

Leitfaden

Dokumentation der Probenvernichtung im NUM-LIMS

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	2
1.1. Voraussetzungen	2
1.2. Zeitnahe Durchführung	2
2. Auswahl der Proben	2
2.1. Vorbereitung	2
2.2. Auswahl aller Proben für die Vernichtung	3
2.3. Selektive Auswahl von Proben zur Vernichtung.....	5
3. Dokumentation der Probenvernichtung	6
3.1. Erstellen einer Liste zur Auslagerung / Vernichtung	6
3.2. Erstellen einer Abgabe / Vernichtung	7
4. Dokumentation Abarbeitung.....	8
5. Bestätigung Dokumentation Vernichtung an THS.....	9
6. Bestätigung der zu vernichtenden Proben.....	9
7. Versionshistorie.....	10

1. Einleitung

Im Rahmen eines Widerrufs oder Studienausschlusses kann es notwendig werden, Biomaterialien eines Probanden zu vernichten. Dieser Schritt ist im NUM-LIMS CentraXX zu dokumentieren.

Anmerkung: Diese Ausführung kann durch weitere Dokumente ergänzt werden.

1.1. Voraussetzungen

Für die Abarbeitung der in diesem Leitfaden aufgeführten Schritte müssen Sie über **Zugriffsrechte für die Probenverwaltung** verfügen. Dies ist mit der **MTLA-Rolle** sowie der Kombination aus **MTLA- und Studynurse-Rolle** gegeben.

Eine Studynurse-Rolle allein verfügt nicht über die notwendigen Berechtigungen.

1.2. Zeitnahe Durchführung

Es liegt im Verantwortungsbereich der Einrichtung, welche die Bioproben lagert, diese zeitnah nach dem Eingang des Widerrufs auf Anforderung durch die Treuhandstelle (THS) zu vernichten.

Bei Vorliegen eines Widerrufs wird eine E-Mail durch die Treuhandstelle an das Studienzentrum verschickt, mit der Aufforderung:

1. Bitte für die lims_123456789 Bioproben zu vernichten
2. Bitte in CentraXX die Vernichtung zu dokumentieren
3. Bitte per E-Mail an die Treuhandstelle zurückmelden (ths-num@med.uni-greifswald.de) mit der Info:

Bioproben für lims_112345679 sind vernichtet, Bearbeiter ist: xxxxxx, Datum: xx.xx.xxxx

Je nach Aufgabenverteilung in Ihrer Einrichtung empfiehlt sich die Durchführung der nachfolgenden Schritte durch die lokale Studienkoordination.

2. Auswahl der Proben

2.1. Vorbereitung

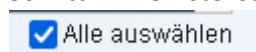
Für die Bearbeitung der nachfolgenden Schritte ist es notwendig, eine leere Liste der Mehrfachbearbeitung zu verwenden.


Schritt 1: Öffnen Sie die **Mehrfachbearbeitung**, indem Sie in der oberen Menüleiste den Punkt „Probe“ → „Probenverwaltung“ wählen.

Schritt 2: Wählen Sie den Reiter „Mehrfachbearbeitung“.

Schritt 3: Ist die Liste bereits leer, weiter zu Schritt 5.

Schritt 4: Die Liste ist zu leeren, indem Sie unten rechts das Häkchen für „Alle auswählen“ setzen.



Betätigen Sie anschließend das Papierkorbsymbol  am rechten Rand.
Die Liste wird geleert.

