

Leitfaden

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

Inha	Iltsverzeichnis	
1.	Zweck und Zielgruppe	. 2
2.	Vorbedingungen	. 2
3.	Ablauf der Vorbereitung zur Probengewinnung (Workflow 01)	. 2
4.	Versionshistorie	. 9

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	Gültig ab: 05.07.2024
REVIVE	
Version: V1.1	Seite 1 von 9



1. Zweck und Zielgruppe

Der vorliegende Leitfaden beschreibt den routinemäßigen Ablauf der Nutzung des NUKLEUS-LIMS für die Rolle einer Dokumentation/Studienkoordinator*in. Dabei werden gemäß Ablauf in einem ersten Schritt die Erstellung der Etiketten für die Primärprobengefäße erläutert und in einem zweiten Schritt die Dokumentation zur Bioprobengewinnung.

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 Informed 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[®]-Systemvorliegen um das LIMSPSN davon scannen zu können. Mindestens wird jedoch das LIMSPSN des teilnehmenden Probanden benötigt.

3. Ablauf der Vorbereitung zur Probengewinnung (Workflow 01)

Workflowprozessschritt 1: Erstellen der Etiketten für die Primärprobengefäße

Schritt 1: Anmeldung im NUKLEUS-LIMS

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



Abbildung 1 Anmeldedialog NUKLEUS LIMS

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	Gültig ab: 05.07.2024
REVIVE	
Version: V1.1	Seite 2 von 9



Schritt 2: Starten des Workflows

1. Aufruf der Workflow-Aufgaben über die obere Menü-Leiste.

	👻 Workflow 👻 Admi	inistration 👻 CentraXX	👻 studynurse
Workflow-Aufgaben	Workflow-Aufgaben		
Benutzer Inbox		()	

Abbildung 2 Workflowaufruf über das Menü

2. Auswahl von "01 – NUM Gewinnung von Bioproben" aus der "Gruppe Inbox".

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

Start des Workflows durch Drücken des Ele- Buttons am rechten Bildschirm-Rand der Gruppen-Inbox.

Schritt 3: Eingabe der Teilnehmer*innen Informationen

1. Im oberen Bereich das LIMSPSN der Teilnehmer*in idealerweise scannen bzw. notfalls mittels Tastatur eingeben und im Falle der Arbeit ohne einen Handscanner durch Drücken der Enter/Return-Taste bestätigen.

Bei einem Scan des Pseudonyms muss die Enter-Taste nicht betätigt werden.

Danach sollte rechts neben diesem Feld ein blau hinterlegtes "Patient gefunden" erscheinen.

- a. Wenn dies nicht der Fall ist, überprüfen Sie die LIMSPSN-Eingabe und korrigieren Sie diese gegebenenfalls.
 Wenn das Problem hierdurch nicht behoben werden konnte, prüfen Sie, ob die Patientenregistrierung in secuTrial[®] korrekt abgeschlossen wurde.
 Wenn ja, kontaktieren Sie den NUKLEUS-LIMS Support.
- 2. Da es zu dem Probanden nur eine Studie gibt, ist sie vorausgewählt.

				6		
LIMSPSN		Studie	Visite		Organisation	
test_REVIVE_1	Patient gefunden	Reducing Inflammatory Activity i		-)*		-
	7.4	Studieninformation	15	1-		

 Wählen Sie anschließend die Visite aus, zu der die Abnahme erfolgen soll. In der RAPID-REVIVE Studie stehen Tag 1, Visite Tag 28 sowie Visite Tag 56 zur Auswahl. Sobald die Visite gewählt wird, wird automatisch als Basis-Set das REVIVE-Studien-Set gewählt.

Gewinnung von Bioproben / Vorbereitung						
LIMSPSN test REVIVE 2	Datient opfunden	Studie Reducing Inflammatory Activity i	Visite	Organisation	1	
	Patient gerunden	Studieninformation	E	,-		

4. Wählen Sie nun die Organisation. Diese entspricht ihrem Studienzentrum.

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	Gültig ab: 05.07.2024
REVIVE	
Version: V1.1	Seite 3 von 9





Hinweis: Sollten ihr Benutzer Berechtigungen an mehr als an einer Organisationseinheit besitzen, wählen Sie diejenige aus, die auf _REVIVE endet.

Schritt 4: Auswahl der Abnahme-Sets

1. Für das Basis-Set ist REVIVE Studien-Set vorausgewählt.

Das REVIVE Studien-Set umfasst folgende Proben:

- 1 x Serum á 9 ml
- 1 x EDTA Vollblut á 9 ml
- 3 x Heparin für PBMC á 9 ml
- 1 x Heparin für PBMC Pooling (Plasma) á 1 Stk.
- 1 x Heparin für PBMC Pooling (Blut) á 1 Stk.
- 1 x Stuhl á 1 Stk.
- 2. Sollte der Proband in das optionale Biobanking eingewilligt haben, muss zusätzlich das Studien-Set "REVIVE Biobank-Set" ausgewählt werden.

