

Leitfaden

# LF-B-01: NAPKON-Kohorten NUM-LIMS für die Nutzerrolle Dokumentation/Studienkoordinator\*in

## Inhalt

1. Zweck und Zielgruppe .....	2
2. Vorbedingungen .....	2
3. Ablauf der Vorbereitung zur Probengewinnung (Workflow 01) .....	2
Workflowprozessschritt 1: Erstellen der Etiketten für die Primärprobengefäße .....	2
Schritt 1: Anmeldung im NUM-LIMS .....	2
Schritt 2: Starten des Workflows.....	3
Schritt 3: Eingabe der Teilnehmer*innen-Informationen .....	3
Schritt 4: Auswahl der Abnahme-Sets.....	3
Schritt 5: Druck der Etiketten für die Primärprobengefäße .....	4
Schritt 6: Abschluss des Arbeitsschrittes „Vorbereitung“ und pausieren des Workflows .....	6
Workflowprozessschritt 2: Dokumentation der Probengewinnung .....	6
Schritt 7: Wiederaufnahme des pausierten Workflows.....	6
Schritt 9: Dokumentation zur Uringewinnung .....	7
Schritt 10: Proben zur Verarbeitung und Lagerung übergeben .....	7
4. Versionshistorie.....	7



## 1. Zweck und Zielgruppe

Der vorliegende Leitfaden beschreibt den routinemäßigen Ablauf der Nutzung des NUM-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 an der Studie teilnehmende Person benötigt ein Biobanking-Pseudonym (LIMSPSN). Hierfür muss die Einwilligung über das secuTrial®-System entsprechend hinterlegt und die teilnehmende Person im secuTrial®-System erfolgreich angelegt worden sein, damit das LIMSPSN in CentraXX gefunden werden kann. Ein Ausdruck der „Personendaten des aktuellen Teilnehmers“ sollte vorliegen. Mindestens wird jedoch das LIMSPSN der teilnehmenden Person benötigt.

## 3. Ablauf der Vorbereitung zur Probengewinnung (Workflow 01)

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

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

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

CentraXX - Anmeldung

Benutzername:  
studynurse

Passwort:  
.....

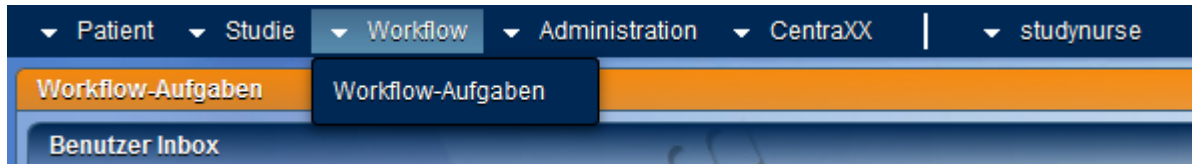
Anmelden

[Passwortwiederherstellung](#)




## Schritt 2: Starten des Workflows

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



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

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

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

1. Im oberen Bereich das LIMSPSN der Teilnehmer\*in eintragen und mit Drücken der Enter/Return-Taste bestätigen. Danach sollte neben diesem Feld ein blau hinterlegtes „Patient gefunden“ erscheinen.
  - a. Wenn dies nicht der Fall ist, LIMSPSN-Eingabe überprüfen. Wenn das Problem hierdurch nicht behoben werden konnte, prüfen Sie, ob die Patientenregistrierung in secuTrial® korrekt abgeschlossen wurde. Wenn ja, kontaktieren Sie den NUM Biobanking Support.
2. Aus dem nebenstehenden Auswahlfeld die Studie der teilnehmenden Person auswählen.

Gewinnung von Bioproben aus Blut und Urin / Vorbereitung

LIMSPSN: NUM\_999888777 Patient gefunden Studie: NUM HAP Organisation: NUM\_Jena (NUM\_JEN)

Studieninformation Etiketten erstellen

## Schritt 4: Auswahl der Abnahme-Sets

1. Wählen Sie für das „Basis-Set“ das bereits hinterlegte Standardprobenpanel der NAPKON-Kohorten (gemäß der lokal verwendeten Probengefäße für die PBMC Aufreinigung) aus.
2. Sollte bei Ihnen nur ein Primärprobengefäß für die PBMC Aufreinigung abgenommen werden, entfernen Sie das nicht benötigte zweite Gefäß mittels des Papierkorbsymbols am rechten Rand.
3. Neben dem Standardprobenpanel kann die Probengewinnung für eine weitere Bioprobe vorbereitet werden. Hierfür unten im Auswahlfeld für das „Studien-Set“ die entsprechende Bioprobenart (Urin, Speichel, Rachenabstrich etc.) auswählen.



DZHK-Basis-Set NUM Basis - PBMC Hepar


Probenart	Proben ID	Volumen	
Serum	1043750001	4.9 ml	Kopie Etikett
EDTA Vollblut	1043750107	4.9 ml	Kopie Etikett
Citrat	1043750203	4.3 ml	Kopie Etikett
PAX-Gene	1043750396	2.5 ml	Kopie Etikett
Heparin für PBMC	1043750498	9.0 ml	Kopie Etikett

Studien-Set NUM Speichel

Probenart	Proben ID	Volumen	
Speichel	1043760097	2.0 ml	Kopie Etikett

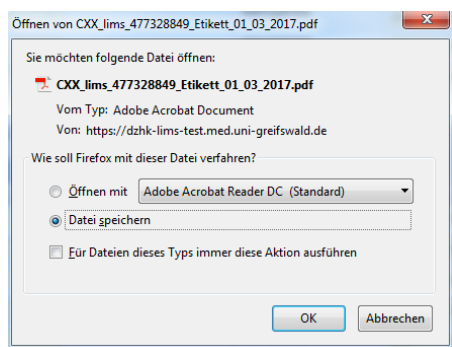
- ➔ **Hinweis:** Für weitere Bioproben muss der Workflow nach Abschluss des folgenden Schrittes 5 erneut gestartet werden. In diesem Fall kann das Feld „Basis-Set“ leer bleiben und nur die entsprechende Bioprobe für das „Studien-Set“ ausgewählt werden.

