Leitfaden LF-B-05: Probenvernichtung im DZHK-LIMS

Inhalt

1.	Zweck und Zielgruppe	2
2.	Vorbedingungen	2
3.	Ablauf der Dokumentation	2



1. Zweck und Zielgruppe

Der vorliegende Leitfaden beschreibt die Dokumentationsschritte einer Probenvernichtung aufgrund eines Widerrufs oder Studienausschlusses und soll das Laborpersonal bei der Datenerfassung im DZHK-LIMS unterstützen.

2. Vorbedingungen

Für die Bearbeitung der Schritte, die in dieser Kurzanleitung dargestellt sind, müssen Sie über Rechte für die Probenverwaltung verfügen. Dies ist bei der MTLA-Rolle und bei der Kombination von MTLAund Studynurse-Rolle gegeben. Eine Studynurse-Berechtigung verfügt nicht über die notwendigen Freigaben.

3. Ablauf der Dokumentation

Es liegt im Verantwortungsbereich der Einrichtung, die die Bioproben lagert, diese zeitnah nach dem Eingang des Widerrufs auf Anforderung durch die DZHK Infrastruktur zu vernichten. Bei Vorliegen eines Widerrufs wird ein Formular zur Dokumentation der Vernichtung von Biomaterial durch die Treuhandstelle des DZHK versendet. Die Vernichtung muss sowohl im DZHK-LIMS CentraXX als auch auf dem Formular dokumentiert werden.

Je nach Aufgabenverteilung in Ihrer Einrichtung empfiehlt sich die Durchführung der Schritte 1 bis 5 durch die lokale Studienkoordination. Eine Liste der zu vernichtenden Aliquote kann dann als CSV-Datei an das Biobank-Management übergeben werden.

Schritt 1: Suche nach Patienten mit Widerruf-Kennzeichnung

- Anmeldung im CentraXX-System (<u>http://lims.dzhk.de</u>)
- Aufruf Patientensuche über Menü Patient -> Patientensuche
- Eingabe des LIMS-Pseudonym in Suchfeld wie auf dem Dokumentations-Formular zur Vernichtung von Biomaterialien oder zur Probenherausgabe



Klick auf

Schritt 2: Patient auswählen und Patientenakte aufrufen

- Auswählen des Patienten durch Anklicken
- Öffnen der Patientenakte (EPA)

Leitfaden-Titel: LF-B-05: Dokumentation Probenvernichtung im DZHK-LIMS	Gültig ab: 15.05.2020
Version: V1.3	Seite 2 von 6



Patientenakte (EPA)			. ()	
*Unbekannt - ID: 645 × ID: 307 ×				
Revoked aktiv Studienteinehmer		-:50	-	
Stammdaten Episoden Codierung Diagnosen Dokumente	Universal-Attribute Messdaten F	Proben Studier	Leistungen	Benutzerzugriffe
Patient	1 1 1	Pa	tienteneinwilligur	
CentraXX Patienten ID: 307 Quellsystem: C	entraXX	Eir	willigung	Gültig von Gültig bis *)
LIMSPSN: lims_48391376 Organisationseinheit D	ZHK	DZ	HK TORCH	31.01.2017 31.01.2018 🗧 🦻
Titel: Geburtsdatum:	Alter:		())	
Vorname: Sterbedatum:		1.28	7-	
Nachname: Geburtsname:		F)-1		15,00
Namenszusatz Geburtsort	15	-		1515
Geschlecht	-500			
Familienstand: Konfession:	-122			192
Nationalität: Blutgruppe:	1			
Ethnische Herkunft: Spezies:				
Patientenstatus: aktiv			111	
Anmerkungen:		1.1E		
Kontaktitaten		-2-1		/
Straße / Hausor: Telefon (1)	121	21	iderruf	
Postfach: Telefon (2):	2.2.1			
PLZ/Ort Mobil:	-597	De	tails	
Land: Fax:			S	tudie: DZHK TORCH (DZHK TORCH)
Bundesland: E-Mail:			Ertei	It am: 31.01.2017
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		Na	chrichten-ID (Wid	erruf): ffdd0258-3fa8-4a48-9d02-583fa8fa487d
			Widerrufe	n am: 31.01.2017
		se	archPatient (Patie	ent) widerrufen E
1.257	- 5-7)	bio	mat_store (Pate mat_analyse (Pa	nt) widemufen
1051	122	ste	mmcell_analyse	(Patient) widerrufen
	19	ste	mmcell_store (P	atient) widerrufen
		ua	noren_merge (Fa	