Das optionale REVIVE Biobank-Set umfasst folgende Proben:

- 1 x Speichel á 1 Stk.
- 1 x EDTA Vollblut á 9 ml

Gewinnung von Bioproben / Vorbereitu	ing			
LIMSPSN	Studie	,	Visite	Organisation
test_REVIVE_2 Patient	gefunden Reducing Inflammatory	Activity i 👻	Tag 1 🔹	NUM_Frankfurt_REVIVE (NUM
	Studieninformation		- 12-	
Basis-Set REVIVE Studien-Set		いっちら	22	-125-
Probenart	Proben ID	Externe Proben ID	Volumen	
EDTA Vollblut 👻			9.0 ml 👻	Kopie Etikett
Heparin PBMC Pooling Blut 👻			1.0 Stk -	Kopie Etikett
Heparin PBMC Pooling Plasma 👻			1.0 Stk -	Kopie Etikett
Heparin für PBMC 🔹			9.0 ml -	Kopie Etikett
Heparin für PBMC 👻			9.0 ml -	Kopie Etikett
Optionales Set REVIVE Biobank-Set	-	10-		19-
Probenart	Proben ID	Externe Proben ID	Volumen	
EDTA Volibiut			9.0 ml 👻	Kopie Etikett
Speichel -			1.0 Stk 🔻	Kopie Etikett
-53555)		Etiketten erstellen		-5355
	Nä Aktivität a	chste Aktivität starten 📰 bschließen 🛛 Fenster s	(i) chließen	53

Abbildung 3 Übersicht Proben-Sets

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	Gültig ab: 05.07.2024
REVIVE	
Version: V1.1	Seite 4 von 9



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. Wählen Sie im Download-Dialog die Option zum Speichern, um das Dokument lokal zu Speichern und so die Etiketten ggf. mehrfach Ausdrucken zu können.

Öffnen von CXX_lims_477328849_Etikett_01_03_2017.pdf					
Sie möchten folgende Datei öffnen:					
🗾 CXX_lims_4773	CXX_lims_477328849_Etikett_01_03_2017.pdf				
Vom Typ: Adol	be Acrobat Document				
Von: https://dz	hk-lims-test.med.uni-greifswald.de				
Wie soll Firefox mit	Wie soll Firefox mit dieser Datei verfahren?				
Öffnen mit	Ö Öffnen mit Adobe Acrobat Reader DC (Standard)				
Datei speiche	Datei speichern				
<u>E</u> ür Dateien dieses Typs immer diese Aktion ausführen					
OK Abbrechen					

- 3. Öffnen Sie nach dem Speichern die PDF-Datei und drucken Sie diese mit ihrem Etikettendrucker. Beachten Sie dabei,
 - 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.

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	Gültig ab: 05.07.2024
REVIVE	
Version: V1.1	Seite 5 von 9



Zu druckende Seiten	Kommentare und Formulare
<u>الا الم</u>	Dokument und Markierungen 👻
O Aktuelle Seite	Kommentare zusammenfassen
© <u>S</u> eiten 1 - 16	Kommentare <u>z</u> usammentussen
 Weitere Optionen 	Dokument: 30,0 x 30,0mm
Seite anpassen und Optionen (i)	
	34,54 x 30,06 mm
⊘ A <u>n</u> passen	
Tatsächliche Größe	
🔘 Übergroße Seiten verkleinern	
Benutzerdefinierter Maßstab: 100 %	e) 000
Papierquelle gemäß PDF-Seitengröße auswählen	73288 3D 1001322 (orange
Ausrichtung:	um um
O Hoch-/Querformat automatisch	Ser Alice
O Hochformat	
Querformat	
	<
	Seite 1 von 16
Seite einri <u>c</u> hten	Drucken Abbrechen

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 dann ggf. nicht weiterverarbeitet werden, da eine eindeutige Identifizierung nicht mehr möglich ist.

4. Überprüfen Sie die Qualität der ausgedruckten Etiketten



5. Verwenden Sie die Etiketten zum Etikettieren der entsprechenden Primärgefäße. Achten Sie dabei auf die korrekte Material-Zuordnung zwischen Etikett und Abnahme-Röhrchen (unterste Zeile des Etiketts).

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 /

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	Gültig ab: 05.07.2024
REVIVE	
Version: V1.1	Seite 6 von 9



Biobank weitergeben.

Bekleben Sie das RNA-Shield Röhrchen für den Stuhl mit dem ausgedruckten Etikett.

Schritt 6: Abschluss des Arbeitsschrittes "Vorbereitung" und pausieren des Workflows

1. Wenn Sie die Etiketten erfolgreich gedruckt haben klicken sie auf den

Aktivität abschließen

-Button. Hierdurch gelangen Sie zum nächsten Arbeitsschritt.

