

[Klik hier voor de LINK naar de Nederlandse versie](#)

Revision changes

26-03-2019 biobank tracking system is changed in Biobank management system and a comment has been added.

22-09-2020 format materiaal beschrijving aangepast

1. Goal

To describe how serum 10ml must be prepared and stored for purposes of the Radboud Biobank, so that:

1. Interested parties including potential users know how the biomaterial has been handled.
2. The laboratory can assess whether they can process the biomaterial as described under paragraph 2 "Preparation".
3. The laboratory knows the requirements for the collection, processing and storage of the biomaterial to enable registration of deviations.
4. The sub biobank knows the requirements for the collection and transport of the biomaterial to ensure correct delivery.
5. The RB is able to couple this procedure to the biomaterial in storage to determine the fitness for purpose.

1.1 Scope of application

This procedure is applicable to all employees concerned at the Radboud Biobank, the Sub biobank/Project and the the Radboud Laboratory for Diagnostics.

2. Protocol serum 10 ml

Collection

Delivery	In collection tube.
Type of tube	Standard tube 10 ml, without gel, without protease inhibitors. BD-tube 367896 or equivalent.
Temperature	Keep tubes at room temperature until preparation for storage.

Preparation

Time until freezing	Prepare and freeze the collected blood as soon as possible. Goal: within 2 hours. Maximum: within 4 hours.
Coagulation time	Minimum coagulation time is 60 minutes, maximum 120 minutes. Coagulation takes place at room temperature.
Centrifuge	g-force: 2000g Time: 10 minutes. Temperature: At room temperature.

Storage

Register	Register the Microtubes in the biobank management system and attach a cryovial label.
Aliquotation	Store the biomaterial in 0.5 ml aliquots to a maximum of 6 aliquots. If there is biomaterial left over add it to the 6 aliquots.

Type of tube 2 ml polypropylene microtube and screw-top with O-ring. GREI722301UMC and GREI368380UMC or equivalent.

Temperature -80°C

Miscellaneous

Comments The MEN pearl uses a SST tube with silica clot activator, 8.5 ml, BD-tube 367988 or equivalent.

Deviations Note all deviations from this procedure in the biobank management system. Assess the samples macroscopically for the following deviations and register them in the Biobank management system.

- Haemolytic
- Icteric
- Lipemic

3. Quality assurance

Review takes place via i) an internal audit (see the [audit year plan](#) in DMS) and ii) 2-monthly performance reviews of deviations registered in the biobank management system (DMS map "[Registraties en controles](#)").

3.1 Performance indicator

95% of the sub biobank samples have been prepared and stored within the parameters of this procedure.

4. Comments

-

5. Relevant documents

Qdocs, literature, legislation and codes of conduct, website etc.

link	Titel
Qdoc 045014	Radboud Biobank voorschrift RLD (NB alleen bestemd voor medewerkers RLD)
Qdoc 078088	Monstermanagement RLD t.b.v. Radboud Biobank

Wijzigingen bij revisie

Opmerking toegevoegd.

1. Doel

Vastleggen hoe (*biomateriaal*) moet worden bewerkt en opgeslagen wanneer dit binnen de Radboud Biobank wordt verzameld, zodat:

1. Geïnteresseerden waaronder potentiële uitnemers weten hoe het materiaal verwerkt wordt.
2. Het uitvoerend laboratorium kan beoordelen of zij de bewerking van het materiaal kunnen uitvoeren zoals beschreven onder punt 2 "Bewerking".
3. Het uitvoerend laboratorium weet welke eisen worden gesteld aan de afname, transport, verwerking en opslag van het biomateriaal voor de registratie van afwijkingen.
4. De deelbiobank weet welke eisen worden gesteld aan afname en transport zodat gestuurd kan worden op een juiste aanlevering.
5. De RB koppelt deze materiaalbeschrijving aan het opgeslagen biomateriaal voor bepaling van de geschiktheid voor het beoogde doel.

1.1 Toepassingsgebied

Deze procedure is van toepassing voor alle betrokken medewerkers van de Radboud Biobank, de Deelbiobank/Project en het Radboud Laboratorium voor Diagnostiek.

2. Protocol serum 10 ml

Afname

Aanlevering	In afnamebuis.
Type afnamebuis	Standaard buis 10 ml, geen gel, geen proteaseremmers. BD-buis 367896 of gelijkwaardig.
Temperatuur	Buizen tot bewerking bewaren op kamertemperatuur.

Bewerking

Tijd tot invriezen	Afgenomen bloed zo snel mogelijk bewerken en invriezen. Streeftijd: binnen 2 uur. Maximum: binnen 4 uur.
Stoltijd	Minimaal 60 minuten, maximaal 120 minuten. Stolling vindt plaats bij kamertemperatuur.
Centrifugeren	g-kracht: 2000g Tijd: 10 minuten. Temperatuur: Bij kamertemperatuur.

Opslag

Aanmelden	Microbuizen aanmelden in biobankbeheersysteem en voorzien van een cryovioletiket.
Aliquotering	Materiaal opslaan in aliquots van 0,5 ml. Maximaal 6 aliquots van 0,5 ml opslaan. Als er meer materiaal is, dit opslaan door het restant aan de aliquots toe te voegen.
Type buis	2 ml polypropyleen microbuis en schroefdop met O-ring. GREI722301UMC en GREI368380UMC of gelijkwaardig.

Temperatuur -80°C

Overige

Opmerkingen Voor de parel MEN wordt gebruik gemaakt van een stolgelbuis (SST), 8,5 ml, BD-buis 367988 of gelijkwaardig.

Afwijkingen Elke afwijking van het bovenstaande noteren in het biobankbeheersysteem. Beoordeel de samples macroscopisch op de volgende afwijkingen en registreer deze in het biobankbeheersysteem.

- Hemolytisch
- Icterisch
- Lipemisch

3. Kwaliteitsborging

Toetsing vindt plaats via i) Interne audits (zie [audit jaarplan](#) in DMS) en ii. 2 maandelijks overzichten van de afwijkingen geregistreerd in het biobankbeheersysteem (DMS map [Registraties en controles](#)).

3.1 Prestatie-indicator

95% van de monsters van de deelbiobank zijn bewerkt volgens de eisen van deze SOP.

4. Opmerkingen

-

5. Relevante documentatie

Qdocs, literatuur, wet en regelgeving, website e.d

link	Titel
Qdoc 045014	Radboud Biobank voorschrift RLD (NB alleen bestemd voor medewerkers RLD)
Qdoc 078088	Monstermanagement RLD t.b.v. Radboud Biobank