

# Auslagerung und Versand von Bioproben

**NAPKON**  
**Nationales Pandemie Kohorten Netz**

## Auslagerung und Versand von Bioproben im Rahmen der NAPKON-Studie

Gültigkeit ab:	Freigabe		
Version:	1.1		
Ersetzte Version:	1.0		
Änderungshinweis:	DZHK Referenzen ersetzt durch NUM Referenzen Ergänzung Probenart in Auftrags ID Anpassungen in Szenario 5 und 6		
Verteiler:	Teilnehmende Studienzentren der NAPKON-Studie		
Erstellt von: Dr. Maike Tauchert Dr. Verena Kopfnagel	Angepasst von: Dr. Bettina Lorenz- Depiereux	Geprüft von: Dr. Stefanie Mücke Dr. Verena Kopfnagel	Freigegeben von: Prof. Dr. Thomas Illig Dr. Gabriele Anton
Datum: 22.09.2021	31.01.2022	Datum: 01.02.2022	Datum: 23.02.2022
Koordination NAPKON Bioprobenkern:	Prof. Dr. Thomas Illig Hannover Unified Biobank (HUB) Medizinische Hochschule Hannover (MHH) Feodor-Lynen-Straße 15 30625 Hannover		
Kontakt für Support:	<a href="mailto:napkon_bioproben@listserv.dfn.de">napkon_bioproben@listserv.dfn.de</a>		

## 1. INHALTSVERZEICHNIS

1. Inhaltsverzeichnis.....	3
2. Zielsetzung.....	4
3. Beschreibung des Arbeitsablaufes .....	4
4. Standardarbeitsanweisung (SOP).....	9

## 2. ZIELSETZUNG

Dieser Leitfaden dient dazu im Rahmen der NAPKON-Studie einen einheitlichen Ablauf bei der Auslagerung und dem Versand von Bioproben (nachfolgend als Proben bezeichnet; inkludiert sowohl Primärproben als auch Aliquote) von den einzelnen Studienzentren (SZ) an Antragstellende (AS) bzw. Logistik-Standorte (LS) und die richtige Dokumentation der Schritte im NUM-LIMS zu gewährleisten.

Nachfolgend werden alle erforderlichen Schritte für die Auslagerung und den Versand von NAPKON Proben aufgeführt. **Die genaue Beschreibung der Dokumentation im NUM-LIMS wird in gesonderten Leitfäden zur Verfügung gestellt** (einsehbar unter: <https://napkon.de/rekrutierungsvorbereitung/>). Die Voraussetzung für die Auslagerung von Proben an AS ist das positive Votum des NAPKON Use and Access Komitees (UAC). Die für die Auslagerung vorgesehenen Proben werden von der Transferstelle und dem Bioprobenkern (BPK) ausgewählt. Der BPK leitet die Aufforderung zur Auslagerung an die jeweiligen SZ weiter. Sollten für eine Anfrage Proben aus mehreren SZ benötigt werden, werden alle entsprechenden SZ vom BPK aufgefordert, ihre Proben an einen der LS (Hannover oder München) zu senden. Von dort aus wird die vollständige Probenlieferung an den/die AS gesendet.

## 3. BESCHREIBUNG DES ARBEITSABLAUFES

### 3.1 Beteiligte, Zuständigkeiten, Abkürzungen

Antragsteller*in (AS)	Beantragt die Nutzung von NAPKON Proben beim UAC
Bioprobenkern (BPK)	Koordiniert die Probenherausgabe, selektiert Proben/Standorte, fordert die SZ zum Versand auf, legt den zuständigen LS fest, fungiert als Kontakt für die SZ
Studienzentrum (SZ)	Lagert Proben, versendet angefragte Proben an den/die AS oder den festgelegten LS, dokumentiert die Probenabgabe im NUM-LIMS
Logistik-Standort (LS)	Hannover/München: Sammelt Proben der entsprechenden SZ für eine Probenherausgabe (wenn Proben von mehr als einem Standort angefordert werden), versendet angefragte Proben an

den/die AS, dokumentiert die Probenabgabe im NUM-LIMS und nimmt ggf. Restmengen von Proben wieder ins NUM-LIMS auf, lagert Restmengen von Proben

## 3.2 Beziehungen zu anderen Regelungen

- LF-B-05: NAPKON-Kohorten – Dokumentation einer Komplettabgabe mit Versand von Bioproben zum Antragstellenden im NUM-LIMS
- LF-B-06: NAPKON-Kohorten – Dokumentation einer Teilabgabe mit Versand von Bioproben zum Antragstellenden im NUM-LIMS
- LF-B-07: NAPKON-Kohorten – Dokumentation eines Versands von Bioproben zum Logistikstandort im NUM-LIMS
- [NAPKON-SOP-08: Bioprobenversand per Straßentransport](#)

## 3.3 Ablaufbeschreibung

### 3.3.1 Ankündigung der Auslagerung durch BPK

Der BPK sendet eine Ankündigung für eine geplante Auslagerung per E-Mail an die Studienleitung des bzw. der jeweils betroffenen SZ.