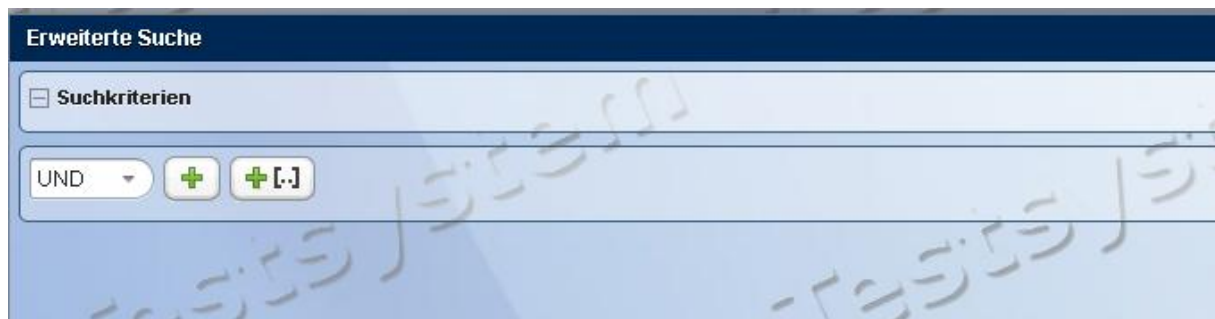
Schritt 5: In Abhängigkeit davon, ob für alle oder nur für einen Teil der Biomaterialien eines Probanden die Dokumentation durchgeführt werden muss, ist diese nach [2.2. Auswahl aller Proben für die Vernichtung](#) oder [2.3. Selektive Auswahl von Proben für die Vernichtung](#) vorzunehmen.

2.2. Auswahl aller Proben für die Vernichtung

Schritt 1: Öffnen Sie die **Probensuche** in der oberen Menüleiste „Probe“ → „Probensuche“

Schritt 2: Parametrieren Sie nun eine *Erweiterte Suche*, indem Sie links unten auf den Punkt „Erweiterte Suche“ klicken.

Es öffnet sich eine leere Filteransicht.



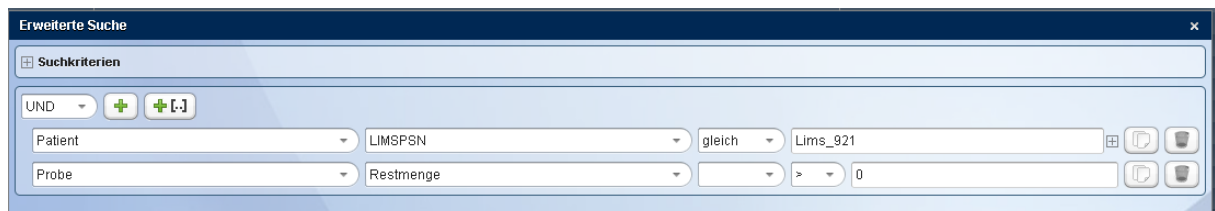
Es sollen alle Proben eines bestimmten Probanden gesucht werden, deren Volumen aktuell größer 0 ist.

Fügen Sie zunächst mit einem Klick auf die Schaltfläche mit dem grünen + ein neues leeres Filterkriterium hinzu.

Wählen Sie im linken Feld „Patient“, gefolgt von „LIMSPSN“, der Operator ist „gleich“, und geben Sie in das Textfeld rechts das LIMS-PSN des Probanden ein, dessen Proben vernichtet werden sollen.

Betätigen Sie erneut die Schaltfläche mit dem grünen +, um ein weiteres Filterkriterium hinzuzufügen.

Wählen Sie im linken Feld „Probe“, gefolgt von „Restmenge“, als Operator wählen Sie „>“, und geben Sie in das Textfeld rechts eine 0 ein.



