

Leitfaden

LF-B-01: NSN-SNID- NUKLEUS-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck und Zielgruppe	2
2	Vorbedingungen	2
3	Ablauf der Vorbereitung zur Probengewinnung (Workflow 01)	3
4	Etiketten und Abnahmedokumentation erstellen	4
4.1	Workflowprozessschritt 1: Etiketten erstellen	4
4.2	Workflowprozessschritt 2: Dokumentation der Probengewinnung	8
5	Versionshistorie	11

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 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.

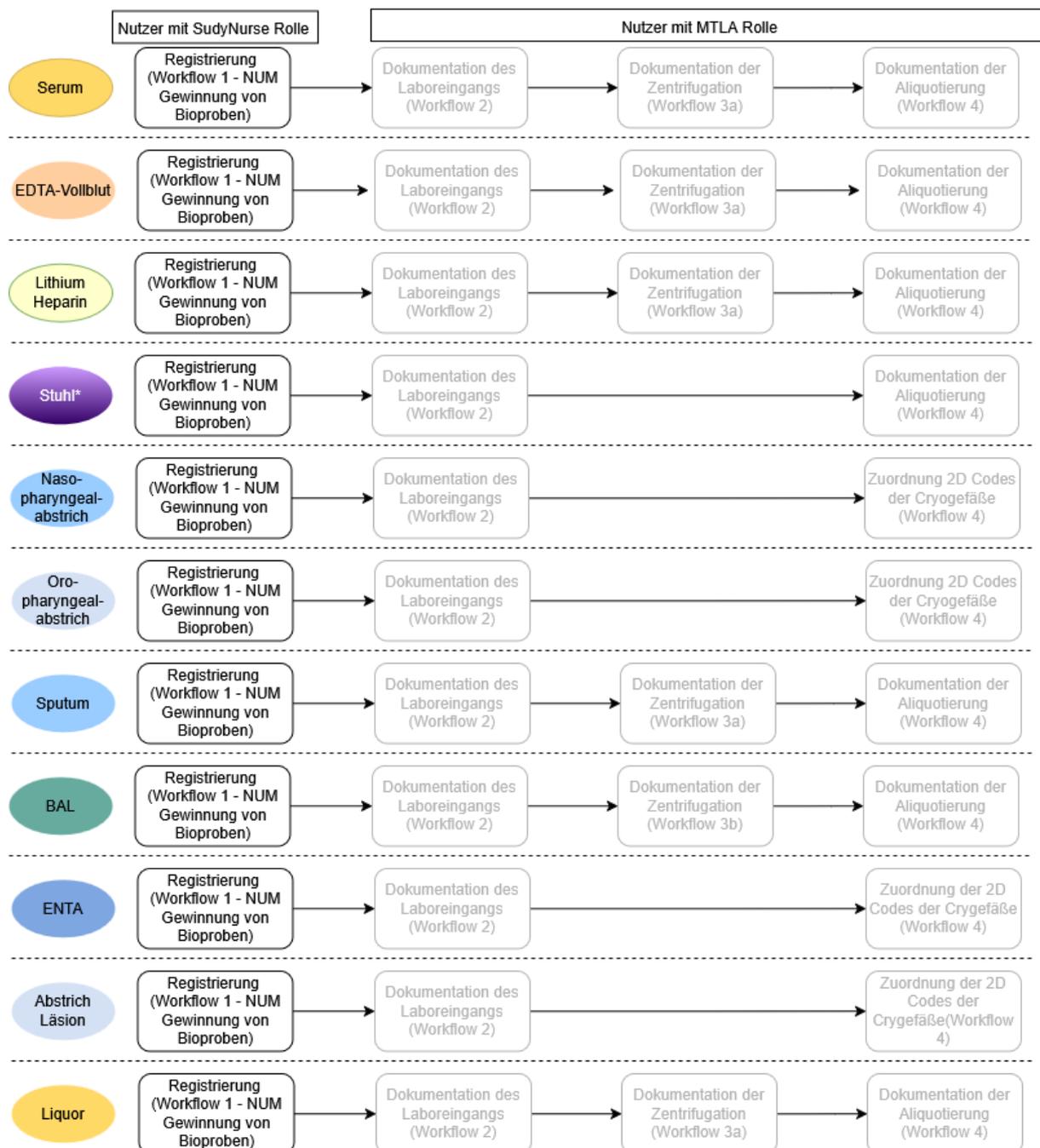
Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in NSN-SNID	Gültig ab: 09.05.2025
Version: V1.0	Seite 2 von 11

3 Ablauf der Vorbereitung zur Probengewinnung (Workflow 01)

Schematische Darstellung der Workflownutzung

Nachfolgend eine schematische Darstellung der beteiligten Workflows je Material.