### 3.3.2 Zuweisung der Aufgabe im NUM-LIMS durch BPK

Der BPK erstellt für jede Auslagerung pro beteiligtem SZ eine bzw. mehrere Aufgaben im NUM-LIMS und weist diese den entsprechenden zuständigen Personen am SZ zu. Diese werden über eine automatisch generierte E-Mail über die neue Aufgabe informiert. Die Aufgabe kann im NUM-LIMS aufgerufen werden und beinhaltet eine Liste mit allen Proben, die von dem SZ für die Auslagerung angefragt werden.

**Jede Aufgabe ist mit einer eindeutigen Auftrags-ID (hierbei handelt es sich um die Antragskennung + Standort + Datum + Probenart) versehen. Diese Auftrags-ID muss sowohl beim Probenversand als auch bei jeder Kommunikation mit dem BPK bzw. LS mit angegeben werden.**

### 3.3.3 Heraussuchen der Proben am SZ

Die SZ suchen die entsprechenden Proben wie folgt aus dem Auftrag heraus:

- Export der entsprechenden Pickliste (Proben aus der Aufgabe) aus dem NUM-LIMS
- Heraussuchen der Proben aus dem Probenlager **unter Einhaltung der Kühlkette** (auf Trockeneis oder mittels Tieftemperatur-Workbench)
- Umlagerung der gepickten Proben in ein neues SBS-Rack (Versandrack) **unter Einhaltung der Kühlkette** (auf Trockeneis oder mittels Tieftemperatur-

Workbench) und Dokumentation der Umlagerung im NUM-LIMS

- Verifizierung der gepickten Proben gegen die Probenliste aus der Aufgabe im NUM-LIMS
- *ggf. Dokumentation nicht auffindbarer Proben im NUM-LIMS*

### 3.3.4 Rückmeldung der Vollständigkeit der Proben an den BPK

Sobald alle angeforderten Proben vom SZ gepickt und verifiziert wurden, wird der BPK per E-Mail unter Angabe der Auftrags-ID über die Vollständigkeit/Versandbereitschaft der Proben informiert.

Sollten angeforderte Proben nicht auffindbar sein, informiert das SZ ebenfalls den BPK per E-Mail und stellt eine Liste der entsprechenden Proben-IDs zur Verfügung. Der BPK wird ggf. Ersatzproben aus dem NUM-LIMS heraussuchen und die Probenliste anpassen. In diesem Fall sind die Schritte 3.3.3 und 3.3.4 vom SZ zu wiederholen.

## 3.4 Dokumentation der Probenabgabe im NUM-LIMS und Versand der Proben

### Verschiedene Szenarien der Probenabgabe

Die Dokumentation der Probenabgabe im NUM-LIMS sowie der Versand der Proben muss je nach Art der Probenanfrage unterschiedlich durchgeführt werden. Die jeweils nötigen Dokumentationsschritte sind nachfolgend aufgeführt.

Für den Versand der Proben beachten Sie bitte die [NAPKON-SOP-08: Bioprobenversand per Straßentransport](#).

**Tabelle 1: Überblick verschiedener Szenarien zur Probenabgabe**

Szenario-Nummer	Beschreibung des Szenarios	Versand
Szenario 1	Ein/e lokale/r <b>AS</b> beantragt ausschließlich Zugriff auf lokale Proben und/oder NUM-Proben vom eigenen <b>SZ</b> . Alle Proben werden <u>vollständig verbraucht</u> .	Intern/lokal
Szenario 2	Ein/e lokale/r <b>AS</b> beantragt ausschließlich Zugriff auf lokale Proben und/oder NUM-Proben vom eigenen <b>SZ</b> . Von den Proben <u>verbleiben Restmengen</u> .	Intern/lokal
Szenario 3	<b>AS</b> beantragt Zugriff auf NUM-Proben ausschließlich vom einem <b>SZ</b> . Alle Proben werden <u>vollständig verbraucht</u> .	Probenversand vom <b>SZ</b> an den/die <b>AS</b>
Szenario 4	<b>AS</b> beantragt Zugriff auf NUM-Proben ausschließlich vom einem <b>SZ</b> . Von den Proben <u>verbleiben Restmengen</u> .	1. Probenversand vom <b>SZ</b> an den/die <b>AS</b> 2. Restmengen der Proben werden von dem/der <b>AS</b> in den Original-Tubes an den festgelegten <b>LS</b> zurückgesandt
Szenario 5	<b>AS</b> beantragt Zugriff auf NUM-Proben von mehreren <b>SZ</b> . Alle Proben werden <u>vollständig verbraucht</u> .	1. Probenversand von den <b>SZ</b> an den festgelegten <b>LS</b> 2. Probenversand vom <b>LS</b> an den/die <b>AS</b>
Szenario 6	<b>AS</b> beantragt Zugriff auf NUM-Proben von mehreren <b>SZ</b> . Von den Proben <u>verbleiben Restmengen</u> .	1. Probenversand von den <b>SZ</b> an den festgelegten <b>LS</b> 2. Probenversand vom <b>LS</b> an den/die <b>AS</b> 3. Restmengen der Proben werden von dem/der <b>AS</b> in den Original-Tubes an den <b>LS</b> zurückgesandt

