1. **Anwendungsbereich**

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

Diese SOP beschreibt die Anforderungen an die Präanalytik für die Entnahme von Vollblut, dessen Bestandteile für analytische in vitro Verfahren verwendet werden können.

Gesonderte Maßnahmen müssen abhängig vom beabsichtigten Gebrauch getroffen werden. z.B.: Stabilisierung von im Blut zirkulierender blutzellfreier RNA, im Blut zirkulierender RNA in Exosomen, für die Entnahme, die Stabilisierung, den Transport und die Lagerung von Kapillarblut, für die Entnahme und die Lagerung von Blut mit auf Papier basierenden Technologien

1. **Zuständigkeiten**

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

*Die Biobank und assoziierte Einrichtungen müssen die prozessrelevanten Zuständigkeiten kommunizieren, festlegen, und dokumentieren.*

* Projektplanung (Auswahl der Entnahmetechnik, Blutentnahmegefäße)
* Aufklärungsmanagement (Einholung und Kontrolle der entsprechenden Einverständniserklärungen)
* Probennahme (Schulung, Autorisierung, Durchführung)
* Externe Dienstleistungen (z. B. Transport, Analytik; QC)
* Dokumentation
* Prüfung; Prozessmonitoring

# Begriffe und Abkürzungen

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

# Allgemein

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens:*

*Da der Prozess der Probennahme entscheidenden Einfluss auf die Qualität der Probe und damit ggf. auf das spätere Untersuchungsergebnis hat, müssen dem Probennehmer relevante Vorgaben zur präanalytischen Vorgehensweise von der Biobank zur Verfügung gestellt werden (Siehe auch DIN EN ISO 15189, DIN CEN/TS 16835-1ff*).

*Während des gesamten präanalytischen Arbeitsablaufs sind Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen unterschiedlichen Proben sowie von Probenverwechslungen zu treffen*.

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

*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*

# Durchführung (ggf. FlowChart)

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

### **Entnahme des primären Vollbluts vom Patienten und Stabilisierungsverfahren**

***Hinweise***

*Für alle Standorte (auch Orte der Probenahme) ist die erforderliche Ausrüstung/ Infrastruktur zu beschreiben, zu qualifizieren und regelhaft zu prüfen. Ggf. ist die Probennahme als externe Dienstleistung zu betrachten und entsprechend zu regeln.*

Ein übliches Verfahren zur Punktion gemäß der Anleitungen des Herstellers der verwendeten Blutentnahmeröhrchen wird angewendet.

Richtlinien zur Probanden- /Patientenvorbereitung*:*

*Folgende Parameter können hier wichtig sein:*

*• Dauer von Nahrungs-und Flüssigkeitskarenz (Nüchternheit)*

*• Tageszeit der Blutentnahme*

*• Ruhezeit in unveränderter Körperhaltung vor Blutentnahme*

*• Körperhaltung bei Blutentnahme*

*• Dauer der Blutstauung vor Blutentnahme*

*• Blutentnahmetechnik*

*• Probenreihenfolge bei Blutabnahme*

*Empfohlene Standardisierung nach: Mühlbayer/Cremer 2003, Klinische Chemie Großhadern, LMU München; Thomas, Labor und Diagnose, 2005, 1965-1974, TH-Books; S. Narayanan, The preanalytic phase, Am J Clin Pathol 2000; 113:429-452.*

### Blutentnahmesystem

*Die Blutentnahmeröhrchen werden, entsprechend dem beabsichtigten Gebrauch ausgewählt und gemäß Herstellerangaben befüllt:*

* *Korrekte Befüllung (Volumen) und*
* *Mischen/Schwenken des Blutentnahmeröhrchens unmittelbar nach der Blutentnahme*
* *Stabilisatoren/Anti-Koagulantien/sonstige Zusätze berücksichtigen*

