

Leitfaden

# LF-B-01: RAPID-ELAPSE - NUKLEUS-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator\*in

Gültigkeit ab:	Freigabe		
Version:	1.0		
Ersetzte Version:	Nicht zutreffend		
Änderungshinweis:	Nicht zutreffend		
Verteiler:	Teilnehmende Studienzentren der RAPID-ELAPSE:		
Erstellt von: Mario Schattschneider	Angepasst von: Max Haubold		Freigegeben von:
Datum: 20.04.2026	Datum: 27.04.2026		Datum:
Kontakt für Support:	<a href="mailto:num-lims@med.uni-greifswald.de">num-lims@med.uni-greifswald.de</a>		

## Inhalt

1. Zweck und Zielgruppe .....	3
2. Vorbedingungen .....	3
3. Ablauf der Vorbereitung zur Probengewinnung (Workflow „01 – NUM Gewinnung von Bioproben“) .....	3
4. Versionshistorie.....	9

## 1. Zweck und Zielgruppe

Der vorliegende Leitfaden beschreibt den routinemäßigen Ablauf der Nutzung des NUKLEUS-LIMS für die Rolle einer Dokumentation/Studienkoordinator\*in. Zunächst wird die Erstellung der Etiketten für die Primärprobengefäße erläutert und anschließend die Dokumentation zur Bioprobengewinnung.

**Hinweis:** Für die Gewinnung und Prozessierung der Bioproben verwenden Sie bitte die aktuelle Version der vom NUM MB Bioprobenkern bereitgestellten SOP zur Bioprobensammlung.

## 2. Vorbedingungen

Die Nutzer\*in benötigt einen Zugang zum NUKLEUS-LIMS in der Rolle Dokumentation/Studienkoordinator\*in bzw. MTLA/Dokumentation/Studienkoordinator\*in Kombi. Zudem werden ein Handscanner sowie ein Etikettendrucker benötigt.

Der an der Studie teilnehmende Proband benötigt ein Biobanking-Pseudonym (LIMSPSN). Hierfür muss der unterschriebene Consent über das secuTrial®-System entsprechend erfasst und der teilnehmende Proband im secuTrial®-System erfolgreich angelegt worden sein, damit das LIMSPSN in CentraXX gefunden werden kann.

Ein Ausdruck der „Personendaten des aktuellen Teilnehmers“ sollte aus dem secuTrial®-System vorliegen um das LIMSPSN davon scannen zu können. Mindestens wird jedoch das LIMSPSN des teilnehmenden Probanden benötigt.

## 3. Ablauf der Vorbereitung zur Probengewinnung (Workflow „01 – NUM Gewinnung von Bioproben“)

### Workflowprozessschritt 1: Erstellen der Etiketten für die Primärprobengefäße

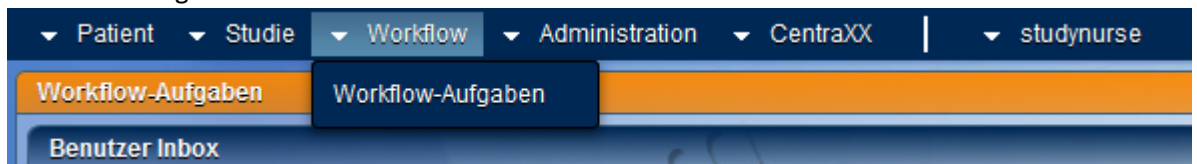
#### Schritt 1: Anmeldung im NUKLEUS-LIMS

1. Das NUKLEUS-LIMS wird über die URL <https://num-lims.med.uni-greifswald.de/centraxx/> aufgerufen.
2. Zum Anmelden im NUKLEUS-LIMS werden Benutzername und Passwort benötigt, die nach Eingang des Nutzerantrags zugesendet werden.




### Schritt 2: Starten des Workflows

1. Workflow-Aufgaben über die obere Menü-Leiste aufrufen.



2. Workflow „01 – NUM Gewinnung von Bioproben“ aus der „Gruppe Inbox“ auswählen.

Gruppe Inbox		
Aufgaben ID	Datum	Prozess-Beschreibung
25.768	13.11.2020	01 - NUM Gewinnung von Bioproben

Workflow starten mit dem  - Button am rechten Bildschirm-Rand.

