

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

## Revision changes

Biobank tracking system is changed in Biobank management system

22-09-2020 format materiaalbeschrijving is aangepast

22-09-2020 Maximale bewaartermijn Paxgene buizen in aangepast van 8 jaar naar 11 jaar

02-03-2021 PAX buizen hoeven na afname niet rechtop te staan dit is achterhaald en verwijderd van de website van Pre Analytics en nu ook uit deze SOP.

## 1. Goal

To describe how PAXgene tubes 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 Radboud Laboratory for diagnostics.

## 2. Protocol PAXgene tubes

### Collection

Delivery In collection tube.

Type of collection tube PAXgene tube  
BD-tube 2,5 ml 762165

Preanalysis Always collect PAXgene tube as last. If it is the only tube required use any tube to fill the interior volume of the collection set and dispose of this later. After collection invert the PAXgene tube 10 times.

Temperature Keep the tubes at room temperature until freezing.

### Preparation

Time until freezing On arrival stand at room temperature. After a minimum of 2 hours and a maximum of 72 hours at room temperature place the tube in the freezer at -20°C.

After a minimum of 24 hours and a maximum of 7 days at -20°C, store the tube at -80°C.

### Storage

Register Register the PAXgene tube in the biobank management system and attach a cryovial label. Remove first all labels from the PAX gene tube before adding cryovial label.

Aliquotation Do not divide into aliquots but freeze the complete PAXgene tube in an upright position.

Temperature -80°C

**Miscellaneous**

Comment Isolate (mi)RNA within a maximum of 11 years. After defrosting the contents of the PAXgene tube for RNA isolation, first let it stand at room temperature for 2 hours.

Deviations Note all deviations from this procedure in the Biobank management system.

### 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 samples of the sub biobank have been prepared within the parameters of this SOP.

### 4. Comments

-

### 5. Relevant documents

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

link	Titel
<a href="#">Qdoc 045014</a>	Radboud Biobank voorschrift RLD (NB alleen bestemd voor medewerkers RLD)
<a href="#">Qdoc 078088</a>	Monstermanagement RLD t.b.v. Radboud Biobank
<a href="#">Preanalytix.com</a>	In situ stability of RNA in blood specimens stored for 11 years at -20°C or -70°C in PAXgene Blood RNA Tubes
<a href="#">Bio-22489</a>	Aanbevelingen opslag RNA 13022017 (NB alleen bestemd voor medewerkers RB)

## Wijzigingen bij revisie

N.v.t.

### 1. Doel

Vastleggen hoe PAXgene-buizen worden bewerkt en opgeslagen wanneer deze binnen de Radboud Biobank worden 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 PAXgene-buis

### Afname

Aanlevering In afnamebuis.

Type afnamebuis PAXgene-buis  
BD-buis 2,5 ml 762165

Preanalyse PAXgene-buis altijd als laatste afnemen. Indien het de enige buis is, “weggooibuis” gebruiken zodat het interieure volume van de bloedafnameset gevoed kan worden. De PAXgene-buis na afname 10 maal zwenken.

Temperatuur Buis bewaren op kamertemperatuur.

### Bewerking

Tijd tot invriezen Bij aankomst op kamertemperatuur laten staan. Na minimaal 2 uur en maximaal 72 uur bij KT de buis in de -20°C plaatsen.

Na minimaal 24 uur en maximaal 7 dagen bij -20°C, de buis bij -80°C opslaan.

### Opslag

Aanmelden PAXgene-buis aanmelden in biobankbeheersysteem en voorzien van een cryovialeetiket. Alle reeds aanwezige etiketten eerst verwijderen voor plaatsen cryovialeetiket.

Aliquotering Geen aliquotering, de PAXgene-buis rechtstanding in zijn geheel invriezen.

Temperatuur -80°C

### Overige

Opmerkingen (mi)RNA na uiterlijk 11 jaar isoleren. Na ontdooien van inhoud PAXgene-buis voor deze RNA-isolatie, eerst 2 uur bij KT laten staan.

Afwijkingen Elke afwijking van het bovenstaande noteren in het biobankbeheersysteem.

### 3. Kwaliteitsborging

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

#### 3.1 Prestatie-indicator

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

### 4. Opmerkingen

-

### 5. Relevante documentatie

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

link	Titel
<a href="#">Qdoc 045014</a>	Radboud Biobank voorschrift RLD (NB alleen bestemd voor medewerkers RLD)
<a href="#">Qdoc 078088</a>	Monstermanagement RLD t.b.v. Radboud Biobank
<a href="#">Preanalytix.com</a>	In situ stability of RNA in blood specimens stored for 11 years at -20°C and -70°C in PAXgene Blood RNA Tubes
<a href="#">DMS</a>	Aanbevelingen opslag RNA 13022017 (NB alleen bestemd voor medewerkers RB)