

APPENDIX C: Standard Operating Procedure (SOP) blood collection



COPP-IMM studie “Standard Operating Procedure” afname en verzending van bloed

Inclusie en timing van bloedafname

1. De diagnose SARS-CoV-2 infectie / COVID-19 / MIS-C is gesteld op basis van aanvullend onderzoek en/of klinische verschijnselen (zie inclusie-criteria in protocol).
2. De lokale onderzoeker informeert de patient/ouder/verzorger over de studie en reikt de PIFs uit
3. Indien er informed consent is verkregen, maakt de lokale onderzoeker een record aan in Castor, waarmee de patient een **COPP - studienummer** krijgt.
4. De lokale onderzoeker noteert in het elektronische case record form de datum en tijd van bloedafname (onder **B4: Microbieel lab + samples**; 14. Samples).

Procedure van bloedafname en labelling

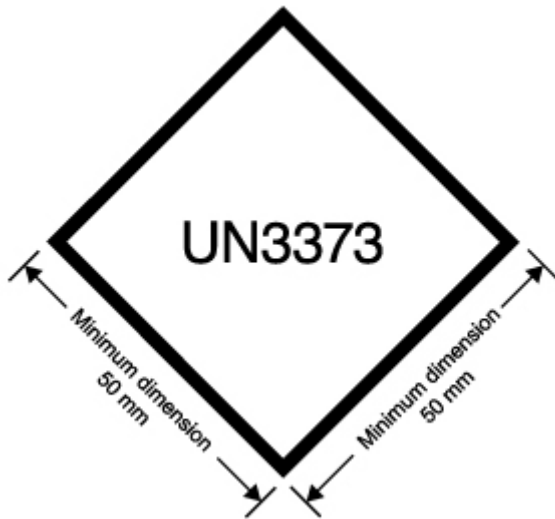
1. De bloedafname voor de studie wordt **tijdens het acute ziekteproces** afgenomen, liefst voordat eventuele immuunsuppressieve of immuunmodulatoire medicatie wordt toegediend.
2. Indien mogelijk wordt de bloedafname gecombineerd met een klinisch noodzakelijke bloedafname of wordt het bloed uit een aanwezige intraveneuze catheter afgenomen.
3. Indien er een venapunctie nodig is omdat er geen bloedafname nodig is om klinische redenen en er geen intraveneuze catheter is die gebruikt kan worden, dan zal dat op de volgende wijze gebeuren:
 - De plaats van punctie wordt lokaal verdoofd met een topicaal anestheticum, volgens de gangbare werkwijze van het afnemend centrum
 - De persoon die de bloedafname doet, zal voor, tijdens en na de bloedafname “positieve taal” hanteren (zie **Appendix B**)
4. Er wordt EDTA-bloed en serum (gele dop stolbuis met gel) afgenomen. De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is afhankelijk van het gewicht van de patiënt:

<u>lichaamsgewicht</u>	<u>EDTA (mL)</u>	<u>serum (mL)</u>
3-5 kg	4	1
5-10 kg	5	2
10-20 kg	10	5
20-40 kg	20	10
>/= 40 kg	30	10

5. Indien het om wat voor reden dan ook niet lukt om bovenstaande hoeveelheden bloed af te nemen, dan zal datgene wat wel kan worden afgenomen worden gebruikt, maar zullen er prioriteringen moeten worden aangebracht.
6. De buizen worden voorzien van een sticker met de volgende informatie:
 1. Datum van afname
 2. COPP studienummer (COPP + 6 cijfers)
7. Er wordt een formulier bijgevoegd (zie FORMULIER op blz 4)

Verpakking van het materiaal voor verzending volgens P650 norm, samengevat:

1. Goede kwaliteit van de verpakking, goed gesloten.
2. Verpakking bestaat uit primaire container, secundaire container en een buitenverpakking.
3. UN3373 moet duidelijk leesbaar zijn in een ruit op de buitenverpakking



Verzending van het materiaal

1. Het materiaal moet op **kamertemperatuur** blijven. Ook tijdens transport blijft het materiaal op kamertemperatuur.
2. De bloedbuizen worden zo spoedig mogelijk, maar tijdens kantooruren naar het LUMC verzonden.
3. Voor het transport wordt gebruik gemaakt van de door het LUMC gecontracteerde koeriersdienst Schotpoort Connect.
4. Op de website van Schotpoort Connect is voor deze studie een portaal ingericht waarop de verzending kan worden aangemeld. Het web-adres van dit portaal is:
<https://portal.schotpoort.nl/login>
5. Inlog-gegevens voor dit portaal: **VOLGT PER CENTRUM**

ZIE APARTE SOP VAN HET TRANSPORT VOOR INSTRUCTIE

Contactgegevens koeriersdienst: Schotpoort Connect, 0313 - 670 250

Los-adres (reeds voor-ingevuld op portal)

**t.a.v. COPP-IMM-studie; Laboratorium voor Pediatrische Immunologie
Willem-Alexander Kinderziekenhuis, LUMC
P3-17, pieper 98792
Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden**

Verwerken van het materiaal op het immunologisch laboratorium in het LUMC

1. Materiaal wordt ingevoerd in "Sample navigator" met de volgende informatie:
 - Datum van afname
 - Patient ID: COPP-studienummer (COPP + 6 cijfers)
 - Studiecode: **COPP**
 - Naam patient = COPP studienummer (COPP + 6 cijfers)
 - Geboorte datum
 - Indien van toepassing: opmerking
2. Serum wordt in 2 tot 5 aliquots ingevroren bij -80 graden Celsius.
3. 200 – 500 uL EDTA volbloed wordt ingevroren.
4. Mononucleaire cellen worden uit het resterende EDTA middels dichtheid-gradiënt centrifugatie (Ficoll) geïsoleerd en opgeslagen in vloeibare stikstof. Mononucleaire cellen worden uit het resterende EDTA middels dichtheid-gradiënt centrifugatie (Ficoll) geïsoleerd en opgeslagen in vloeibare stikstof.

Verzendformulier COPP-IMM bloed

Op kamertemperatuur versturen, aanmelden bij <https://portal.schotpoort.nl/login>

Inlog-gegevens voor dit portaal: **VOLGT PER CENTRUM**

Contactgegevens koeriersdienst: Schotpoort Connect, 0313 - 670 250

Hoeveel bloed:

lichaamsgewicht	EDTA (mL)	serum (mL)
3-5 kg	4	1
5-10 kg	5	2
10-20 kg	10	5
20-40 kg	20	10
>/= 40 kg	30	20

Los-adres (automatisch ingevuld op portal)

t.a.v. COPP-studie; Laboratorium voor Pediatrische Immunologie

Willem-Alexander Kinderziekenhuis, LUMC

P3-17, pieper 98792

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Insturend centrum:

Contactgegevens inzender (naam):

Datum bloed-afname:

Geboorte datum deelnemer:

Ingestuurd materiaal: mL EDTA, aantal buizen:
..... mL serum, aantal buizen:

Opmerking (evt):
.....
.....

Vul in: COPP-nummer

C	O	P	P	-						
---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--