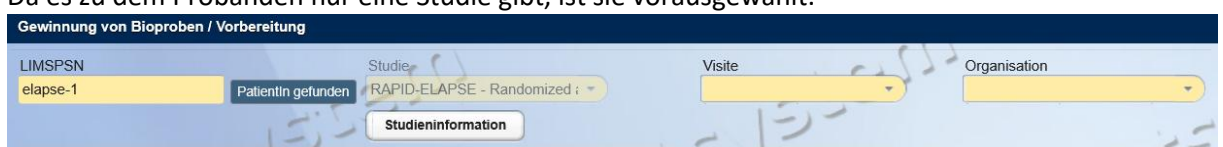
### Schritt 3: Eingabe der Teilnehmer\*innen Informationen

1. Im oberen Bereich das LIMSPSN der Teilnehmer\*in scannen. Falls kein Handscanner vorhanden ist, das LIMSPSN mittels Tastatur eingeben und mit Enter bestätigen. Bei einem Scan des Pseudonyms muss die Enter-Taste nicht betätigt werden. Danach sollte rechts neben dem Eingabefeld „Patient gefunden“ erscheinen.

**Hinweis:** Wenn dies nicht der Fall ist, die LIMSPSN-Eingabe überprüfen und diese gegebenenfalls korrigieren.

Wenn das Problem hierdurch nicht behoben werden konnte, prüfen, ob die Patientenregistrierung in secuTrial® vollständig abgeschlossen wurde. Wenn ja, kontaktieren Sie den NUKLEUS-LIMS Support.

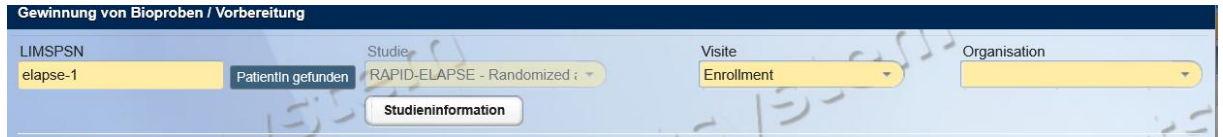
2. Da es zu dem Probanden nur eine Studie gibt, ist sie vorausgewählt.



- Die Visite auswählen, zu der die Abnahme erfolgen soll.

In der RAPID-ELAPSE Studie stehen Enrollment-Visite (V1) sowie Visite Tag 56 (V5) zur Auswahl.

Sobald die Visite gewählt wird, wird automatisch als Basis-Set das RAPID-ELAPSE-Studien-Set gewählt.



- Die Organisation wählen. Diese entspricht Ihrem Studienzentrum.

**Hinweis:** Sollte Ihr Benutzer Berechtigungen an mehr als an einer Organisationseinheit haben, diejenige auswählen, die auf `_RAPID-ELAPSE` endet.

#### Schritt 4: Auswahl der Abnahme-Sets

- Für das Basis-Set ist "ELAPSE Studien-Set" vorausgewählt.

Das Standard Studien-Set für ELAPSE umfasst folgende Proben:

- 1 x Serum á 9 ml
- 1 x EDTA Vollblut á 9 ml
- 3 x Heparin Vollblut á 7,5 ml
- 1 x Heparin für PBMC Pooling (Plasma) á 1 Stk.
- 1 x Heparin für PBMC Pooling (Blut) á 1 Stk.

**Gewinnung von Bioproben / Vorbereitung**

LIMSPSN: elapse-1    Patientin gefunden    Studie: RAPID-ELAPSE - Randomized    Visite: Enrollment    Organisation: NUM\_Musterzentrum\_ELAPSE

Studieninformation

Basis-Set: ELAPSE Studien-Set

Probenart	Proben ID	Externe Proben ID	Volumen	
EDTA-Vollblut 9ml			9.0 ml	Kopie Etikett
Heparin für PBMC - Pool Blut			1.0 Stk	Kopie Etikett
Heparin für PBMC - Pool Plasma			1.0 Stk	Kopie Etikett
Heparin Vollblut für PBMC 7.5ml			7.5 ml	Kopie Etikett
Heparin Vollblut für PBMC 7.5ml			7.5 ml	Kopie Etikett

Optionales/Studien-Set:

Probenart	Proben ID	Externe Proben ID	Volumen
-----------	-----------	-------------------	---------

Etiketten erstellen

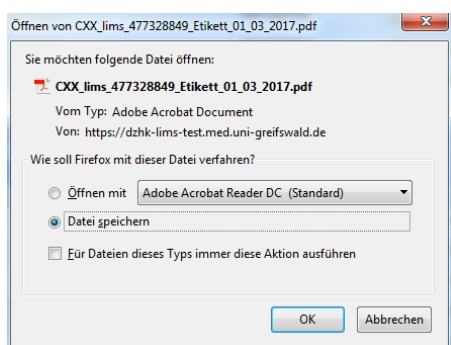
### Schritt 5: Druck der Etiketten für die Primärprobengefäße