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

1. Mit Klick auf den -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 alternativ den 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.

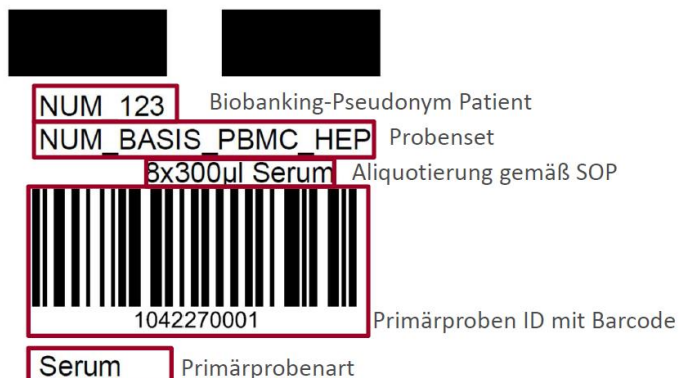


3. Öffnen Sie nach dem Speichern die PDF-Datei und drucken Sie diese mit ihrem Etikettendrucker. Beachten Sie dabei,
  - dass das Format der für den Drucker konfigurierten Etiketten mindestens 30x30mm beträgt und dem tatsächlich verwendeten Etikettenformat entspricht,
  - in den Optionen der Druck mit „Tatsächliche Größe“ ausgewählt ist.

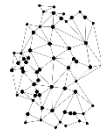


Achtung: Bei Abweichungen der Einstellungen kann es vorkommen, dass das Druckbild verzerrt wird. Dies kann zur Folge haben, dass der Barcode und die darunter stehende Proben-ID nicht korrekt gedruckt werden. Dadurch kann die Probe im Labor dann ggf. nicht weiterverarbeitet werden, da eine eindeutige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

#### 4. Überprüfen Sie die Qualität der ausgedruckten Etiketten

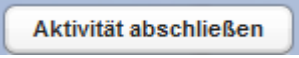


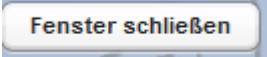
#### 5. Verwenden Sie die Etiketten zum Etikettieren der entsprechenden Primärgefäße. Achten Sie dabei auf die korrekte Material-Zuordnung zwischen Etikett und Abnahme-Röhrchen (unterste Zeile des Etiketts).



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



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


-Button. Hierdurch gelangen Sie zum nächsten Arbeitsschritt und

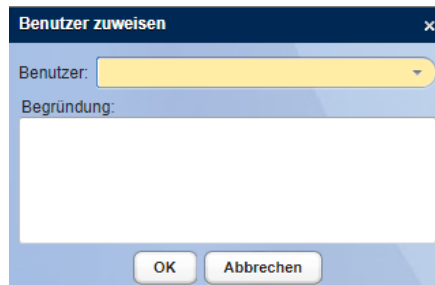
können diesen für die Probengewinnung über -Button vorerst pausieren.

## Workflowprozessschritt 2: Dokumentation der Probengewinnung

### Schritt 7: Wiederaufnahme des pausierten Workflows

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




Benutzer zuweisen

Benutzer:

Begründung:

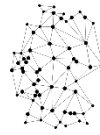
OK Abbrechen

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.

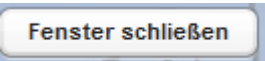
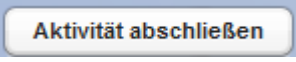


2. Die Visiten-Nr. für die Blutprobe im entsprechenden Feld muss dokumentiert werden:

3. Im Feld „Besonderheiten“ werden Abweichungen von der SOP zur Probengewinnung dokumentiert.

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

### Schritt 9: Dokumentation zur Uringewinnung

1. Beantworten Sie die in der Bildschirmmaske dargestellten Dokumentations-Punkte.
  - a. Wenn die Dokumentation der Urin-Abgabe zum aktuellen Zeitpunkt nicht erfolgen kann, können Sie den Arbeitsschritt mit dem -Button unterbrechen. Daraufhin wird der Arbeitsschritt in ihrer Benutzer-Inbox dargestellt und kann später hier fortgesetzt werden (siehe Schritt 7).
2. Schließen Sie den Arbeitsschritt durch Klick auf den -Button ab.

**Achtung:** Dieser Dokumentationsschritt zur jeweiligen Probengewinnung (Blut bzw. Urin) **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 System bekannt und können in den Workflows der MTLA-Rolle nicht abgearbeitet werden.

### Schritt 10: Proben zur Verarbeitung und Lagerung übergeben

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

## 4. Versionshistorie

Version 1.0	Initiale Dokumentenversion
Version 1.1	Anpassung der Vorbedingungen
Version 1.2	Hinweis zur Übergabe der Workflows
Version 1.3	DZHK-Kontext entfernt, LIMS-Betreiber geändert