Schritt 3: Zusammenstellung der Aliquotliste für Auslagerung und Vernichtung

- Auswahl Reiter Proben (hier sehen Sie eine Liste aller Proben des Patienten)
- Wenn keine Proben vorhanden, mit Schritt 6 fortfahren
- Zur Erstellung einer virtuellen Merkliste aller zu vernichtenden Proben gehen Sie wie folgt vor:
 - Wählen Sie die jeweilige Primärprobe aus.
 - Prüfen Sie je nach Vernichtungsauftrag ggfs., ob es sich um ein DZHK Basis-Set oder Studienset handelt (Primärprobe auswählen, unter Probendetails auf der rechten Seite die BASISSETID/STUDYSETID oder unter Probenbeteiligte DZHK Basis oder DZHK Studie einsehen).

• Klappen Sie ggf. die einzelnen Proben durch Klick auf die kleinen schwarze Dreiecke auf um die einzelnen Aliquote angezeigt zu bekommen.

Stammdaten Episoden Codierung Dia	gnosen Dokume	ente Universal-Att	ribute Messda	ten Proben S	Studien	Leistungen	Benutzerzug	riffe	
Proben	_		517	-		Details	Dokumente	Befunde	
► Alle		-12	1				Entrohmedatu	m: 05 02 2040 44/20	
Bitte wählen Sie							Entranjineuatu	11. 03.03.2016 14.26	
Bezeichnung	az ID	32 Code / Typ	Restmenge	az Datum 🔺 💽		EII EII	nlagerungsdatu	m: 05.03.2018 15:28	
Flüssigprobe (Urin)	1002660504	Urin	10,00 ml	05.03.2018 14:31	0	Datum d	ler 1. Einlagerur	ng: 05.03.2018 15:28	
Flüssigprobe (Urin)	1002650404	Urin	0 ml	05.03.2018 14:31	Y		Eingangsdatu	m: 05.03.2018 15:11	
Flüssigprobe (EDTA-Plasma)	1002660102	EDTA-Plasma	7,50 ml	05.03.2018 14:28		Dat	um der Aufteilur	ng: 05.03.2018 15:27	
Flüssigprobe (Citrat)	1002650203	Citrat	3,00 ml	05.03.2018 14:28		Ora	anisationseinh	ait: Universitätsmediz	in
Flüssigprobe (PAXgene (Vollblut))	1002660705	PAXgene (Vollblut)	2500,00 µl	05.03.2018 14:28	\frown	org	unoutonochin	on onversitationeur	
Flüssigprobe (EDTA-Plasma)	1002660202	EDTA-Plasma	7,50 ml	05.03.2018 14:28		Ce	entraXX Proben I	D: 3191	
🔻 📕 Flüssigprobe (Citrat)	1002650303	Citrat	0 ml	05.03.2018 14:28			Proben	D: 1028712422	
🔻 👆 Flüssigprobe (Citrat)		Citrat	4 / 4 Aliquots		۲		Diagnos		
📥 Flüssigprobe (Citrat)	1028712422	Citrat	300,00 µl	05.03.2018 15:27		10	Llistelegie		
Flüssigprobe (Citrat)	1028712407	Citrat	300,00 µl	05.03.2018 15:27			Histologie-r	vi	
🔺 Flüssigprobe (Citrat)	1028712653	Citrat	300,00 µl	05.03.2018 15:27			Auftragsnumm	er:	
🔺 Flüssigprobe (Citrat)	1028714047	Citrat	300,00 µl	05.03.2018 15:27		Pati	enteneinwilligur	ng:	
Flüssigprobe (PAXgene (Vollblut))	1002660805	PAXgene (Vollblut)	2500,00 µl	05.03.2018 14:28		Alter bei	Probenentnahm	1e: 🦯 🦯	
Flüssigprobe (Serum)	1002650001	Serum	0 ml	05.03.2018 14:28			PREC verwende	n' Nein	
Flüssigprobe (Citrat)	1002660303	Citrat	3,00 ml	05.03.2018 14:28			TILEO Verweinde		
Flüssigprobe (EDTA-Plasma)	1002660002	EDTA-Plasma	0 ml	05.03.2018 14:28			Probent	p: Flüssigprobe	
Flüssigprobe (Serum)	1002660601	Serum	7,50 ml	05.03.2018 14:28			Probena	art: Citrat	
Flüssigprobe (EDTA-Plasma)	1002650102	EDTA-Plasma	0 ml	05.03.2018 14:28			Restmen	16: 300.00 ul	
					0.1		Konzentratio	on:	
					0		Primärcontain	er:	
						Pre-Z	entrifugationsze	eit:	
						Post-Z	Centrifugationsze	eit:	
							1 Zentrifugatio	n: -:)	
							2. Zentrifugetic		
			1				z. zenunugatio		
Legende							1-		