**Szenario 1:** Ein/e lokale/r **AS** beantragt ausschließlich Zugriff auf lokale Proben und/oder NUM-Proben vom eigenen **SZ**. Alle Proben werden vollständig verbraucht.

- **SZ** erstellt eine vollständige Abgabe für die beantragten Proben im NUM-LIMS
- **SZ** versendet (Standort-intern) die vollständigen Proben an den/die lokale/n **AS**  
→ **SZ** schreibt den Kommentar „Versand erfolgt“ in die Aufgabe im NUM-LIMS
- **AS** sendet Empfangsbestätigung mit Übergabeprotokoll per E-Mail an **SZ** und **BPK**
- **SZ** schließt die Aufgabe im NUM-LIMS (automatische Rückmeldung an den **BPK**)

**Szenario 2:** Ein/e lokale/r **AS** beantragt ausschließlich Zugriff auf lokale Proben und/oder NUM-Proben vom eigenen **SZ**. Von den Proben verbleiben Restmengen.

- **SZ** versendet (Standort-intern) die vollständigen Proben an den/die lokale/n **AS**  
→ **SZ** schreibt den Kommentar „Versand erfolgt“ in die Aufgabe im NUM-LIMS
- **AS** sendet Empfangsbestätigung mit Übergabeprotokoll per E-Mail an **SZ** und **BPK**
- **AS** entnimmt jeweils eine Teilmenge aus den Original-Tubes
- **AS** sendet die Original-Tubes wieder ans **SZ** zurück
- **SZ** prüft die Vollständigkeit der Proben per Verifizierung und erstellt eine Teilabgabe für die beantragten Proben im NUM-LIMS
- **SZ** dokumentiert den Auftauzyklus im NUM-LIMS
- **SZ** lagert die restlichen Probenmengen in den Original-Tubes wieder ein (Lagerort im NUM-LIMS anpassen)
- **SZ** schließt die Aufgabe im NUM-LIMS (automatische Rückmeldung an den **BPK**)

**Szenario 3:** **AS** beantragt Zugriff auf NUM-Proben ausschließlich von einem **SZ**. Alle Proben werden vollständig verbraucht.

- **SZ** erstellt eine vollständige Abgabe für die beantragten Proben im NUM-LIMS
- **SZ** versendet die vollständigen Proben an den/die **AS**  
→ **SZ** schreibt den Kommentar „Versand erfolgt“ in die Aufgabe im NUM-LIMS
- **AS** sendet Empfangsbestätigung mit Übergabeprotokoll per E-Mail an **SZ** und **BPK**
- **SZ** schließt die Aufgabe im NUM-LIMS (automatische Rückmeldung an den **BPK**)

**Szenario 4: AS** beantragt Zugriff auf NUM-Proben ausschließlich von einem **SZ**. Von den Proben verbleiben Restmengen.

- **SZ** versendet die vollständigen Proben an **AS**  
→ **SZ** schreibt den Kommentar „Versand erfolgt“ in die Aufgabe im NUM-LIMS
- **SZ** ordnet die Aufgabe im NUM-LIMS dem entsprechenden **LS** zu (Option: **LS**, Proben beim **AS**)
- **AS** sendet Empfangsbestätigung mit Übergabeprotokoll per E-Mail an **SZ** und **BPK**

-----Ende Zuständigkeit **SZ**-----

- **AS** entnimmt die benötigte Probenmenge und sendet die Original-Proben an den vom **BPK** festgelegten **LS**
- **LS** prüft die Vollständigkeit der Proben per Verifizierung und erstellt eine Teilabgabe für die beantragten Proben im NUM-LIMS
- **LS** dokumentiert den Auftauzyklus im NUM-LIMS
- **LS** lagert die restlichen Probenmengen in den Original-Tubes wieder ein (Lagerort im NUM-LIMS anpassen)
- **LS** schließt die Aufgabe im NUM-LIMS (automatische Rückmeldung an den **BPK**)