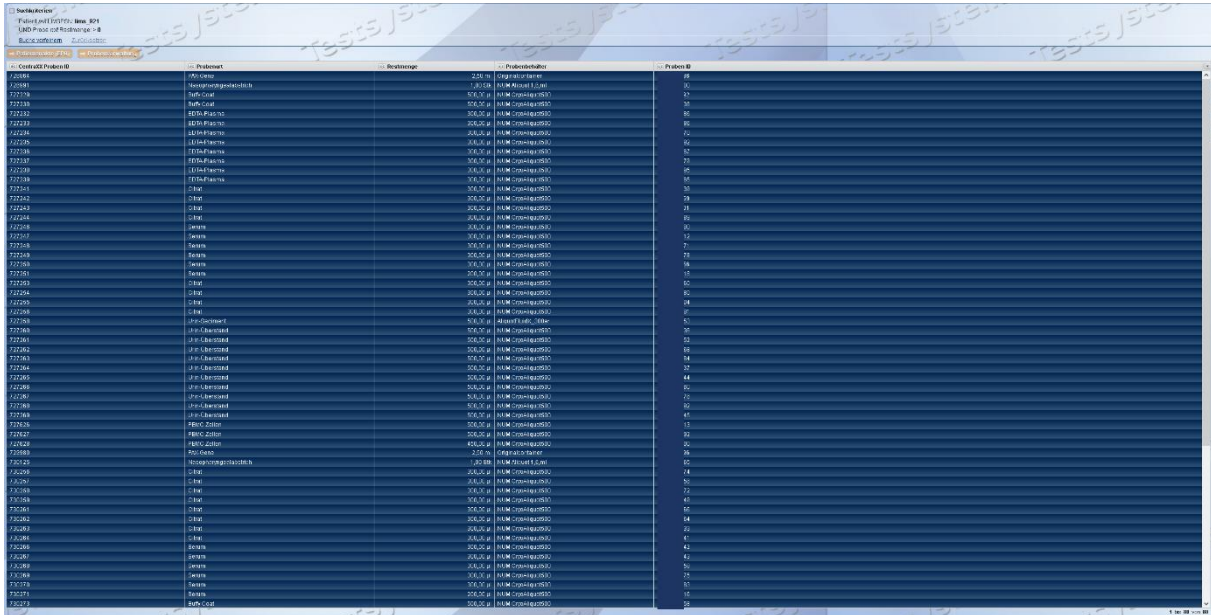
Schritt 3: Betätigen Sie die Schaltfläche „Suchen“.

Nun werden alle Proben entsprechend der angegebenen Suchkriterien angezeigt.

Schritt 4: Wählen Sie in der Ergebnisliste unten links „**Alle Anzeigen**“

Schritt 5: Markieren Sie nun alle Proben (1. Probe anklicken, die Taste SHIFT gedrückt halten, letzte Probe anklicken).

Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie bei großen Listen ggf. den Rollbalken auf der rechten Seite verwenden müssen, um bis an das Ende der Liste zu gelangen.



Schritt 6: Fügen Sie nun die ausgewählten Proben einer Merkliste hinzu, indem Sie auf das gelbe



Postit-Symbol am rechten Rand klicken.

Es erscheint eine Mitteilung, dass n Proben vorgemerkt wurden.



Schritt 7: Betätigen Sie die Schaltfläche „**Mehrfachbearbeitung**“.

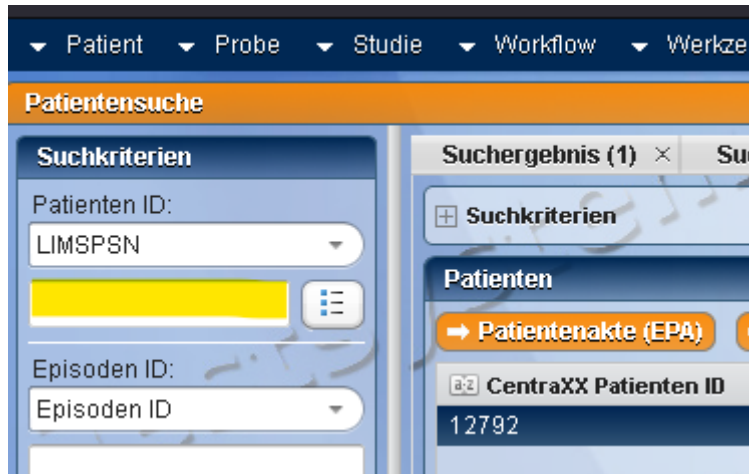


Fahren Sie im Abschnitt **3: Dokumentation der Probenvernichtung** fort.

2.3. Selektive Auswahl von Proben zur Vernichtung

Bei der selektiven Vernichtung bestimmter Proben muss zunächst der Proband gesucht und die Proben einer Merkliste hinzugefügt werden.