Leitfaden-Titel: LF-B-05: Dokumentation Probenvernichtung im DZHK-LIMSGültig ab: 15.05.2020Version: V1.3Seite 3 von 6



- Klicken Sie auf das Symbol ⁽¹⁾ Zur Merkliste hinzufügen.
- Sie können auch über die Auswahl der Aliquotierungs-Zeile (magenta-farbenes Sechseck) alle unterordneten Aliquote auf die Merkliste übernehmen.
- Oben rechts wird Ihnen der aktuelle Stand ihrer Merkliste angezeigt:



Schritt 4: Erstellen einer Liste zur Auslagerung

- Wenn alle Proben auf Merkliste sind -> Mehrfachbearbeitung
- In der sich öffnenden Listenansicht der Proben sollten Sie sich die Spalte Lagerort einblenden lassen
 - Klicken Symbol 🔄 am oberen rechten Rand der Tabelle (Sie erhalten eine entsprechende Auswahl-Option)

P	robenverwaltung					- ()		(<u> </u>
P	robenbearbeitung	🛓 Probeneinlagerung	la Pipettier	Vorbereitung					
Г								 CentraXX Proben ID 	
	Einzelbearbeitung	Menmachbearbeitung	Arbeitsplatz	Probeniisten				 Probenart 	
	Zur Verarbeitung	vorgemerkte Proben		_	1-1		2.11	Restmenge	
	→ Patientenakte	(EPA)			La El Der		10-2-	Lagerort	
	Contra VV Deals	an ID	Dia Benham		Dantmanna	2 Deckenhebälter	(S) I amount	1. Zentrifugation	
	Centraxy Proc		e Probein	int int	is Resurienge	Probenbenaner	Lageron Lageron	2. Zentrifugation	
	495		EDTA-Plas	na	4,00 ml	Originalcontainer	UMGW(Eingang)	Anfangsmenge Art der Entnahme	
	496		EDTA-Plast	na	4,00 ml	Originalcontainer	Universitätsmedizin Grei UMGW(Eingang)	Auftragsnummer BASISSETID	÷
	3101		Citrat		300.00.01	AliquotEluidX	Universitätsmedizin Mair	Bemerkung	
	0.01		- Children		000,00 pr	/ inquicit failable	Drawer 71 ⇒ SA0031965	CentraXX Patienten ID	E P
	3192		Citrat		300,00 µl	AliquotFluidX	Universitätsmedizin Mair Drawer 71 = SA0031965	Diagnose Eingangsdatum	
	3193		Citrat		300,00 µl	AliquotFluidX	Universitätsmedizin Mair	Einlagerungsdatum	
							Universitätemediain Maia	Eniranmedalum	\sim
	3190		Citrat		300,00 µl	AliquotFluidX	Drawer 71 → SA0031965	Externe Proben ID	E 🔳
	3173		Urin		300,00 µl	AliquotFluidX	Universitätsmedizin Main	Fixierungsart Fixierungszeit	(
							Universitätsmedizin Mair	GTDS	
	3170		Urin		300,00 µl	AliquotFluidX	Drawer 71 ⇒ SA0031965	Histologie	
	3174		Urin		300,00 µl	AliquotFluidX	Universitätsmedizin Mair	Kalte Ischamie Konzentration	
	0.107					15	Universitätsmedizin Mair	Kooperationspartner	
	3167		Unn		300,00 µi	Aliquotriulax	Drawer 71 → SA0031965	LIMS PSN	