**Szenario 5: AS** beantragt Zugriff auf NUM-Proben von mehreren **SZ**. Alle Proben werden vollständig verbraucht.

- **SZ** dokumentiert den Versand der Proben an den vom **BPK** vorgegebenen **LS** im NUM-LIMS (NUM Workflow zur Dokumentation des Versands von Racks und Boxen)
- **SZ** versendet die vollständigen Proben mit Übergabeprotokoll an den **LS**  
→ **SZ** schreibt den Kommentar „Versand erfolgt“ in die Aufgabe im NUM-LIMS
- **SZ** ordnet die Aufgabe im NUM-LIMS dem entsprechenden **LS** zu

-----Ende Zuständigkeit **SZ**-----

- **LS** sendet Empfangsbestätigung per E-Mail ans **SZ**. **LS** schreibt den Kommentar „Proben am LS ... eingegangen“ in die Aufgabe im NUM-LIMS. **LS** setzt die Aufgabe im NUM-LIMS auf „erledigt“.
- **LS** sammelt die Proben von allen **SZ** für die Auslagerung
- **LS** erstellt eine vollständige Abgabe für die beantragten Proben im NUM-LIMS
- **LS** sendet die vollständige Probenlieferung an **AS**
- **AS** sendet Empfangsbestätigung mit Übergabeprotokoll per E-Mail an **LS**
- **LS** schließt die Aufgabe im NUM-LIMS (automatische Rückmeldung an den **BPK**)

**Szenario 6: AS beantragt Zugriff auf NUM-Proben von mehreren SZ. Von den Proben verbleiben Restmengen.**

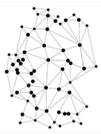
- **SZ** dokumentiert den Versand der Proben an den vom **BPK** vorgegebenen **LS** im NUM-LIMS (NUM Workflow zur Dokumentation des Versands von Racks und Boxen)
- **SZ** versendet die vollständigen Proben mit Übergabeprotokoll an den **LS**  
→ **SZ** schreibt den Kommentar „Versand erfolgt“ in die Aufgabe im NUM-LIMS
- **SZ** ordnet die Aufgabe im NUM-LIMS dem entsprechenden **LS** zu

-----Ende Zuständigkeit **SZ**-----

- **LS** sendet *Empfangsbestätigung per E-Mail ans SZ*. **LS** schreibt den Kommentar „Proben am LS ... eingegangen“ in die Aufgabe im NUM-LIMS. **LS** setzt die Aufgabe im NUM-LIMS auf „erledigt“
- **LS** sammelt die Proben von allen **SZ** für die Auslagerung
- **LS** sendet die vollständige Probenlieferung an **AS**
- **AS** entnimmt die benötigte Probenmenge und sendet die Original-Proben an den **LS** zurück
- **LS** prüft die Vollständigkeit der Proben per Verifizierung und erstellt eine Teilabgabe für die beantragten Proben im NUM-LIMS
- **LS** dokumentiert den Auftauzyklus im NUM-LIMS
- **LS** lagert die restlichen Probenmengen in den Original-Tubes wieder ein (Lagerort im NUM-LIMS anpassen)
- **LS** schließt die Aufgabe im NUM-LIMS (automatische Rückmeldung an den **BPK**)

#### 4. STANDARDARBEITSANWEISUNG (SOP)

Es folgt die erforderliche SOP-08 Bioprobenversand per Straßentransport.



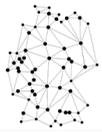
Standardarbeitsanweisung

02.2022/V1.1

**Bioprobenversand per Straßentransport**

**NAPKON-SOP-08: Bioprobenversand per Straßentransport**

<b>Dokumentenkategorie:</b>	Standardarbeitsanweisung
<b>Gültigkeit:</b>	ab Freigabe
<b>Änderungshinweis:</b>	DZHK Referenzen ersetzt durch NUM Referenzen A2: Logistik Datenlogger aktualisiert
<b>Anlagen:</b>	A1: Übergabeprotokoll A2: Anleitung zum Einsatz eines Tieftemperatur-Datenloggers



## **INHALTSVERZEICHNIS**

1.	Zielsetzung/Anwendungsbereich/Aufgaben.....	12
2.	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen.....	12
3.	Geltungsbereich .....	12
4.	Beziehungen zu anderen Regelungen.....	12
5.	Zuständigkeiten .....	13
6.	Durchführung und Beschreibung des Arbeitsablaufes .....	13
6.1.	Benötigte Materialien .....	13
6.2.	Benötigte Dokumente .....	13
6.3.	Arbeitsanleitung .....	14
6.3.1	Allgemeines .....	14
6.3.2	Vorbereitung .....	15
6.3.3	Durchführung .....	16
7.	Verhalten bei Abweichungen .....	18
8.	Anlagen.....	18
9.	Referenzen .....	18



## **1. Zielsetzung/Anwendungsbereich/Aufgaben**

Diese Standardarbeitsanweisung dient dazu den Versand von Bioproben (nachfolgend als Proben bezeichnet; inkludiert sowohl Primärproben als auch Aliquote) per Straßentransport unter standardisierten Bedingungen innerhalb der NAPKON-Studie zu gewährleisten.

## **2. Begriffe, Definitionen, Abkürzungen**

ADR	Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
AS	Antragsteller*in
BPK	NAPKON Bioprobenkern
GGVSEB	Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt
LS	Logistik-Standort (HUB Hannover, HMGU Biobank München)
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus type 2

## **3. Geltungsbereich**

Für die Anwendung in allen teilnehmenden Studienzentren der NAPKON-Studie; geltend für mit dem Versand von Proben beauftragtes Personal.

## **4. Beziehungen zu anderen Regelungen**

- ADR in der deutschen Fassung vom 14.10.2020 (herunterzuladen unter: <https://www.bmvi.de/SharedDocs/DE/Artikel/G/Gefahrgut/gefahrgut-recht-vorschriften-strasse.html>)
- GGVSEB in der deutschen Fassung vom 02.06.2021 (herunterzuladen unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/ggvseb/>)



## 5. Zuständigkeiten

Prozess	Bezeichnung
Probenverpackung	Technische Assistenz/Studienassistenz (unterwiesenes Personal)
Dokumentation	Med. Dokumentar*in/Technische Assistenz/Studienassistenz
Probentransport	Transportunternehmen/interner Transportdienst

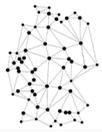
## 6. Durchführung und Beschreibung des Arbeitsablaufes

### 6.1. Benötigte Materialien

- Geeignete Verpackungsmaterialien entsprechend der Verpackungsanweisung P650
  - Paket-System bestehend aus Umverpackung (z. B. Pappkarton) und Außenverpackung (z. B. Styroporbox): z. B. ThermoGBOX®650, Artikelnummer(n): 9GBOX6XS.01; 9GBOX6TS.01; 9GBOX6TL.01; 9GBOXXXL.01 (abhängig von der Größe des Paketes), ALEX BREUER GmbH
  - Sekundärverpackung: z. B. Kreuzbodenbeutel (Artikelnummer: 95.1713, Sarstedt) mit Verschlussclip (Artikelnummer: 95.1714, Sarstedt), Sicherheitstasche docuCARE plus (Artikelnummer(n): 2FSDP017343; 2FSDP118097 (abhängig von der Größe der Sicherheitstasche), Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH), o. ä.
  - Aufsaugmaterial/Polstermaterial: z. B. Superabsorber-Pack (Artikelnummer: 95.1712, Sarstedt), Granulat (Vermiculite), o. ä.
- Primärgefäß(e): z. B. Versandrack(s)/-box(en), Blutröhrchen
- Erforderliche Verpackungskennzeichnungen: rautenförmiger Aufkleber „UN 3373, Biologischer Stoff, Kategorie B“; Kennzeichnung „Kohlendioxid, fest, als Kühlmittel“
- Tieftemperatur-Datenlogger LogTag® TRIL-8 (bereitgestellt vom BPK)
- Trockeneis als Kühlmittel

### 6.2. Benötigte Dokumente

- Sofern der Transport über öffentliche Straßen erfolgt: Beförderungspapier für den Straßentransport (eine entsprechende Vorlage sowie Ausfüllhinweise erhalten Sie bei



der/dem zuständigen Gefahrgutbeauftragten Ihrer Einrichtung)

- Sofern der Transport auf dem Betriebsgelände erfolgt und dieses keine öffentlichen Straßen umfasst: Standort-interne Dokumente/Vorlagen für den Bioprobentransport verwenden
- Aktuelle Version des Übergabeprotokolls des BPK (siehe [NAPKON-SOP-08 Anlage 1](#))

### 6.3. Arbeitsanleitung

#### 6.3.1. Allgemeines

Das Virus SARS-CoV-2 wurde vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe im Beschluss 01/2020 in Risikogruppe 3 eingestuft [1]. Klinische Proben sind laut Robert Koch-Institut der UN-Nummer 3373 „Biologischer Stoff, Kategorie B“ zuzuordnen und die Verpackung für den Versand (s. Abbildung 1) hat entsprechend der Verpackungsanweisung P650 zu erfolgen [2].

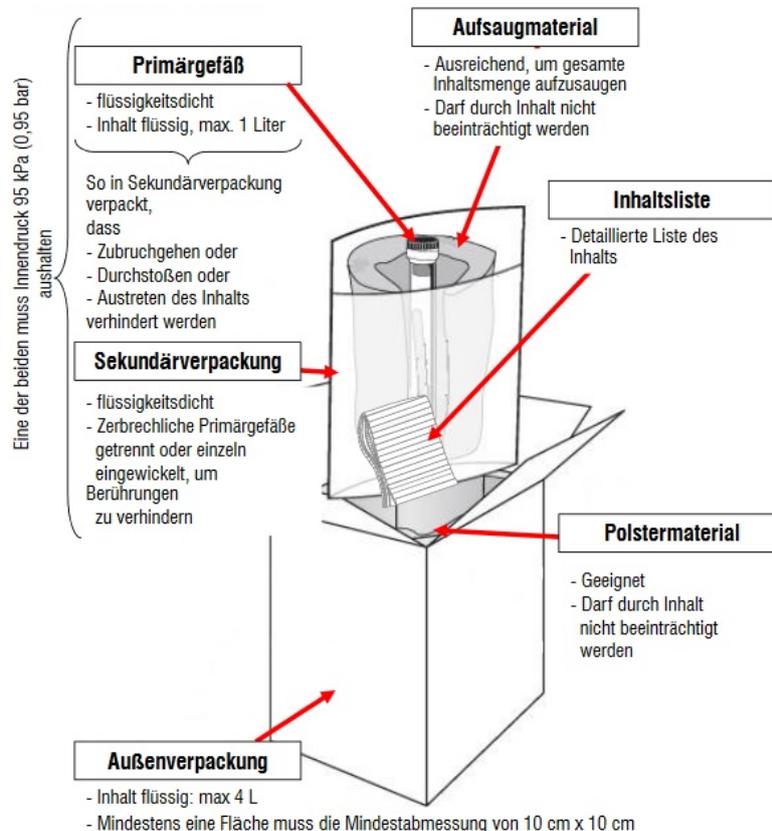
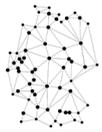


Abbildung 1: Aufbau eines Versandstücks nach Verpackungsvorschrift P650 (Bildquelle: Schulungsunterlagen Strober & Partner GmbH)



**Das Verpacken und der Versand von Gefahrgut darf nur von unterwiesenem Personal durchgeführt werden!** Bitte wenden Sie sich hierfür an den/die zuständige/n Gefahrgutbeauftragte\*n Ihrer Einrichtung.

Für den Versand von Proben dürfen ausschließlich den gesetzlichen Vorgaben sowie der Verpackungsanweisung P650 entsprechende Paket-Systeme (s. Kap. 6.1) verwendet werden. Damit die Proben während der Transportdauer weder an- noch auftauen, muss für den Versand von gefrorenen Proben ( $\leq -80^{\circ}\text{C}$ ) eine ausreichende Menge an Kühlmittel (Trockeneis) zum Einsatz kommen. Die Cryoracks/-boxen müssen **vollständig** (allseitig) vom Kühlmittel umschlossen werden. Die Probentemperatur ist mittels vom BPK bereitgestellten Tieftemperatur-Datenloggern aufzuzeichnen. Sofern logistisch notwendig, ist es zulässig Proben aus der  $\text{N}_2$ -Lagerung bereits einen Tag vor dem Versand zu  $-80^{\circ}\text{C}$  umzulagern. In der Regel können bei Bedarf sowohl geeignete Paket-Systeme als auch ausreichende Mengen Trockeneis beim beauftragten Transportdienst bezogen werden. Es sind ausschließlich qualifizierte Transportdienste (u. a. TNT, Eurokurier, GO! Express & Logistics, Marken, World Courier) für die Transporte zu beauftragen.

Die Probenabholung durch den Transportdienst hat von Montag bis Mittwoch zu erfolgen, sodass die Proben von **Montag bis Donnerstag** (gilt nicht an Feiertagen – Bundesland des/der Empfangenden beachten!) bei dem/der Empfangenden eintreffen. Abweichende Liefertage sind nur nach vorheriger Rücksprache mit der entsprechenden Kontaktperson möglich. In welchem Zeitfenster die Annahme der Proben erfolgen kann, ist mit dem/der Empfänger\*in im Vorhinein abzustimmen. Die Beförderungspapiere zum Transport (Nachweis Transportdatum und -uhrzeit, Transportdienst, etc.) sind von dem/der Versender\*in entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist aufzubewahren.

