1. **Anwendungsbereich**

Diese SOP beschreibt die Anforderungen an die manuelle und/oder automatisierte Einlagerung standardisiert gewonnener, und aufgearbeiteter Blutproben einschließlich der Anforderungen an die Aliquotierung.

1. **Geltungsbereich**

*Nennung aller am Prozess beteiligten Einrichtungen (Name Biobank und assoziierte Einrichtungen)*

*z. B.GBN-Biobank Berlin; Chirurgische Klinik Berlin; Pathologie Berlin*

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 festlegen, umsetzen und* ***regelhaft******prüfen.***

* Projektplanung (Aliquotgröße, Lagerumfang, Lagerart und –gefäß)
* Prozessvalidierung
* Geräteverantwortung
* Wartung, Instandhaltung
* Überwachung der Umgebungsbedingungen
* technische Durchführung
* Dokumentation
* Prüfung; Prozessmonitoring

**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 Leistung muss der gesamte Arbeitsablauf einschließlich der Informationen zu Lagerungsbedingungen und ggf. durchgeführter analytischer Schritte gemäß publizierter Standards durchgeführt oder mit eigenen Verfahren intern validiert werden; dazu zählen auch alle automatisierten Probenbearbeitungsprozesse.*

*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 zu Transport und Handhabung müssen beachtet werden (DIN EN ISO 15189 und ISO 15190).*

*In bestimmten Situationen kann eine kurzzeitige Zwischenlagerung notwendig oder geeignet sein.*

*Die Gesamtlagerungsdauer der Primärblutprobe umfasst:*

* *Lagerung in der Blutentnahmeeinrichtung,*
* *Transports zum Labor bzw. Biobank,*
* *weitere Lagerung im Labor bzw. Biobank*.

Die Lagerungstemperatur und die Gesamtlagerungsdauer dürfen die Spezifikationen der nachfolgend beabsichtigten analytischen Verfahren nicht überschreiten. Sind derartige Spezifikationen nicht verfügbar, muss die maximale Lagerungsdauer intern validiert und allgemein auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

*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.*

*Die angewendeten Geräte und Systeme müssen technisch in einwandfreien Zustand sein, regelhaft gewartet und dürfen nur von eingewiesenem Personal bedient werden*.

*Die Lagerung zu Archivierungszwecken sollte bei –70°C oder darunter erfolgen. Dafür muss die Biobank verifizierte Protokolle anwenden. Ein Zeitintervall bis zur Archivierungslagerung ist intern festzulegen und probenbezogen zu dokumentieren.*

*Zur Archivierung sollten Aliquote erzeugt werden, um Gefrier- und Tauzyklen zu vermeiden. Dazu ist die Probe zu homogenisieren und dann auf eine definierte Anzahl von Aliquoten aufzuteilen. Die verwendeten Lagergefäße müssen für die jeweilige Verwendung geeignet sein. Eine unbeabsichtigte Gefriertrocknung während der Archivierung aufgrund von Wasserverdunstung sollte vermieden werden.*

*Die Lagerposition der Proben muss sicher dokumentiert und die Probe jederzeit sicher auffindbar sein. Auch die Lagergeometrie sollte berücksichtigt werden um Tauvorgänge im Einfrierprozess zu vermeiden und die Lagerracks optimal zu nutzen.*

*Ein Havariekonzept ist in der Biobank vorzuhalten. Das Personal muss im Umgang geschult sein und der technische Support ist jederzeit sicherzustellen.*

*Definierte Umgebungsbedingungen sind zu überwachen. Dafür sind Systeme zur Temperaturüberwachung anzuwenden. Die Ergebnisse der Überwachung sind zu dokumentieren. Ggf. resultierend erforderliche Maßnahmen sind umzusetzen und zu dokumentieren. Dabei ist darauf zu achten, evtl. Abweichungen auch im Hinblick auf Auswirkungen auf zurückliegende Tätigkeiten und Proben nach zu verfolgen.*

*Abweichungen bei den Gesamtlagerungsbedingungen, die die Probenqualität und damit die Zuverlässigkeit der Ergebnisse der nachfolgend beabsichtigten analytischen Verfahren beeinträchtigen könnten, müssen dokumentiert werden und ggf. sollte die Probe nicht eingelagert werden.*

1. **Durchführung (ggf. FlowChart)**

Festlegungen vor Einlagerung (ggf. projektspezifisch):

* Lagerart und -temperatur
* Umfang und Volumen der einzelnen Aliquots

*Beschreibung des Verfahrens/Prozesses inklusive der für die jeweiligen Teilprozesse, zuständigen Personen, erforderlichen Geräte, Dokumente und Räume, IT Systeme (ggf. jeweils Verweise auf Gerätedokumente hinterlegen).*

*Alle benötigten Dokumente (elektronisch und Papier) Geräte und Materialien auflisten (ggf. Verweis auf Datenflussdokumenthinterlegen).*

## Zu dokumentierende Mindestangaben während des Einlagerungsprozesses:

* Zeitraum zwischen der Probenaufarbeitung, evtl. Zwischenlagerungen bei von der Langzeitlagertemperatur abweichenden Bedingungen
* eindeutige Identifikation der Lagergefäße (verifiziert o. validierter Prozess) die Rückverfolgbarkeit auf die Mutterprobe muss gewährleistet sein
* Zeitpunkt der Aliquotierung
* Einfrierzeiten
* Einfrierort
* Volumen

## Havarie- /Notfallkonzept

*Beschreibung des Verfahrens/Prozesses inklusive der für die jeweiligen Teilprozesse, zuständigen Personen, erforderlichen Geräte, Dokumente und Räume.*

*Lagerdauer und vorgeschriebene Lagertemperatur variiert ggf. nach Art der nachfolgend beabsichtigten Art der analytischen Verfahren (siehe z.B. DIN CEN/TS 16835-2 (DIN SPEC 13225-2):2015-12).*

*Das gewählte von der BMB Verfahren muss die Anforderungen und Festlegungen der vorgesehenen analytischen Verfahren erfüllen.*

# 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

Datenflussdokument

Gerätedokumentation

Datensicherungskonzept

# Anhänge

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