NSN-SNID NIS Dokumentation im NUKLEUS-LIMS für Tier 1



* gilt für Stuhl nativ, Stuhl (Molekulare Analysen) sowie Stuhl (Kultivierung)

Die Abfolge der Workflows ist für eine SOP-konforme Dokumentation der Bioproben einzuhalten.

Die Dokumentation der Verarbeitung der Bioproben mittels der für MTLAs relevanten Workflows ist ausführlich im Leitfaden „LF-B 02 NSN-SNID NUKLEUS-LIMS für die Nutzerrolle MTLA“ beschrieben.

4 Etiketten und Abnahmedokumentation erstellen

4.1 Workflowprozessschritt 1: Etiketten erstellen

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 die Zugangsdaten (Benutzername und Passwort) benötigt, die nach Versand des Nutzerantrags zurückgesendet werden.



Abbildung 1 Anmeldeialog NUKLEUS LIMS

Schritt 2: Starten des Workflows

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

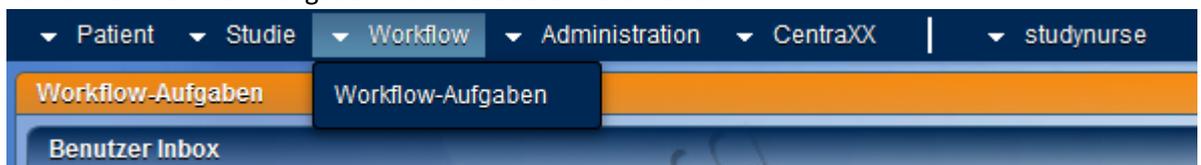


Abbildung 2 Workflowaufruf über das Menü

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

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

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

Schritt 3: Eingabe der Teilnehmer*innen Informationen

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in NSN-SNID	Gültig ab: 09.05.2025
Version: V1.0	Seite 4 von 11

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. Bis zur Behebung des Problems erhalten Sie ein Ersatzpseudonym.
2. Da es zu dem Probanden nur eine Studie gibt, ist sie vorausgewählt.



3. Wählen Sie dann das Tier, das Modul und die Visite aus, zu der die Abnahme stattfinden soll. Die Auswahl der Visiten wird durch die vorhergehenden Auswahlen von Modul und Tier bedingt.
Sobald die Visite ausgewählt wird, werden die Auswahlfelder für das Basis-Set und das Studienset / optionales Set aktiviert. Sollte für das Basis-Set nur ein Set zur Auswahl stehen, wird dieses automatisch gewählt.



4. Wählen Sie nun die Organisation. Diese entspricht ihrem Studienzentrum / LocalStudyUnit (Isu).

Hinweis: Sollten ihr Benutzer Berechtigungen an mehr als an einer Organisationseinheit (LSU) besitzen, wählen Sie diejenige aus, die mit NSN-SNID beginnt.

Schritt 4: Auswahl der Abnahme-Sets

1. Wählen Sie das passende Basis-Set aus.
2. Für modulspezifische Sets wählen Sie unter Optionales-/ Studien-Set einen Eintrag aus.

Sollten Sie mehrere modulspezifische Sets zur selben Visite dokumentieren, führen Sie den Workflow zur Dokumentation der Gewinnung von Bioproben mehrfach aus.

Damit das Basis-Set in diesem Fall nicht mehrfach einem Probanden zugewiesen wird, entfernen Sie bitte den Eintrag für das Basis-Set.

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in NSN-SNID	Gültig ab: 09.05.2025
Version: V1.0	Seite 5 von 11

Gewinnung von Bioproben / Vorbereitung

LIMSPSN: SNID_01 Patient gefunden Studie: Specialist Network Infectious Dis Organisation: NSN-SNID - UK Greifswald (s-sr)

Studieninformation

Modul: CNS: CNS Infections Tier: Tier 1 Visite: Baseline

Basis-Set: SNID Basis-Set - Tier 1

Probenart	Proben ID	Externe Proben ID	Volumen	
EDTA-Vollblut 7.5ml			7.5 ml	Kopie Etikett 
Lithium-Heparin 4.9ml			4.9 ml	Kopie Etikett 
Serum 4.9ml			4.9 ml	Kopie Etikett 