### 6.3.2. Vorbereitung

Ausgangssituation: Die für die Auslagerung vorgesehenen Proben wurden anhand der Probenliste unter Einhaltung der Kühlkette aus dem lokalen Probenlager herausgesucht und in Versandracks/-boxen umgelagert. Die gepickten Proben wurden gegen die Probenliste verifiziert und die Umlagerung im NUM-LIMS dokumentiert. Der BPK wurde per E-Mail unter



Angabe der Auftrags-ID über die Vollständigkeit/Versandbereitschaft der Proben informiert.

Ca. 1-2 Tage vor dem Versand:

1. Kontaktperson bei dem/der Antragstellenden (AS) bzw. vom Logistik-Standort (LS) mindestens 24 Stunden vor einem geplanten Transport schriftlich (z. B. per E-Mail) informieren und Bestätigung abwarten
2. Transportdienst beauftragen (Kundennummer wird vom BPK bereitgestellt) und, sofern vorhanden, Tracking-Nummer des Versands der Kontaktperson des/der AS bzw. des LS mitteilen (ggf. zu einem späteren Zeitpunkt)
3. Geeignete Verpackungsmaterialien, Verpackungskennzeichnungen und Tieftemperatur-Datenlogger bereitlegen (s. Kap. 6.1) Bitte beachten Sie das die Logger mit einer eindeutigen ID versehen sind und dem jeweiligen Versand zugeordnet wurden

Am Versandtag:

4. Je nach Transportbedingungen (öffentliche Straßen vs. Betriebsgelände) ausgefülltes Beförderungspapier bzw. Standort-interne Vorlage sowie aktuelle Version des ausgefüllten Übergabeprotokolls (s. [Anlage 1](#)) in Papierform bereitlegen
5. Persönliche Schutzausrüstung anlegen
6. Trockeneis in ausreichender Menge bereitstellen (erfolgt ggf. durch Transportdienst)

### 6.3.3. Durchführung

1. Aufzeichnung des Tieftemperatur-Datenloggers mindestens eine Stunde vor Versand starten (s. [Anlage 2](#)) und diesen bei den Versandracks/-boxen im lokalen Probenlager positionieren
2. Styroporbox (= Außenverpackung) mit ausreichender Menge an Trockeneis befüllen
3. Versandracks/-boxen zusammen mit dem aufzeichnenden Tieftemperatur-Datenlogger in die Sekundärverpackung inkl. Aufsaugmaterial überführen und die Sekundärverpackung flüssigkeitsdicht verschließen
4. Sekundärverpackung schnellstmöglich in die Styroporbox überführen und allseitig mit Trockeneis umhüllen



5. Styroporbox mit zugehörigem Deckel verschließen
6. Aktuelle Version des ausgefüllten Übergabeprotokolls in Papierform zwischen Styroporbox und Pappkarton (= Umverpackung) positionieren
7. Pappkarton sicher verschließen
8. Pappkarton mit dem Gefahrgutaufkleber „UN3373, Biologischer Stoff, Kategorie B“ (Mindestabmessung Seitenlänge Raute 5 cm x 5 cm, Buchstaben und Ziffern mit einer Zeichenhöhe von mindestens 6 mm), der Kennzeichnung „Kohlendioxid, fest, als Kühlmittel“ sowie Angaben zu Absender\*in und Empfänger\*in versehen (s. Abbildung 2, je nach gewähltem Transportdienst können zusätzliche Angaben und/oder Kennzeichnungen erforderlich sein)

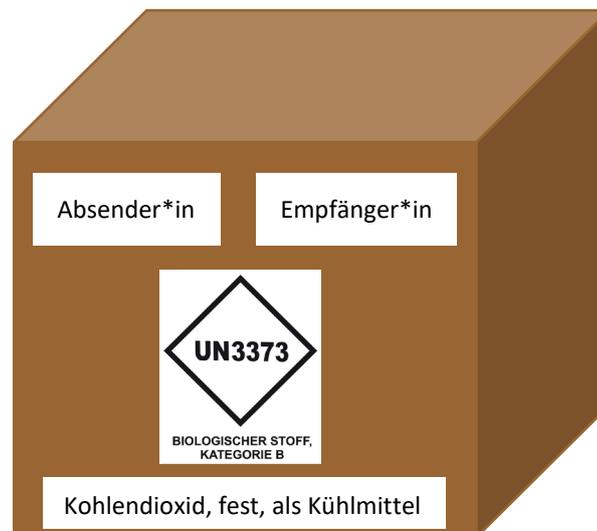


Abbildung 2: Kennzeichnung der Verpackung für biologische Proben (UN3373) mit Trockeneis für den Transport im Straßenverkehr