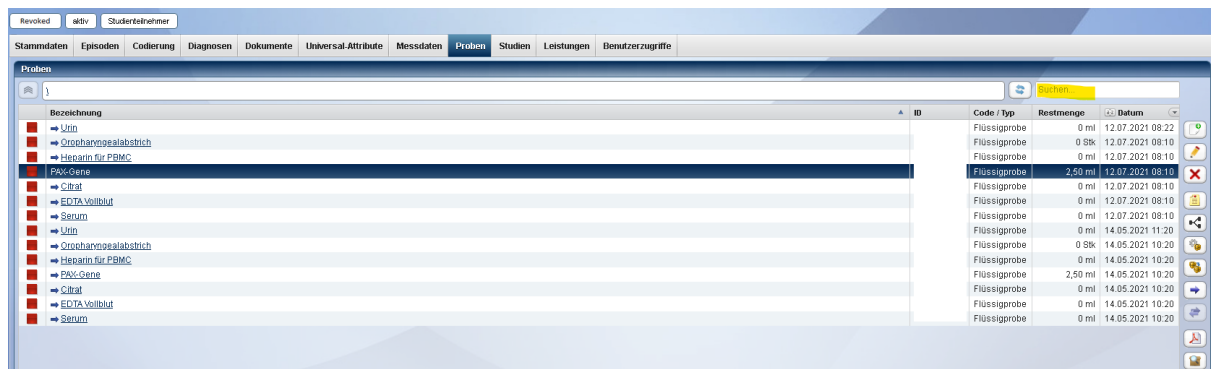
Schritt 1: Öffnen Sie zunächst die „**Patientensuche**“ in der oberen Menüleiste „**Patient**“ → „**Patientensuche**“.




Schritt 2: Geben Sie im Bereich der Suchkriterien das **LIMS-Pseudonym** des zu suchenden Probanden ein und betätigen die „**Suchen**“- Schaltfläche unten links.

Schritt 3: Markieren Sie das Suchergebnis und öffnen die „**Patientenakte (EPA)**“.

Schritt 4: Wechseln Sie auf den Reiter „**Proben**“.



Schritt 5: Suchen Sie mittels des **Suchfeldes** oben rechts nach den zu vernichtenden Proben-IDs. Die Probe wird jeweils markiert.

Schritt 6: Fügen Sie die Probe einer Merkliste hinzu, indem Sie auf das gelbe Postit-Symbol  am rechten Rand klicken.

Es erscheint eine Mitteilung, dass n Proben für die Merkliste vorgemerkt wurden.

Wiederholen Sie Schritt 5 und Schritt 6 für alle selektiv zu vernichtenden Proben.

Schritt 7: Sind alle selektiv zu vernichtenden Proben der Merkliste hinzugefügt, klicken Sie auf

die Schaltfläche „**Mehrfachbearbeitung**“.




Fahren sie im Abschnitt [3. Dokumentation der Probenvernichtung](#) fort.

3. Dokumentation der Probenvernichtung

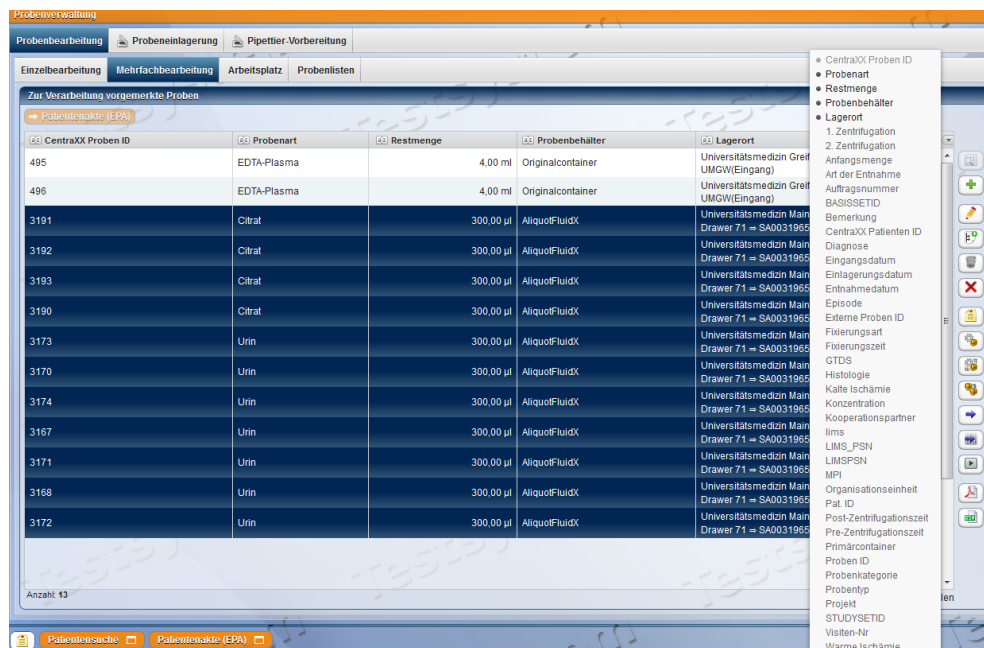
3.1. Erstellen einer Liste zur Auslagerung / Vernichtung

