*

*Die Biobank muss die prozessrelevanten Zuständigkeiten kommunizieren, festlegen, und dokumentieren.*

*• Eingangskontrolle*

*• Aufklärungsmanagement (Kontrolle der entsprechenden Einverständniserklärungen)*

*• Probenhandling (Schulung, Autorisierung, Durchführung)*

*• Externe Dienstleistungen (z. B. Transport)*

*• Dokumentation*

1. **Begriffe und Abkürzungen**

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

für dieses Dokument gelten zusätzlich:

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens:*

*Zur Sicherstellung der geplanten/ beabsichtigten analytischen Leistung muss der gesamte Arbeitsablauf einschließlich der Informationen zur Probenstabilität, Lagerungsbedingungen und ggf. durchgeführter analytischer Schritte verifiziert und validiert werden (siehe EN ISO 15189), dazu zählen auch alle automatisierten Probenbearbeitungsprozesse.*

*Das Einwilligungsmanagement obliegt grundsätzlich dem Probeneigentümer, bei Probeneingang in der BMB muss eine gültige Einverständniserklärung zur Einlagerung vorhanden sein.*

*Die Biobank muss sicherstellen, dass der präanalytische Gesamtarbeitsablauf so dokumentiert wird, dass die Biobank jederzeit Auskunft über die Probenspezifikationen und -historie geben kann. Die Eignung der Bioproben für evtl. geplante analytische Verfahren ist während des gesamten Arbeitsablaufs zu untersuchen (dazu gehören z.B. Untersuchungen zur Menge an Blutzellen oder der Stabilität spezifischer Blutzellen-Profile). Abweichungen von geltenden SOPs sind zu dokumentieren.*

*Geltende Sicherheitsbestimmungen zum Transport und der Handhabung müssen beachtet werden (DIN EN ISO 15189 und ISO 15190).*

*Während des gesamten präanalytischen Arbeitsablaufs müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen unterschiedlichen Proben getroffen werden.*

*Handelsübliche Produkte sind nach den Angaben des Herstellers anzuwenden, bei Abweichungen liegt die Verantwortung beim Anwender.*

1. **Durchführung (ggf. Flowchart)**

Der Probenempfang wird durch die Biobank dokumentiert und die Probe ggf. in einer Datenbank registriert. Die Proben müssen zu jedem Zeitpunkt eindeutig identifizierbar und zuordenbar sein.

* 1. **Eingangskontrolle**

*Kontrollkriterien sind festzulegen, Abweichungen zu dokumentieren.*

## Mindestanforderung an die Dokumentation beim Probeneingang

* + Identität der Probe
  + Identität der Person, die die Primärprobe entgegennimmt
  + Datum, Uhrzeit des Primärprobeneingangs
  + Absender
  + Abweichungen von den Spezifikationen wie Identifikation, Transportbedingungen und Blutvolumina
  + optische QK (z.B. Hämolyse, Lipämie, Ikterie)
  + Proben-/Liefermängel wie z.B. undichte/zerbrochene Röhrchen usw.
  + Vollständigkeit der Lieferung (Proben und Begleitdokumente)

## Anforderung an die Lagerungsbedingungen bei Probeneingang

*Die Lagerungstemperatur und der Zeitraum zwischen dem Primärprobeneingang und der Probenverarbeitung müssen dokumentiert werden.*

*Bei der Zwischenlagerung der Primärblutproben sind die jeweiligen Herstellerangaben (Lagerungsdauer und -temperatur) in Bezug auf die beabsichtigte Probenverwendung (z.B.) Analytik zu berücksichtigen (z.B. bei der Kalium- und LDH-C-Bestimmung).*

*Sind derartige Spezifikationen nicht verfügbar, muss die maximale Lagerungsdauer intern validiert und allgemein auf ein Mindestmaß beschränkt werden.*

*Die Lagerbedingungen sind an allen Lagerorten kontinuierlich zu überwachen. Abweichungen vom vorgeschriebenen Verfahren sind zu dokumentieren.*

## Havarie-/ Notfallkonzept

*Ein Havarie-/Notfallkonzept ist zu erarbeiten, allen mit der Verarbeitung der Proben Beteiligten zu kommunizieren, regelhaft zu trainieren und zu prüfen*.

# Mitgeltende Unterlagen

CEN 16835-1, -2, -3

DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189

Gefahrstoffverordnung

# Querverweise

06.2a\_GBN\_FB\_Kompetenz-\_und\_Verantwortungsmatrix

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

# Anhänge

alle im Rahmen der Blutentnahme benötigten Dokumente (elektronisch und Papier) und Zugänge (z.B. Probenbegleitschein)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |