

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

## Revision changes

Comment added about the delivery of samples from the Biobank Ophthalmology and Pearl Hemophilia.

08042019 time until preparation is changed in time until freezing

08042019 REMP-tube is changed to MATRIX-tube

26-10-2020: Format is changed

26-10-2020: Removed: For Parelsnoer biobanks pass along the concentration an OD-ratio to the central database (Radboud Biobank employee task)

26-10-2020: Concentration in ng/ul instead of ug/ml

26-10-2020: Specifications Matrix tube added

26-10-2020: Removed: After 5 issuances, make a new working solution from the stock solution at the time that the sixth issuance is requested.

26-10-2020: Origin is added to data management

03-05-2021: making of working solution the first time the DNA is issued is removed from this SOP and is never done.

03-05-2021: Added: If DNA concentration less than 30 ng/ul the isolation is failed, see Deviations.

03-05-2021: Temperature is changed: Removed from SOP because it is not done: Store blood at -80°C when isolation is not possible within 48 hours. For the quality of the blood it is better to store longer at RT. Only batches blood are stored at -80 until isolation is planned.

03-05-2021: Time until freezing is changed

03-05-2021: Removed from because this is never checked: Isolate DNA from blood stored at -80 °C within a maximum of 4 months

## 1. Goal

To describe how DNA from blood must be prepared and stored for purposes of the Radboud Biobank (RB), 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 or project 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 RB, the Sub-biobank/Project and the Department of Human Genetics of the Radboudumc.

## 2. Protocol DNA isolation from blood

### Collection

Delivery	In collection tube.
Type of tube	Standard EDTA tube, no gel and protease inhibitors. At least 4 ml; 6ml is preferred.
Type of needle	No requirements is not considered critical.
Temperature	Keep blood at room temperature (RT) until isolation. Only batches are stored at -80 °C until the isolation is planned.

**Title: SOP Isolation and storage of DNA from blood****Preparation**

Time until freezing	Isolate the DNA as soon as possible (blood stored at RT). Aim: within 48 hours Maximum: within 1 week
Isolation protocol	DNA isolation from EDTA-whole blood with ChemagicStar ( <a href="#">Qdoc 084294</a> ).
DNA-concentration and volume	After isolation determine the DNA-concentration (in ng/ul) and the OD-ratio 260-280 nm from the stock solution and register in the Biobank management system.

**Storage**

Aliquotation	Store the DNA in a 500 ul stock solution (1 aliquot).
Type of tube	MATRIX-tube (Matrix™ 2D Barcoded Open-Top Storage Tubes, ThermoFisher Scientific).
Temperature	-20°C (Liconic)

**Miscellaneous**

Data management	Register the following data in the biobank management system: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Date and time blood was collected</li> <li>2. Input-date is time of storage at -20°C after DNA-isolation.</li> <li>3. Identification number (pseudomised)</li> <li>4. Name of sub-biobank/ pearl/ project.</li> <li>5. Fraction number</li> <li>6. OD-ratio and DNA-concentration.</li> <li>7. Origin of the sample</li> </ol>
Deviations	Note all deviations from this procedure in the Biobank management system. If the DNA concentration is less than 30 ng/ul isolation has failed. Failed isolation is registered, and the RB is informed. The stocks are stored in the Liconic.

**3. Quality assurances**

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**

1. The Ophthalmology Biobank delivers the remainder of a 10 ml EDTA-tube from which plasma has already been isolated. The Hemophilia Biobank uses the remainder of a 4- or 9-ml citrate-tube (instead of 6ml EDTA-tube).
2. Although this SOP is used for collection of Parelsnoer DNA, this SOP differs from the standard of Parelsnoer. Parelsnoer wants a minimum of 2 and prefers 3 or 4 aliquots. Given the costs and the frequency DNA is issued the RB decided to store only 1 DNA stock per isolation.

## 5. Relevant documents

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

link	Title
<a href="#">Qdoc 083613</a>	Monstermanagement SOP KGCN
<a href="#">Qdoc 045505</a>	PVS 10.05 Primair laboratoriumproces, DNA-isolatiefaciliteit
<a href="#">Qdoc 072370</a>	DNA_NORM_ALLIN
<a href="#">Qdoc 084294</a>	DNA_isolatie_ALLIN
<a href="#">Qdoc 070512</a>	Liconic Bio.Li.X
<a href="#">Qdoc 083792</a>	Liconic vriesrobot, werking koelsysteem en alarmering
<a href="#">Qdoc 069283</a>	Bewaartermijnen Genetica
<a href="#">Qdoc 015298</a>	Bloedafname RLD: veneus en capillair

## 1. Doel

Vastleggen hoe DNA uit bloed moet worden bewerkt en opgeslagen wanneer dit binnen de Radboud Biobank (RB) 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 of project 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 RB, de Deelbiobank/Project en de afdeling Genetica van het Radboudumc.

## 2. Protocol DNA-isolatie uit bloed

### Afname

Aanlevering	In afnamebuis.
Type afnamebuis	Standaard EDTA-buis, geen gel, geen proteaseremmers. Minimaal 4 ml; bij voorkeur 6 ml.
Type naald	Geen afspraak, wordt als niet kritisch beschouwd.
Temperatuur	Buizen bewaren bij kamertemperatuur (KT) tot DNA isolatie. Alleen batches worden opgeslagen bij -80°C tot de isolatie is gepland.

### Bewerking

Tijd tot invriezen	Afgenomen bloed zo snel mogelijk isoleren. Streeftijd: binnen 48 uur. Maximum: binnen 1 week (bloed opgeslagen bij RT).
Isolatie protocol	DNA-isolatie uit EDTA-volbloed met ChemagicStar ( <a href="#">Qdoc 084294</a> ).
DNA-concentratie en volume	Na isolatie bepaal DNA-concentratie (in ng/ul) en de OD-ratio 260-280 nm van de stockoplossing, deze gegevens invoeren in het biobankbeheersysteem.

### Opslag

Aliquotering	DNA opslaan als 1 stockoplossing van 500ul (1 aliquot).
Type buis	MATRIX-buis (Matrix™ 2D Barcoded Open-Top Storage Tubes, ThermoFisher Scientific).
Temperatuur	-20°C (Liconic).

### Overige

Datamanagement	Registreer de volgende data in het biobankbeheersysteem: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afname datum en tijd bloed</li> <li>2. Input-date is het moment na DNA-isolatie wanneer het DNA wordt opgeslagen bij -20°C.</li> <li>3. Identificatienummer (gepseudonimiseerd)</li> </ol>
----------------	--

**Title: SOP Isolation and storage of DNA from blood**

- 4. Naam van deelbiobank/parel/project.
- 5. Fractienummer
- 6. OD-ratio en DNA-concentratie.
- 7. Origine DNA

**Afwijkingen**

Elke afwijking van het bovenstaande noteren in het biobankbeheersysteem. Als de DNA concentratie lager is dan 30 ng/ul dan is de DNA isolatie mislukt. Dit wordt teruggekoppeld naar de RB en vastgelegd in het Biobank management system. Stock blijft in opslag Liconic.

**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**

1. Deelbiobank Oogheelkunde levert het restant van een 10 ml EDTA-buis waaruit reeds plasma geïsoleerd is aan, Parel Hemofilie gebruikt hiervoor het restant van een 4 of 9 ml citraatbuis (i.p.v. 6 ml EDTA-buis).

2. Hoewel deze SOP wordt gebruikt voor de verzameling van DNA voor Parelsnoer, wijkt deze wat betreft de aliquotering af van de SOP van Parelsnoer. Hierin staat dat de stockoplossing moet worden opgeslagen in minimaal 2 en bij voorkeur 3 à 4 aliquots. Gezien de kosten en het aantal uitgiftes per stock heeft de RB besloten om maar 1 stock op te slaan per isolatie.

**5. Relevante documentatie**

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

link	Titel
<a href="#">Qdoc 083613</a>	Monstermanagement SOP KGCN
<a href="#">Qdoc 045505</a>	PVS 10.05 Primair laboratoriumproces, DNA-isolatiefaciliteit
<a href="#">Qdoc 084294</a>	DNA_isolatie_ALLIN
<a href="#">Qdoc 072370</a>	DNA_NORM_ALLIN
<a href="#">Qdoc 070512</a>	Liconic Bio.Li.X
<a href="#">Qdoc 083792</a>	Liconic vriesrobot, werking koelsysteem en alarmering
<a href="#">Qdoc 069283</a>	Bewaartermijnen Genetica
<a href="#">Qdoc 015298</a>	Bloedafname RLD: veneus en capillair

