





NAPKON Nationales Pandemie Kohorten Netz

Online-Schulung zur kohortenübergreifenden Erfassung von Bioprobendaten

Ivonne Wallrabenstein DZHK Geschäftsstelle



Klinische Forschungsplattform des DZHK als Übergangslösung für NUM/NAPKON



Vorträge der Teilprojekte der Forschungsplattform zur Patientenregistrierung, Erfassung der eCRFs sowie Bilddatenupload \rightarrow <u>https://cloud.idcohorts.net/s/ga8QiY4cR9DbfC3</u>



Technische Voraussetzungen:

- 1. Erfassung im zentralen CentraXX des DZHK (ab sofort startbereit)
 - PC Arbeitsplatz zur Vorbereitung der Probengewinnung mit angebundenem Etikettendrucker (ggf. Konfigurationen der Etikettenformate)
 - PC Arbeitsplatz zur Dokumentation der Verarbeitung und Lagerung mit angebundenem Handscanner und Rackscanner (ggf. Konfiguration der CSV-Ausgabe)
- 2. Erfassung im lokalen CentraXX des Standortes (in Umsetzung/Entwicklung)
 - Ausleitung FHIR-Probendatensatz
 - Mapping lokaler auf zentrale Parameter
- 3. Erfassung in einem lokalen LIMS (in Planung)



Organisatorische Voraussetzungen:

- 1. Nutzeranträge für Zugang zu den IT-Systemen secuTrial[®] und CentraXX mit Unterschrift einer am Zentrum autorisierten Person an <u>num@dzhk.de</u>
 - CentraXX-Nutzerrollen: Study Nurse, MTLA, Kombi
- 2. Rückmeldungen vom DZHK-Support mit den jeweiligen **Zugangsdaten** (Benutzername, Passwort) sowie den **Weblinks** zu den Anwendungen secuTrial[®] und CentraXX
- \rightarrow Der Prozess wird von NAPKON kohortenübergreifend organisiert.



Voraussetzungen zur Dokumentation in CentraXX:

- 1. Anmeldung in secuTrial[®] zur **Patientenregistrierung** und Upload/digitale **Erfassung der Patienteneinwilligung** an die Treuhandstelle
- 2. Biobanking-Pseudonym des Patienten wird nach erfolgreicher Übertragung der Patienteneinwilligung von der Treuhandstelle übermittelt (Ausdruck mit Barcode)





Benutzer-Anmeldung in CentraXX

CentraXX - Anmeldung	
D2HK-Produktiv	
Benutzername: IWallrabenstein	
Passwort:	
Anmelden Passwortwiederherstellung	
Version: 3.14.1.3	

• Weblink und Zugangsdaten



Landingpage Workflow-Übersicht **Study Nurse**







Landingpage Workflow-Übersicht **MTLA**







Workflows zur Erfassung starten

Study Nurse:



MTLA:

Gruppe Inbox				1 91	
Aufgaben ID	Datum	Prozess-Beschreibung		* B	emerkung 💽
25.501	22.10.2020	02 - NUM Verarbeitung von Biop	proben Laboreingang		
25.418	21.10.2020	03a - NUM Bearbeitung von Bio	proben (Blut/Urin)		
25.474	22.10.2020	03b - NUM Bearbeitung von Bio	proben (BAL)		
25.403	21.10.2020	03c - NUM Bearbeitung von Bio	proben (PBMC)		
25.483	22.10.2020	04 - NUM Aliquotierung			
-13559)			-13555)	التقاتح والمحاد	

→ Workflow auswählen und mit Klick auf die "Play" Taste starten



Benutzer & Spracheinstellungen (optional)





- 1. Probengewinnung (Etikettendruck / Datenerfassung) WF 01
- 2. Quittierung Laboreingang WF 02
- 3. Dokumentation der Zentrifugation und Probenbeschaffenheit WF 03
 - WF 03a = Dokumentation für Blut und Urin
 - WF 03b = Dokumentation für BAL
 - WF 03c = Dokumentation für PBMCs
- 4. Dokumentation der direkten Einlagerung von Primärproben WF 03a
- 5. Dokumentation der Aliquote und deren Einlagerung WF 04



