**Antragsteller:**

**Anlage zum Antrag vom:**

**[ ]  Human Biobank**

**[ ]  Andere Biobank** Bitte spezifizieren:

| **Akkreditierung für folgende Prozessschritte:** Zutreffendes ankreuzen; Unterstrichen = obligatorisch (Mindestanforderung) |
| --- |
| **[ ]  Entnahme Transport Empfang [ ]  Vorbereitung/Konservierung Lagerung****[ ]  Prüfung/Analyse Lagerung Verteilung** |

|  |
| --- |
| **Entnahmemethoden (optional)** (z.B. Blutentnahme venös, Entnahme von Urin) |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

| **Mit folgenden Vorbereitungs-/Konservierungsmethoden (optional)** |
| --- |
| **[ ]** Gewinnung von Serum gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| **[ ]** Gewinnung von Buffy-Coat gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| **[ ]** Gewinnung von Plasma (plättchenarm, -reich und -frei) gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| **[ ]** Gewinnung/Stabilisierung von Urin  |
| **[ ]** Aufarbeitung von CSF, Punktate |
| **[ ]** Aliquotierung gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| **[ ]** Einfrieren von Geweben gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| **[ ]** Formalinfixierung gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| **[ ]** Stabilisierung von Gewebe zur RNA-Extraktion gemäß Herstellerangaben |
| **[ ]** DNA-Extraktion aus Körperflüssigkeiten gemäß Herstellerangaben |
| **[ ]** DNA-Extraktion aus gefrorenem Gewebe gemäß Herstellerangaben |
| **[ ]** DNA-Extraktion aus FFPE-Gewebe gemäß Herstellerangaben |
| **[ ]** RNA-Extraktion aus Körperflüssigkeiten gemäß Herstellerangaben |
| **[ ]** RNA-Extraktion aus gefrorenem Gewebe gemäß Herstellerangaben |
| **[ ]** RNA-Extraktion aus FFPE-Gewebe gemäß Herstellerangaben |
| **[ ]** Proteinisolation aus Körperflüssigkeiten gemäß Herstellerangaben |
| **[ ]** Proteinisolation aus gefrorenem Gewebe gemäß Herstellerangaben |
| **[ ]** Proteinisolation aus FFPE-Gewebe gemäß Herstellerangaben |
| **[ ]** Verarbeitung von FFPE-Gewebe zur Herstellung von RNA gemäß DIN EN ISO 20166-1 |
| **[ ]** Verarbeitung von FFPE-Gewebe zur Herstellung von Proteinen gemäß DIN EN ISO 20166-2 |
| **[ ]** Verarbeitung von FFPE-Gewebe zur Herstellung von DNA gemäß DIN EN ISO 20166-3 |
| **[ ]** Verarbeitung von schockgefrorenem Gewebe zur Herstellung von RNA gemäß DIN EN ISO 20184-1 |
| **[ ]** Verarbeitung von schockgefrorenem Gewebe zur Herstellung von Proteinen gemäß DIN EN ISO 20184-2 |
| **[ ]** Verarbeitung von schockgefrorenem Gewebe zur Herstellung von DNA gemäß DIN CEN/TS 16826-3 |
| **[ ]** Verarbeitung von venösem Vollblut zur Herstellung von zellulärer RNA gemäß DIN EN ISO 20186-1 (Entwurf) |
| **[ ]** Verarbeitung von venösem Vollblut zur Herstellung von genomischer DNA gem. DIN EN ISO 20186-2 (Entwurf) |
| **[ ]** Verarbeitung von venösem Vollblut zur Herstellung von zirkulierender zellfreier DNA aus Plasma gemäß DIN EN ISO 20186-3 (Entwurf) |
| **[ ]** Einfrieren von Körperflüssigkeiten gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| **[ ]** Einfrieren von Zellen (z.B. Abstriche) gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| **[ ]** Isolierung von Zellen gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| **[ ]** Isolation von mononukleären Zellen (PBMCs, mNCs) gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| **[ ]** Generierung von Zelllinien gemäß Inhouse-Methode, SOP  |
| [ ]  Anfertigen von Gewebeschnitten gemäß Inhouse-Methode, SOP       |
| [ ]  Herstellung von Tissue-Microarrays gemäß Inhouse-Methode, SOP       |
| Weitere: |
|       |
|       |
|       |

