**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-Methode SOP | RNA  gemäß Inhouse-Methode SOP |
| 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: |
|  |
|  |
|  |