Es ist notwendig, in der Listenansicht der Mehrfachbearbeitung die Spalten „**Lagerort**“ und „**Proben-ID**“ einzublenden.

Schritt 1: Klicken Sie dazu das Symbol mit dem nach unten zeigenden Pfeil  am oberen rechten Rand der Tabelle an.

Sie erhalten eine Auswahl-Liste aller Spalten.

Aktivieren Sie die Einträge „**Proben-ID**“ und „**Lagerort**“, so dass diese mit einem Punkt vor der Bezeichnung gekennzeichnet sind.



The screenshot shows the 'Probenverwaltung' (Sample Management) software interface. The main window displays a table of samples with columns: Probenart, Restmenge, Probenbehälter, and Lagerort. A dropdown menu is open on the right side of the table, showing a list of available columns for selection. The columns listed in the dropdown include: CentraXX Proben ID, Probenart, Restmenge, Probenbehälter, Lagerort, 1. Zentrifugation, 2. Zentrifugation, Anfangsmenge, Art der Entnahme, Auftragsnummer, BASISSETID, Bemerkung, CentraXX Patienten ID, Diagnose, Eingangsdatum, Einlagerungsdatum, Entnahmedatum, Episode, Externe Proben ID, Fixierungsart, Fixierungszeit, GTDS, Histologie, Kalte Ischämie, Konzentration, Kooperationspartner, lims, LIMS_PSN, LIMSPSN, MPI, Organisationseinheit, Pat. ID, Post-Zentrifugationszeit, Pre-Zentrifugationszeit, Primärcontainer, Proben ID, Probenkategorie, Probenotyp, Projekt, STUDYSETID, Visiten-Nr, and Visiten-Ischämie. The 'Lagerort' and 'Proben-ID' columns are highlighted in the dropdown menu.


Schritt 2: Erzeugen Sie je eine Liste der Proben und Lagerorte im PDF- und CSV-Format, in dem Sie auf das jeweilige Symbol (PDF-Symbol / CSV-Symbol) klicken.

Mindestens die CSV-Liste muss an das Biobank-Management bzw. an die biobankbetreuenden Personen weitergereicht werden. Die Proben-IDs der Liste dienen dazu, die Proben aus den Lagersystemen herauszusuchen, um sie physisch vernichten zu können.

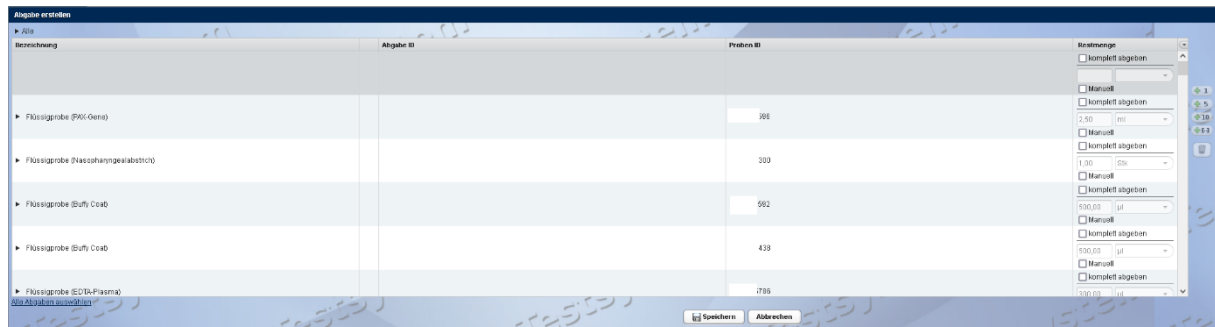
Speichern Sie die PDF-Liste als Dokumentationsnachweis über die Vernichtung der Proben ab.

3.2. Erstellen einer Abgabe / Vernichtung

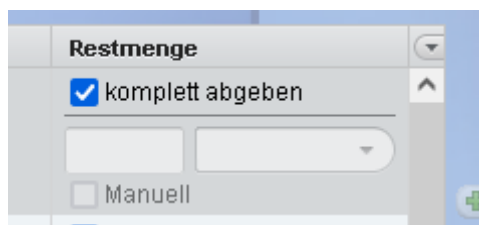
Die relevanten Proben sind in der Liste „**Mehrfachbearbeitung**“ markiert. Wenn dies nicht der Fall ist, markieren Sie diese, ggf. indem Sie unten rechts „**Alle Auswählen**“ wählen.

Schritt 1: Klicken Sie auf das Symbol zum „**Erstellen einer Abgabe**“ (blauer nach rechts zeigender Pfeil) .

Es öffnet sich nun ein Dialog zur Dokumentation von Abgaben.



Schritt 2: Klicken Sie nun in der ersten Zeile auf die Auswahl „**komplett abgeben**“.



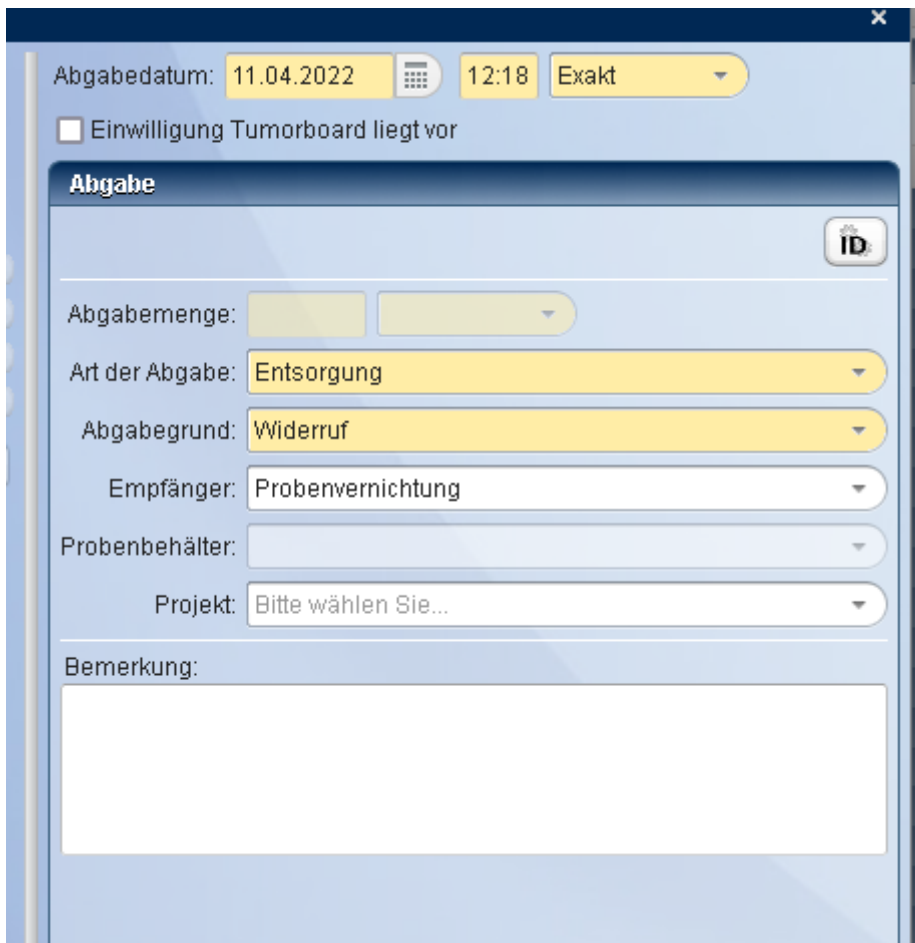
Schritt 3: Wählen Sie links unten „**Alle Abgaben auswählen**“