Optionales/Studien-Set: SNID Stuhl

Probenart	Proben ID	Externe Proben ID	Volumen	
Stuhl nativ			1.0 Stk	Kopie Etikett 
Stuhlabstrich Kultivierung			1.0 Stk	Kopie Etikett 
Stuhlabstrich Mol. Analyse			1.0 Stk	Kopie Etikett 

Etiketten erstellen

Nächste Aktivität starten  

Aktivität abschließen **Fenster schließen**

Abbildung 3 Übersicht Proben-Sets

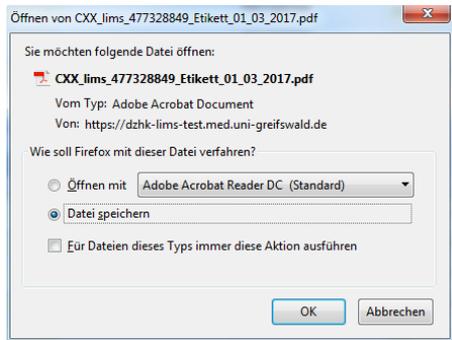
Schritt 5: Druck der Etiketten für die Primärprobengefäße

1. Mit Klick auf den **Etiketten erstellen**-Button wird eine PDF-Datei zum Download angeboten.

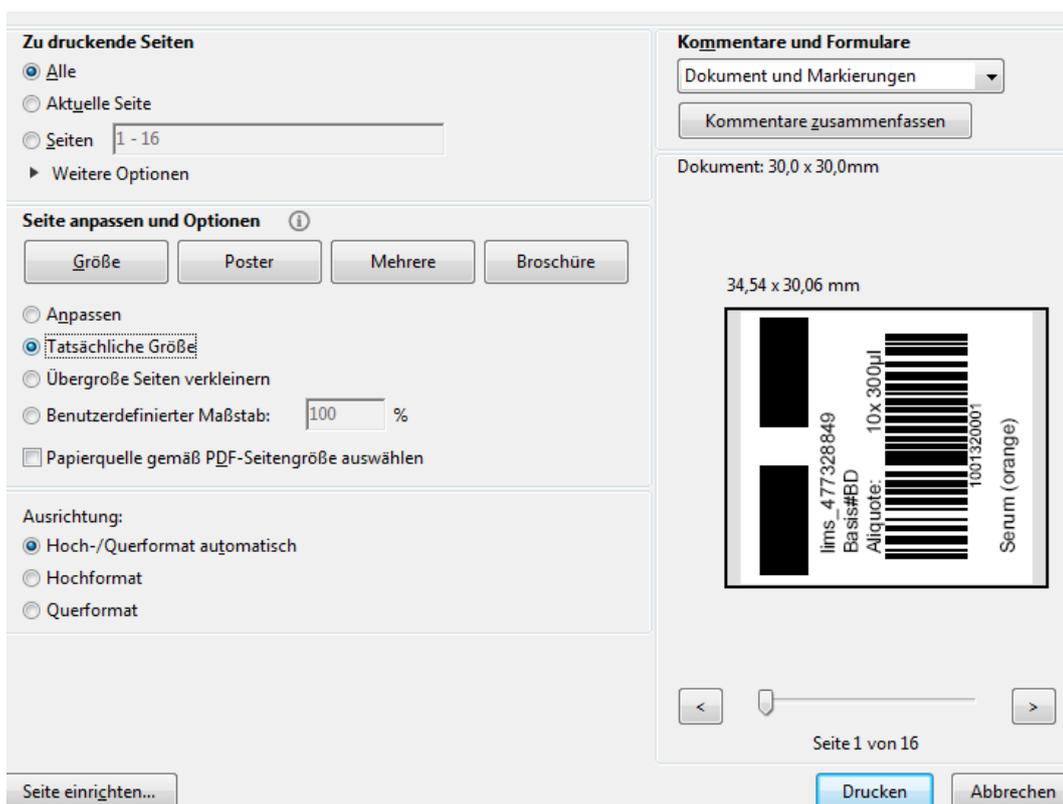
Achtung: Ggf. muss ein Popup-Blocker deaktiviert werden, damit die PDF-Datei zum Download angeboten werden kann.

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

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.



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.



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



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).

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

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



Hierdurch gelangen Sie zum nächsten Workflowschritt.

Zur eigentlichen Probengewinnung vom Probanden können Sie den neuen Prozessschritt

über den  -Button vorerst pausieren.