9. Übergabe des Versandgutes und des ausgefüllten Beförderungspapiers in Papierform an den beauftragten Transportdienst
10. Nachricht über die erfolgte Übergabe des Versandgutes inkl. digitaler Belegungspläne der Racks/Boxen an den/die AS bzw. den zuständigen LS per E-Mail
11. Ablage der Empfangsbestätigung von dem/der AS bzw. dem zuständigen LS



## 7. Verhalten bei Abweichungen

Keine Rückmeldung der Kontaktperson bei dem/der AS bzw. vom LS nach schriftlicher Transportankündigung (z. B. per E-Mail): Kontaktaufnahme per Telefon versuchen – **ohne vorliegende Bestätigung keine Beauftragung des Transportdienstes vornehmen!**

Transportdienst holt die Proben nicht wie beauftragt ab: Transportdienst kontaktieren und Situation klären (z. B. Transport auf einen anderen Tag verschieben – Liefertage sowie Menge an Kühlmittel beachten, siehe Kap. 3) sowie Kontaktperson bei dem/der AS bzw. vom LS schnellstmöglich über die Änderung informieren.

## 8. Anlagen

- A1: [Übergabeprotokoll für Bioproben](#)
- A2: [Anleitung zum Einsatz eines Tieftemperatur-Datenloggers](#)

## 9. Referenzen

[1] Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe, Beschluss 1/2020 in aktualisierter Fassung vom 26.05.2020 und 08.12.2020 (siehe <https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/Bewertung-von-Viren.html>)

[2] Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2: Verpackung und Versand des Robert Koch-Instituts (siehe [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Vorl\\_Testung\\_nCoV.html;jsessionid=E92F718D52E5AAFD084CDFB2122125B4.internet051?nn=13490888](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html;jsessionid=E92F718D52E5AAFD084CDFB2122125B4.internet051?nn=13490888))

## Übergabeprotokoll für Bioproben

Auftrags-ID \_\_\_\_\_

Abgabe durch \_\_\_\_\_

Kontaktperson  
(inkl. E-Mail-Adresse &  
Telefonnummer) \_\_\_\_\_

Annahme durch  Antragsteller\*in  LS Hannover  LS München

Paketinhalt (Art, Menge) \_\_\_\_\_

Seriennr. LogTag® TRIL-8 \_\_\_\_\_

Kühlmittel Transport **Trockeneis**

von Empfänger\*in auszufüllen

Nr.	Rack Barcode/ Boxennummer	Typ Cryotube (nur bei Aliquoten)	Anzahl Proben	Anzahl Proben	geprüft	vollständig?	
						JA	NEIN
1					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkungen \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum Übergabe

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Versender\*in

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Empfänger\*in

## Anleitung zum Einsatz eines Tieftemperatur-Datenloggers

Direkt vor und während des Transportes von Bioproben mit Trockeneis soll eine Temperaturaufzeichnung per Tieftemperatur-Datenlogger erfolgen. Zum Einsatz kommt hierfür das Modell TRIL-8 der Firma LogTag®. Sobald eine Auslagerung durch den BPK beauftragt wird, wird parallel eine angemessene Menge an vorkonfigurierten Tieftemperatur-Datenloggern mit eindeutiger Seriennummer auf der Rückseite an das Studienzentrum versendet. Diese wurden vorab so konfiguriert, dass sie lediglich per Knopfdruck auf Start/Mark von Ihnen gestartet werden müssen, um mit der Temperaturaufzeichnung zu beginnen (s. Abbildung 3).



Abbildung 3: Aussehen eines Tieftemperatur-Datenloggers des Modells TRIL-8  
(Bildquelle: Technisches Datenblatt TRIL-8, Revision D (020420), LogTag Recorders Ltd.)

Starten Sie die Aufzeichnung des Tieftemperatur-Datenloggers **per Knopfdruck auf Start/Mark** mindestens eine Stunde vor dem Versand und positionieren Sie diesen bei den Versandracks/-boxen im lokalen Probenlager. Überführen Sie den Tieftemperatur-Datenlogger zusammen mit den Versandracks/-boxen **in die Sekundärverpackung** und positionieren Sie ihn so nah wie möglich an den Versandracks/-boxen. Achten Sie bitte darauf, dass der Tieftemperatur-Datenlogger nicht direkt auf dem Trockeneis positioniert wird. **Aufgrund der gewählten Konfigurationseinstellungen ist ein Stoppen der Aufzeichnung mit anschließendem Neustart nicht möglich!** Sollten Sie die Temperaturaufzeichnung versehentlich gestartet haben so verwenden Sie diesen Tieftemperatur-Datenlogger bitte nicht weiter, sondern senden Sie ihn für eine erneute Konfiguration an den BPK zurück.