1. Mit Klick auf den „Etiketten Erstellen“-Button wird eine PDF-Datei zum Download angeboten.

**Achtung:** Ggf. muss ein Popup-Blocker deaktiviert werden, damit die PDF-Datei zum Download angeboten werden kann.

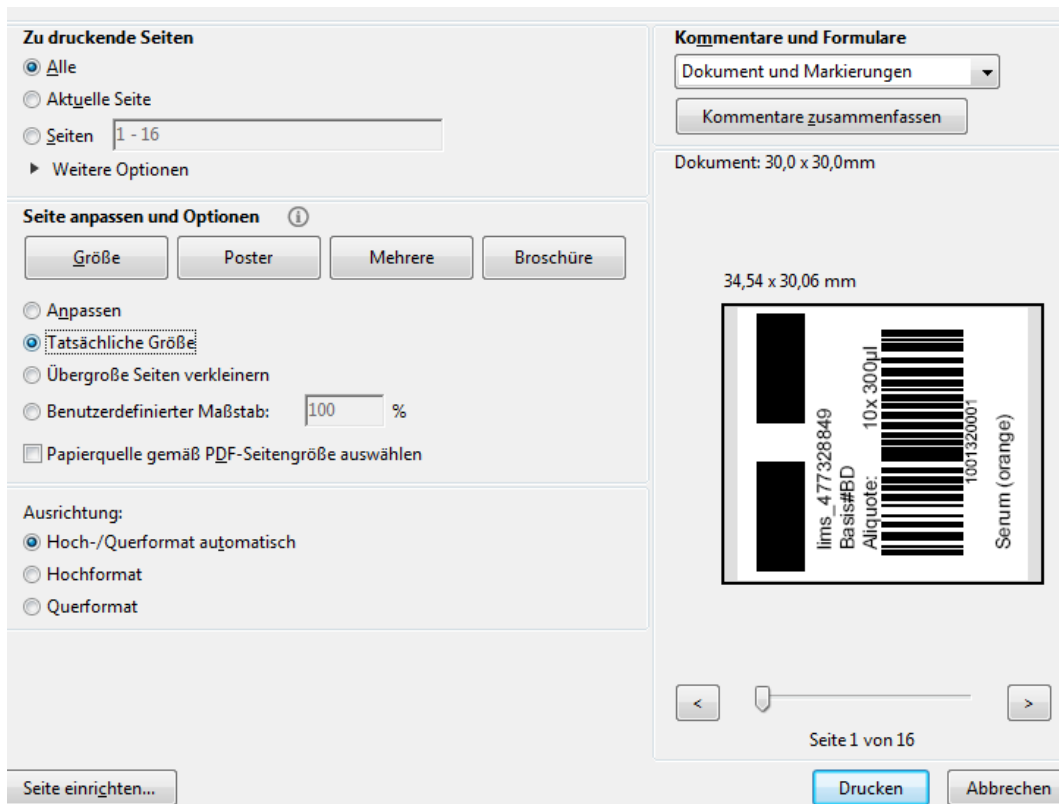
Sollten Sie Probleme bei der Erstellung der PDF Datei haben nutzen Sie einen alternativen Browser, wie z.B. den Google Chrome Browser.

2. Im Download-Dialog die Option zum Speichern wählen, um das Dokument lokal zu speichern und so die Etiketten ggf. mehrfach Ausdrucken zu können.





3. Nach dem Speichern die PDF-Datei öffnen und drucken diese mit Etikettendrucker drucken. Dabei beachten,
  - dass das Format der für den Drucker konfigurierten Etiketten mindestens 30x30mm beträgt und dem tatsächlich verwendeten Etikettenformat entspricht,

- in den Optionen der Druck mit „Tatsächliche Größe“ ausgewählt ist.



**Achtung:** Bei Abweichungen der Einstellungen kann es vorkommen, dass das Druckbild verzerrt wird. Dies kann zur Folge haben, dass der Barcode und die darunter stehende Proben-ID nicht korrekt gedruckt werden. Dadurch kann die Probe im Labor ggf. nicht weiterverarbeitet werden, da sie nicht mehr eindeutig identifiziert werden kann.