Nun sind alle Abgaben markiert.



Rechts wird eine Eingabemöglichkeit zum Erfassen der Abgaben angezeigt.

Schritt 4: Im Falle einer zu dokumentierenden Biomaterialvernichtung ist diese wie nachfolgend gezeigt zu parametrieren.



Achten Sie darauf, Datum / Uhrzeit für den tatsächlichen Vernichtungszeitpunkt anzupassen.

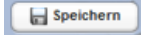
Alle weiteren Parameter sind wie folgt zu setzen:

Als Art der Abgabe: Vernichtung

Abgabegrund: Widerruf oder Studienausschluss

Empfänger: Probenvernichtung

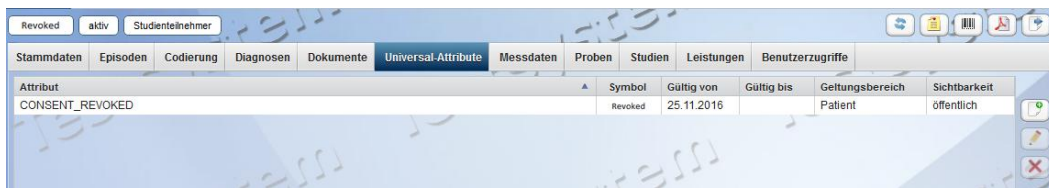
Bemerkung: Name der Person, die die Vernichtung durchgeführt hat

Schritt 5: Speichern Sie die Eingaben, indem Sie unten auf die Schaltfläche „Speichern“  klicken.

4. Dokumentation Abarbeitung

Schritt 1: Öffnen Sie die Patientenakte des Probanden.
Verwenden Sie dazu ggf. die Suche „**Patientensuche**“.

Schritt 2: Wechseln Sie auf den Reiter „**Universal-Attribute**“ in „**Patientenakte**“.




Schritt 3: Erzeugen Sie ein neues „**Universal-Attribut**“ durch einen Klick auf das Symbol 

Schritt 4: Parametrieren Sie die Eingaben wie folgt:

- Auswahl Attribut „**REVOCATION_PROCESSED**“
- aktuelles Datum in Feld „Gültig von“
- Name der durchführenden Person in „Beschreibung“



Schritt 5: Speichern Sie die Eingaben, indem Sie auf das Symbol  **Speichern** klicken.

5. Bestätigung Dokumentation Vernichtung an THS

Schicken Sie eine E-Mail zur Bestätigung der Bioprobenvernichtung an die THS (ths-num@uni-greifswald.de) mit folgendem Inhalt:

Für diese `lims_123456789` sind die Bioproben vernichtet.

Dokumentation im NUM-LIMS CentraXX ist erfolgt.

Bearbeiter: Nachname, Vorname

Datum: xx.xx.xxxx

6. Bestätigung der zu vernichtenden Proben

Die THS schickt monatlich eine Liste an die Studienzentren, welche die zu vernichtenden Bioproben für das Zentrum dokumentiert.

7. Versionshistorie

Version 1.0	Initiale Dokumentenversion
Version 1.1	Erweiterung um Screenshots, Formatierungen angepasst, THS Inhalt übernommen
Version 1.2	Ausführungen Liste für Biobank-Management angepasst, Abschnitt 3.2, Schritt 2, Erweiterung Einleitung.
Version 1.3	Anpassung für NUM S-SNID Studie