1. Probengewinnung (Etikettendruck / Datenerfassung) – WF 01

- 2. Quittierung Laboreingang WF 02
- 3. Dokumentation der Zentrifugation und Probenbeschaffenheit WF 03
 - WF 03a = Dokumentation für Blut und Urin
 - WF 03b = Dokumentation für BAL
 - WF 03c = Dokumentation für PBMCs
- 4. Dokumentation der direkten Einlagerung von Primärproben WF 03a
- 5. Dokumentation der Aliquote und deren Einlagerung WF 04





Workflow "01 – NUM Gewinnung von Bioproben aus Blut und Urin"

Gewinnung von Bioproben aus Blut und Urin / Vorbereitung			
LIMSPSN num1 Patient gefunden NUM_1 Stutienmo DZHK-Basit Set NUM Basis - PBMC Hepar -	All and a second s	Organisation Berlin ZeBanC (NUM_BER	Etiketten erstellen
Probenart	Proben ID	Volumen	
Serum -		4.9 ml 👻	Kopie Etikett
EDTA Volibiut -		4.9 ml -	Kopie Etikett
Citrat		4.3 ml 👻	Kopie Etikett
PAX-Gene +		2.5 ml 👻	Kopie Etikett
Heparin für PBMC		9.0 ml 👻	Kopie Etikett
Studien Set NUM Urin	7.		1
Probenart	Proben ID	Volumen	
Urin 👻		10.0 ml 👻	Kopie Etikett
-13515)	Nachste Aktiv		-5355
	Chartan abacilicaci		

- Eingabe Biobanking-Pseudonym Patient
- Studie wählen
- Basisprobenpanel wählen
- Urin wählen, wenn die Gewinnung zeitgleich mit den Blutproben vorgesehen ist



Workflow "01 – NUM Gewinnung von Bioproben aus Blut und Urin"

Gewinnung von Bioproben aus Blut und Urin / Vorbereitung			
LIMSPSN num1 Patient gefunden NUM_1 Studieninform DZHK-Basis-Se NUM Basis - PBMC Hepar	ation	Organisation Berlin ZeBanC (NUM_BER)	Etiketten erstellen
Probenart	Proben ID	Volumen	
Serum -		4.9 ml -	Kopie Etikett
EDTA Vollblut		4.9 ml -	Kopie Etikett
Citrat 👻		4.3 ml 👻	Kopie Etikett
PAX-Gene 🔻		2.5 ml 👻	Kopie Etikett
Heparin für PBMC 👻		9.0 ml 👻	Kopie Etikett
Studien-Se NUM Unit	12		1
Probenart NUM ENTA	Proben ID	Volumen	
Urin NUM BAL NUM Speichel		10.0 ml 👻	Kopie Etikett
NUM Nasopharyngeal-Abstrich NUM Oropharyngealabstrich NUM Urin	-53	555 20-	-535)2
13:531	Nächste Aktivität start ktivität abschließen	en 🖹 🛞	552

- Eingabe Biobanking-Pseudonym Patient
- Studie wählen
- Basisprobenpanel wählen
- Urin wählen, wenn die Gewinnung zeitgleich mit den Blutproben vorgesehen ist



Workflow "01 – NUM Gewinnung von Bioproben aus Blut und Urin"



- Basisprobenpanel + Urin wurde schon angelegt
- Workflow 01 ein zweites Mal starten und zusätzliche Materialien anlegen



Gewinnung von Bioproben aus Blut und Urin / Vorbereitung			
LIMSPSN Studie num1 Patient gefunden NUM_1		Organisation Berlin ZeBanC (NUM_BER)	177
Studieninfor	mation	- 12	Etiketten erstellen
DZHK-Basis-Set NUM Basis - PBMC Hepar -	-125	52)	-135
Probenart	Proben ID	olumen	
Serum 👻	1042370001	4.9 ml 👻	Kopie Etikett
EDTA Volibiut	1042370107	4.9 ml -	Kopie Etikett
Citrat	1042370203	4.3 ml 👻	Kopie Etikett
PAX-Gene +	1042370396	2.5 ml -	Kopie Etikett
Heparin für PBMC	1042370498	9.0 ml 👻	Kopie Etikett
Studien-Set NUM Urin	17		1
Probenart	Proben ID	Volumen	
Urin	1042380004	10.0 ml 👻	Kopie Etikett
1.75) 2-		25/2-	