Zur eigentlichen Probengewinnung vom Probanden können Sie diesen Prozessschritt über

Fenster schließen

-Button vorerst pausieren.

Workflowprozessschritt 2: Dokumentation der Probengewinnung

Schritt 7: Wiederaufnahme des pausierten Workflows

- 1. Sie finden den für die Probengewinnung pausierten Workflow in der oberen Bildschirmhälfte ("Benutzer-Inbox").
- 2. Blenden Sie ggf. im Header über den kleinen Pfeil rechts die Spalte "Bemerkung" ein. Hier ist das LIMSPSN ersichtlich.
- Besitzen Sie mehrere Instanzen des Prozesses zu einem LIMSPSN, suchen Sie ggf. nach der Proben-ID, in dem Sie rechts in Ihrer Benutzer-Inbox auf das Filtern-Symbol nutzen.
 Geben Sie hier eine Proben-ID aus dem Set ein, und starten die Suche.
- 4. Starten Sie den Prozess mit einem Klick auf 🔳

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



Dort geben Sie den Nutzer*innennamen ein, für die Übermittlung des Workflows.

Vermeiden Sie unbedingt den Putton. Sollten Sie versehentlich den Button betätigt haben, kommen Sie in ein weiteres Dialogfeld. Brechen Sie den Vorgang hier unbedingt ab. Sie gelangen wieder in die vorherige Ansicht.

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	Gültig ab: 05.07.2024
REVIVE	
Version: V1.1	Seite 7 von 9



Schritt 8: Dokumentation zur Blutgewinnung

1. Beantworten Sie die in der Bildschirmmaske dargestellten Dokumentations-Punkte.

Gewinnung von Bioproben / Dokumentation Blut			
IMSPSN: test_REVIVE_1	Basis-Set ID: 138403		Studien-Set ID: 138404
Begleitschein Dokumentation Proben			
Blutprobe			12
Blutentnahme durch NUM-LIMS Benutzer	Zeitpunkt der Blutentnahme 19.06.2024	Blutentnahme	-55-1
Position bei der Blutentnahme	Dauer der Position des Patienten/Probanden vor Entnahme [n	nin]	1-
	Besonderheiten	-12351-	
Abstand zur letzten Nahrungsaufnahme ?	Wenn bekannt, Gesamtstunden	Ernährung parenteral nein	
Pädiatrie	2015)		1905
Proben sind Restmaterial			
	125	-1	

Gelb unterlegte Felder sind Pflichtfelder.

- 2. Im Feld "Besonderheiten" werden Abweichungen von der SOP zur Probengewinnung dokumentiert.
- 3. Schließen Sie den Arbeitsschritt durch Klick auf den

Aktivität abschließen

Button ab.

Schritt 9: Dokumentation zur Stuhlgewinnung

1. Beantworten Sie die in der Bildschirmmaske dargestellten Dokumentations-Punkte.

Gewinnung von Bioproben / Dol	kumentation Stuhl		
LIMSPSN: test_REVIVE_1	())	Basis-Set ID: 138403	Studien-Set ID: 138404
Begleitschein Dokumentation	Proben		
Stuhlprobe	15,50	1. P	12
Stuhlentnahme am 19.06.2024 📰 11:21 🕤	Stuhlentnahme aus Stuhlfänger	Stuhilfarbe	Durchfall zum Zeitpunkt der Abnahme (> 3x Stuhlgang/Tag)
	Sonstiges Stuhlentnahme	Sonstiges Farbe	Obstipation zum Zeitpunkt der Abnahme (< 3x Stuhlgang/Woche)

Gelb unterlegte Felder sind Pflichtfelder.

Achtung: Dieser Dokumentationsschritt zur jeweiligen Probengewinnung (Blut bzw. Stuhl) **MUSS** abgeschlossen sein, **BEVOR** die Proben zur weiteren Verarbeitung an das Labor gegeben werden. Wenn dieser Schritt nicht abgeschlossen ist, sind die Proben noch nicht im LIMS bekannt und können in den Workflows der MTLA-Rolle nicht abgearbeitet werden.

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	Gültig ab: 05.07.2024
REVIVE	
Version: V1.1	Seite 8 von 9





Schritt 10: Proben zur Verarbeitung und Lagerung übergeben

1. Senden Sie die Proben zur weiteren Verarbeitung ins Labor/Biobank.

4. Versionshistorie

- Version 1.0 Übernahme und Überarbeitung der NAPKON Version 1.3 für RAPID REVIVE
- Version 1.1 Aktualisierung Screenshots, Einheitliche Bezeichnung Proband

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in	Gültig ab: 05.07.2024
REVIVE	
Version: V1.1	Seite 9 von 9