	3171		Urin		300,00 µl	AliquotFluidX	Universitätsmedizin Mair Drawer 71 → SA0031965	LIMSPSN	
	3168		Lirio		300.00 ut	AliquotEluidX	Universitätsmedizin Mair	MPI Organisationseinheit	
	5100				300,00 pi		Drawer 71 ⇒ SA0031965	Pat. ID	
	3172		Urin		300,00 µl	AliquotFluidX	Drawer 71 ⇒ SA0031965	Post-Zentrifugationszeit Pre-Zentrifugationszeit	
								Primärcontainer	
								Proben ID	
								Probenkategorie	-
	Anzahl: 13							Projekt	len
Ľ								STUDYSETID	200
1	Patientensue	he 🗖 Patientenakte		2		()		Visiten-Nr	19
4						i calat		Warme Ischämie	-

• Über Symbol ausdruckbare Liste der Proben und Lagerorte im PDF-Format ausgeben lassen.

Bitte speichern die diese Liste als Dokumentationsnachweis der Auslagerung der Proben.

Schritt 5: Dokumentation der Vernichtung

• Klicken Sie auf das Symbol Abgabe erstellen 🖈

Leitfaden-Titel: LF-B-05: Dokumentation Probenvernichtung im DZHK-LIMS	Gültig ab: 15.05.2020
Version: V1.3	Seite 4 von 6



Abgabe erstellen				×
► Alle				Abgabedatum: 09.03.2020 📰 15:19 Exakt -
Bezeichnung	Abgabe ID	Proben ID	Restmenge	Einwilligung Tumorboard liegt vor
			🗷 komplett abgeben	Abgabe
			Manuell 🔶 1	
			🗷 komplett abgeben 🛛 🔶 5	Abgaberrenge: 300,00 µl -
 Flüssigprobe (Urin) 		2090794792	0 µl ~ 🔶 🚺	Art der Abgabe: Entsorgung
			Manuel (463	Abgabegrund Widerruf
<abgabe (1)=""></abgabe>	2090794792		300,00 µl	
- Eliterinerake (Urin)		2024554022	Komplett abgeben	Empranger: Probenvernichtung
Plussigprobe (Onit)		2034034632	0 µl ~	Probenbehälter: AliquotFluidX *
<abooke (41)<="" td=""><td>2034554832</td><td></td><td>200.00 ut</td><td>Projekt Bitte wählen Sie</td></abooke>	2034554832		200.00 ut	Projekt Bitte wählen Sie
-sugare (1)-	6.00 100 100E		✓ komplett abgeben	Bemerkung:
 Flüssigprobe (Urin) 		2033394816		
			Manuel	
<abgabe (1)=""></abgabe>	2033394816		300,00 µl	1
			komplett abgeben	
 Flüssigprobe (Urin) 		2034755500		
			Manuell	
<abgabe (1)=""></abgabe>	2034755500		300,00 µl	
			🖉 komplett abgeben	
 Flüssigprobe (Urin) 		2034124840	0 µl -	
alberta (II)	2024/24040		Manuell	
<abgube (1)=""></abgube>	2034124840		300,00 pi	
 Ellipsinoroha (Urin) 		2011794784	a) komplex abgeven	
- The sector (and)			0 µı v	
<abgabe (1)=""></abgabe>	2011794784		300,00 µl	
			🕑 komplett abgeben	
▼ Flüssigprobe (Urin)		2035894824		
			Manuel	
<abgabe (1)=""></abgabe>	2035894824		300,00 µl	
			✓ komplett abgeben	
 Flüssigprobe (Citrat) 		2034794333	0 [u]	
Ane Abgaben auswahlen				
		Speichern Abbrechen		
				h.