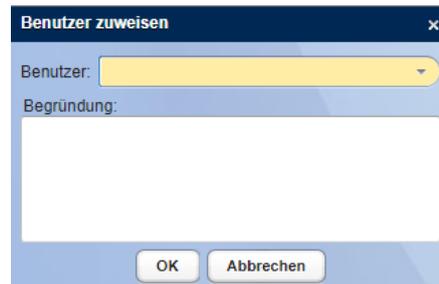
4.2 Workflowprozessschritt 2: Dokumentation der Probenabnahme

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.
3. 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*in anderen Nutzer*inn den Workflow zu übergeben, klicken Sie auf den -Button und Sie gelangen in das folgende Menü:

Leitfaden-Titel: LF-B-01: NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator*in NSN-SNID	Gültig ab: 09.05.2025
Version: V1.0	Seite 8 von 11



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

Vermeiden Sie unbedingt den -Button. 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.

Schritt 8: Dokumentation zur Blutgewinnung

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



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 -Button ab

Hinweis: Dieser Dialog wird auch für die Dokumentation von Abstrichen, BAL, ENTA, Sputum, und ZNS-Gewebe zum Erfassen des Abnahmezeitpunktes genutzt. In diesen Fällen ist für die Blutentnahme „Nicht relevant“ auszuwählen.

Schritt 9: Dokumentation zur Stuhlgewinnung (optional, je nach Set-Auswahl)

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

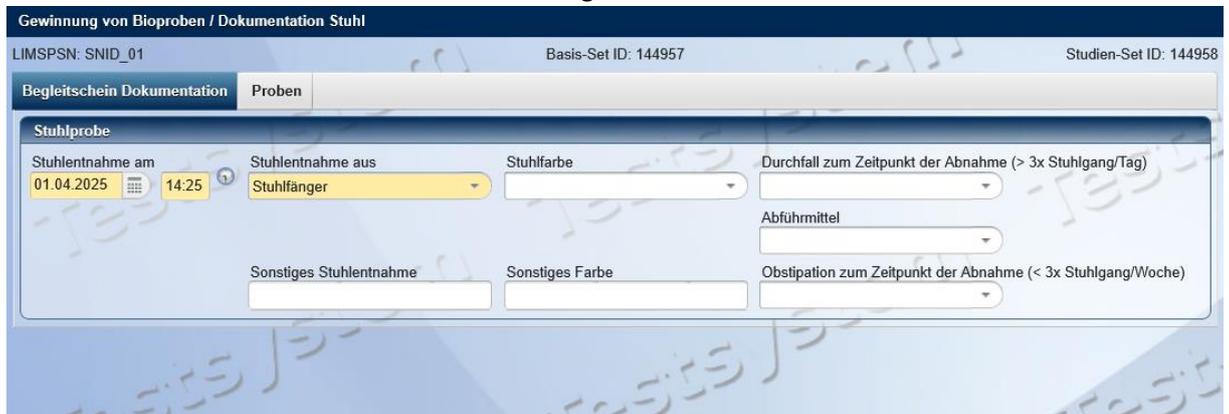


Gelb unterlegte Felder sind Pflichtfelder.

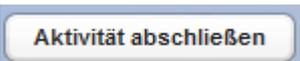
2. Schließen Sie den Arbeitsschritt durch Klick auf den -Button ab.

Schritt 10: Dokumentation zur Liquorgewinnung (optional, je nach Set-Auswahl)

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



Gelb unterlegte Felder sind Pflichtfelder.

2. Schließen Sie den Arbeitsschritt durch Klick auf den -Button ab.

Schritt 11: Dokumentation zur Uringewinnung (optional, je nach Set-Auswahl)

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



Gelb unterlegte Felder sind Pflichtfelder.

2. Schließen Sie den Arbeitsschritt durch Klick auf den -Button ab.

Schritt 12: Proben zur Verarbeitung und Lagerung übergeben

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

Achtung: Die vorhergehenden Dokumentationschritte zur jeweiligen Probengewinnung (Blut, Urin, Liquor bzw. Stuhl) **MÜSSEN** abgeschlossen sein, **BEVOR** die Proben zur weiteren Verarbeitung an das Labor gegeben werden.

Wenn diese Schritte nicht abgeschlossen sind, sind die Proben noch nicht im LIMS bekannt und können nicht durch die MTL im LIMS in weiteren Workflows bearbeitet werden.

5 Versionshistorie

- Version 1.0 Initiale Version für die NSN SNID Studie
 Übernahme und Überarbeitung der Version 1.3 von der RAPID-REVIVE Studie