|  |
| --- |
| **Lagerkonditionen:** |
| [ ]  Raumtemperatur 18 – 24 °C | [ ]  4 °C | [ ]  -20 °C | [ ]  -80 °C | [ ]  < -135 °C Gasphase | [ ]  < -135 °C Flüssigstickstoff |

| **Verteilung folgender Materialien:** |
| --- |
| [ ]  Serum | [ ]  Citratplasma | [ ]  Heparinplasma |
| [ ]  EDTA-Plasma | [ ]  Plasma stabilisiert | [ ]  Plasma plättchenarm |
| [ ]  Plasma plättchenreich | [ ]  Plasma plättchenfrei | [ ]  Vollblut, stabilisiert |
| [ ]  Vollblut nicht stabilisiert | [ ]  Speichel | [ ]  Urin |
| [ ]  Stuhl | [ ]  Sputum | [ ]  Lavage |
| [ ]  Pleura (-flüssigkeit) | [ ]  BAL | [ ]  Lymphe |
| [ ]  Abstriche (z.B. Wange) | [ ]  Sekrete (Nasensekret) | [ ]  Rachenspülwasser |
| [ ]  Zellen | [ ]  Trockenblut/-karten | [ ]  Muttermilch unbehandelt |
| [ ]  Muttermilch entrahmt | [ ]  Haar | [ ]  Atemexhalat/Atemkondensat |
| [ ]  Schweiß | [ ]  Drainage  | [ ]  Punktate |
| [ ]  Tränenflüssigkeit | [ ]  Liquor | [ ]  Primäre Zellisolate |
| [ ]  PBMC | [ ]  Gefrorenes Gewebe | [ ]  Gewebeschnitt auf OT |
| [ ]  Gewebeschnitt im Reaktionsgefäß | [ ]  FFPE-Gewebe | [ ]  Frischgewebe |
| [ ]  DNA gemäß DIN CEN/TS 16826-3 | [ ]  DNA gemäß DIN EN ISO 20166-3 |  [ ]  DNA gemäß DIN EN ISO 20186-2 (Entwurf) |
| [ ]  DNA gemäß DIN EN ISO 20186-3 (Entwurf) | [ ]  DNA gemäß Inhouse-MethodeSOP       | [ ]  RNA gemäß Inhouse-MethodeSOP       |
| [ ]  RNA gemäß DIN EN ISO 20166-1 | [ ]  RNA gemäß DIN EN ISO 20186-1 | [ ]  RNA gemäß DIN EN ISO 20184-1 |
| [ ]  Proteine gemäß DIN EN ISO 20184-2 | [ ]  Proteine gemäß DIN EN ISO 20166-2 | [ ]  Proteine gemäß Inhouse-Methode SOP       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

|  |
| --- |
| **Prüfungen/ Analysen im Rahmen der Prozesskontrolle (optional)** |
| [ ]  Monitoring von Prozesszeiten und Prozesskonditionen (z.B. TTC, TTF) |
| [ ]  Bestimmung der Zellviabilität |
| [ ]  Qualitätsbestimmung und Mengenbestimmung von Nukleinsäuren |
| [ ]  Nukleinsäurebestimmung mittels PCR |
| [ ]  qPCR |
| [ ]  Prä-/Post-Biobanking-Analytik |
| [ ]  Qualitätskontrollmarker z.B. Aminosäuren (Taurin) |
| [ ]  HIL-Index mittel Photometrie |
| [ ]  Sichtkontrolle bei Probeneingang für Flüssigkeiten (Hämolyse, Lipämie, Ikterus) |
| [ ]  Volumenkontrolle |
| [ ]  Temperaturkontrolle |
| [ ]  Materialkontrolle |
| [ ]  Immunhistochemische Färbungen |
| [ ]  Histopathologische Begutachtung  |
| [ ]  Makroskopische Eingangskontrolle von Gewebe durch einen Pathologen |
| Weitere: |
|       |
|       |
|       |