- Rechts oben Häkchen setzen bei **Komplett abgeben** (rote Markierung)
- Links unten "Alle Abgaben auswählen" klicken (rote Markierung)
- In der rechten Bildhälfte folgende Daten eingeben (rote Markierung):
 - Art der Abgabe: Entsorgung
 - Abgabegrund: Widerruf (/Studienausschluss)
 - Empfänger: Probenvernichtung
- Abschluss Vorgang mit Klick auf
 Speichern

Schritt 6: Dokumentation Abarbeitung des Widerrufs

• Auswahl Reiter Universal-Attribute in Patientenakte

Revoked aktiv Studi	enteilnehmer	:23	77-		1	-:	50	-		3	
Stammdaten Episoden	Codierung	Diagnosen	Dokumente	Universal-Attribute	Messdaten	Probe	n Studier	Leistung	en Benutze	rzugriffe	
Attribut	-						Symbol	Gültig von	Gültig bis	Geltungsbereich	Sichtbarkeit
CONSENT_REVOKED							Revoked	25.11.2016		Patient	öffentlich
		.2	422	1			13	222	2		

- Klick auf Symbol
- Auswahl Attribut "REVOCATION_PROCESSED"
- aktuelle Datum in Feld "Gültig von"
- Namen der durchführenden Person in "Beschreibung"

Leitfaden-Titel: LF-B-05: Dokumentation Probenvernichtung im DZHK-LIMS	Gültig ab: 15.05.2020
Version: V1.3	Seite 5 von 6



O the in Lite	
Attribut.	REVOCATION_PROCESSED -
Gültig von:	06.04.2018
Gültig bis:	DD.MM.YYYY
Sichtbarkeit:	öffentlich
	🔿 privat
Geltungsbereich:	Patient
1	🔿 Episode: 🔹
Beschreibung:	
Proben vernichter Christian Musterr	t mann
	Speichern Abbrechen

Schritt 7: Dokumentation Vernichtung für THS

•

- Angabe, ob Biomaterial vorhanden ist
- Wenn ja Biomaterial-ID und Name des Mitarbeiters, der vernichtet hat dokumentieren

Falls ja, dokumentieren Sie bitte in der folgenden Tabelle	e die Durchführung der Bioprobenvernich-
tung zu folgenden Set-IDs:	
Biomaterial-ID Basis-Abnahmeset	Name des Mitarbeiters
Biomaterial-ID Studien-Abnahmeset	Name des Mitarbeiters
Biomaterial-ID Stammzellen-Abnahmeset	Name des Mitarbeiters

• Vernichtung bestätigen mit Name, Datum und Unterschrift Hiermit bestätige ich, dass evtl. vorhandene Bioproben zu dem oben genannten Pseudonym vernichtet wurden.

Name Mitarbeiter stellvertretend für die	e Vernichtung der Biomaterialen
Datum	Unterschrift

• Formular an Treuhandstelle des DZHK ths-dzhk-support@uni-greifswald.de

Leitfaden-Titel: LF-B-05: Dokumentation Probenvernichtung im DZHK-LIMS	Gültig ab: 15.05.2020
Version: V1.3	Seite 6 von 6