### Die Probenidentifikation

*Die Probenidentifikation (Barcode) muss beschrieben werden (siehe EN ISO 15189).* *Die Funktionalität des Verfahrens und die Verantwortlichkeiten sind über alle Schnittstellen im Prozess zu gewährleisten.*

*Ggf. sind bei projektbezogenen Probensammlungen projektspezifische Anforderungen einzuhalten (siehe z. B. Bereitstellung Isolierter genomischer DNS; Deutsche Fassung CEN/TS 168352: 2015).*

### Zu dokumentierende Mindestangaben im Rahmen der Entnahme

* Datenschutzkonforme Identifikation des Primärprobenspenders/des Patienten
* Datum und Uhrzeit der Blutentnahme
* Jede Manipulation der Primärprobe und/oder Zusätze (Stabilisatoren) zur Primärprobe

*Folgende Angaben müssen, ggf. durch Verknüpfung mit anderen Datenquellen, den Proben zuzuordnen sein:*

* *Gesundheitszustand des Probanden/ Patienten (gesund/erkrankt = ICD10)*
* *Phänotyp (Geschlecht, Alter);*
* *ggf. Informationen zu medizinischen Behandlungen und Sonderbehandlungen vor der Blutentnahme (z. B. Anästhetika, Medikation, Fastenzustand);*

Die Dauer einer vorübergehenden Lagerung in der Blutentnahmeeinrichtung wird auf die Gesamtdauer bis zur Einlagerung in die Biobank angerechnet und kontinuierlich dokumentiert.

## Anford**erungen an die Zwischenlagerung in der Blutentnahmeeinrichtung**

*Erfolgt eine Zwischenlagerung der Primärblutproben sind die jeweiligen Herstellerangaben (Lagerungsdauer und -temperatur) in Bezug auf die beabsichtigte Probenverwendung zu berücksichtigen (z.B. bei der Kalium- und LDH-C-Bestimmung) und entsprechend benötigte Ausrüstung am Entnahmeort vorzuhalten. Die Qualifizierung des durchführenden Personals ist sicherzustellen (z.B. durch Schulung) und regelhaft zu prüfen*

*Entsprechend benötigte Ausrüstung zur Primärprobenbearbeitung und Zwischenlagerung muss am Entnahmeort vorhanden sein, die Funktionalitäten und die Qualifikation der Probennehmer sind sicherzustellen und regelhaft zu prüfen.*

***Hinweis:***

1*) Bei Proben, die zur Archivierung in einer Biobank vorgesehen sind und nicht bekannt ist, welche Parameter/Moleküle nach der Archivierung analysiert werden, sollten im Kontext von RNA/RNS-Analysen nur Röhrchen mit Stabilisatoren verwendet werden.*

*2) Da Serum gemäß Herstellerangaben der Blutentnahmegefäße innerhalb von 30 bis 45 min nach der Blutabnahme abgetrennt werden muss, empfiehlt sich prinzipiell nach Einhaltung der Gerinnungszeit bei Raumtemperatur die* ***Zentrifugation an Entnahmeort.***

## Transportbezogene Anforderungen.

*Transportbedingungen müssen definiert, validiert und deren Umsetzung sowie Abweichungen davon dokumentiert und kontrolliert werden (z.B. bei Verwendung von Rohrpostsystemen). Dabei gelten die Anleitungen der Hersteller der Blutentnahmeröhrchen (z. B. Temperatur, Transportdauer) bzw. sind die jeweiligen Herstellerangaben (Transportdauer und -temperatur) in Bezug auf die beabsichtigte Probenverwendung zu berücksichtigen (z.B. bei der Kalium- und LDH-C-Bestimmung).*

Die Dauer des Transports zum Labor wird auf die Gesamtlagerungsdauer bis zur Einlagerung in die Biobank angerechnet und kontinuierlich dokumentiert.

# Mitgeltende Unterlagen

CEN 16835-1, -2, -3

DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189

Gefahrstoffverordnung

# Querverweise

05.e\_GBN\_VA\_Nutzer-\_und\_Anforderungsmanagement

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 Informationen

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