4. Die Qualität der ausgedruckten Etiketten überprüfen.

	
<b>elapse-1</b>	Probanden Pseudonym
<b>ELAPSE Studien-Set</b>	Bezeichnung Proben-Set
<b>1x500 WB; &gt;=8x300 P; 2x500 BC</b>	Aliquotierung gemäß SOP
 1488560007	Linearer Barcode mit Proben-ID
<b>EDTA-Vollblut 9ml</b>	Material und Volumen der Primärprobe

- Die Etiketten zum Etikettieren der entsprechenden Primärgefäße verwenden. Dabei auf die korrekte Material-Zuordnung zwischen Etikett und Abnahme-Röhrchen (unterste Zeile des Etiketts) achten.



**Achtung:** Die Etiketten für Heparin für PBMC Pooling Gefäße werden erst im Labor verwendet. Legen Sie die Etiketten zu den Proben, die Sie für diesen Probanden ins Labor / Biobank weitergeben.


### Schritt 6: Abschluss des Arbeitsschrittes „Vorbereitung“ und pausieren des Workflows

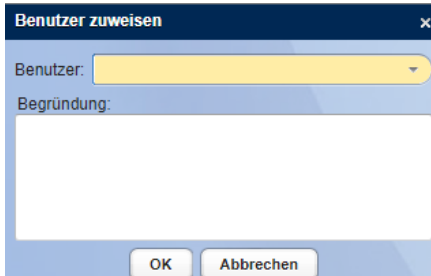
- Wenn Sie die Etiketten erfolgreich gedruckt haben auf den „Aktivität abschließen“-Button klicken. Hierdurch gelangen Sie zum nächsten Arbeitsschritt.  
Zur eigentlichen Probengewinnung vom Probanden können Sie den Workflow über den „Fenster schließen“-Button vorerst pausieren.

### Workflowprozessschritt 2: Dokumentation der Probengewinnung


#### Schritt 7: Wiederaufnahme des pausierten Workflows

- Sie finden den für die Probengewinnung pausierten Workflow in der oberen Bildschirmhälfte („Benutzer-Inbox“).
- Ggf. im Header über den kleinen Pfeil rechts die Spalte „Bemerkung“ einblenden um das LIMSPSN zu sehen.
- Gehören mehrere Workflow-Instanzen mit dem gleichen PIMSPSN zu Ihnen, ggf. nach der Proben-ID suchen (mit dem Filter-Symbol  auf der rechten Seite der Benutzer-Inbox: Probenid eingeben und Suche starten).
- Den Play-Button  klicken um den Prozess zu starten.

Hinweis: Sie können den Workflow an eine andere Person weitergeben. Um einer\*m anderen Nutzer\*in den Workflow zu übergeben, auf den -Button klicken. Sie gelangen in das folgende Menü:



Dort den Nutzer\*innennamen eingeben für die Übermittlung des Workflows.

**Achtung:** Vermeiden Sie unbedingt die Rückgabe des Workflows in die Gruppen-Inbox mit dem -Button. Sollten Sie versehentlich den Button betätigt haben, kommen Sie in ein weiteres Dialogfeld. Brechen Sie den Vorgang hier ab. Sie gelangen wieder in die vorherige Ansicht.

Leitfaden-Titel: LF-B-01: RAPID-ELAPSE - NUKLEUS-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	
Version: V1.0	Seite 8 von 9

## Schritt 8: Dokumentation zur Blutgewinnung

1. Die dargestellten Dokumentations-Punkte beantworten.



Gelb unterlegte Felder sind Pflichtfelder.

2. Im Feld „Besonderheiten“ werden Abweichungen von der SOP zur Probengewinnung dokumentiert.
3. Den Schritt mit dem „Aktivität abschließen“-Button abschließen.

**Achtung:** Dieser Dokumentationsschritt zur Probengewinnung **MUSS** abgeschlossen sein, **BEVOR** die Proben zur weiteren Verarbeitung an das Labor gegeben werden. Wenn dieser Schritt nicht abgeschlossen ist, sind die Proben zwar registriert, aber können mit den nachfolgenden Workflows nicht bearbeitet werden.

## Schritt 10: Proben zur Verarbeitung und Lagerung übergeben

1. Die Proben zur weiteren Verarbeitung ins Labor/Biobank senden.

## 4. Versionshistorie

Version 1.0    Initiale Version RAPID-ELAPSE Studie

Leitfaden-Titel: LF-B-01: RAPID-ELAPSE - NUKLEUS-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	
Version: V1.0	Seite 9 von 9