 Proben IDs werden beim Etiketten erstellen vergeben

• Fenster schließen





NUM 123

NUM_BASIS_PBMC_HEP

• Popup Fenster mit PDF öffnen und Etiketten drucken





1b. Datenerfassung Probengewinnung





1b. Datenerfassung Probengewinnung

Begleitschein Dokumentation Proben		-
Blutprobe		
Blutentnahme durch Ivonne Wallrabenstein Position bei der Blutentnahme sitzend	Zeitpunkt der Blutentnahme Bi 24.10.2020 14:45 2 Dauer der Position des Patienten/Probanden vor Entnahme [min]	utentnahme enős
Visiten-Nr 1. BL (Baseline)	Besonderheiten	577
Abstand zur letzten Nahrungsaufnahme ?	Wenn bekannt, Gesamtstunden	mährung parenteral ein
11550	-125-	125

 Im Feld "Visiten-Nr" muss die Visite gemäß SOP dokumentiert werden, sonst kann die Aktivität nicht abgeschlossen werden.

1. BL (Baseline)
2. SV (reguläre Studienvisite)
3. CSV (Studienvisite bei Verschlechterung)
4. EV Entlassvisite
5. 3M FU Follow-Up
6. 6M FU Follow-Up
7. 12M FU Follow-Up
8. 24M FU Follow-Up

• Im Feld "Besonderheiten" werden Abweichungen von der SOP zur Probengewinnung dokumentiert.



1b. Datenerfassung Probengewinnung

Gewinnung von Biomaterialien aus Blut und Urin /	Abgabe Dokumentation ((Blut)		
LIMSPSN: num1	DZ	HK-Basis-Set ID: 104159		Studien-Set ID: 10416
Begleitschein Dokumentation Proben				
- 2			DZHK-Basis	s-Set: NUM_BASIS_PBMC_HEP
Probenart		Proben ID	Volumen	
Serum		1041590001	4.9 ml 👻	
EDTA Voliblut	-	1041590107	4.9 ml -	
Citrat	•	1041590203	4.3 ml +	
PAX-Gene		1041590396	2.5 ml 👻	
Heparin für PBMC	*	1041590498	9.0 ml 👻	
Heparin für PBMC		1041590598	9.0 ml 🔻	
1977		121		15-

- Proben, die nicht gewonnen werden konnten, können über den Papierkorb gelöscht werden.
- Aktivität abschließen





1b. Datenerfassung Probengewinnung für Urin

Gewinnung von Bioproben aus Blut und Urin / A	bgabe Dokumentation (Urin)	
LIMSPSN: num1	DZHK-Basis-Set ID: 104239	Studien-Set ID: 104240
Begleitschein Dokumentation Proben		
Urinprobe		1.5
Zeitpunkt der Urinabgabe 21.10.2020 III 13:43	123527	-135-
Uringewinnung Mittelstrahlurin	Bei Frauen: Menstruation bei Uringewinnung ? Besonderheiten	
Dauerkatheter Mittelstrahlurin	355	

- Im Feld "Besonderheiten" werden Abweichungen von der SOP zur Uringewinnung dokumentiert.
- Aktivität abschließen





1. Probengewinnung (Etikettendruck / Datenerfassung) – WF 01

2. Quittierung Laboreingang – WF 02

- 3. Dokumentation der Zentrifugation und Probenbeschaffenheit WF 03
 - WF 03a = Dokumentation für Blut und Urin
 - WF 03b = Dokumentation für BAL
 - WF 03c = Dokumentation für PBMCs
- 4. Dokumentation der direkten Einlagerung von Primärproben
- 5. Dokumentation der Aliquote und deren Einlagerung



2. Quittierung Laboreingang

Workflow "02 – NUM Verarbeitung von Bioproben Laboreingang"

Probenscan	Eingar	ngsdatum	2				-1	JIMSPSN: nu
Probenart		Proben ID		Datum			Volumen	
Serum	-	1043000001	~	24.10.2020		16:17	4.9	ml 🔹
EDTA Voliblut	•	1043000107	~	24.10.2020		16:17	4.9	ml 🔹
Citrat	*	1043000203	~	24.10.2020		16:18	4.3	ml 🔹
PAX-Gene	*)	1043000396					2.5	ml 🔹
Heparin für PBMC	*	1043000498					9.0	ml 👻
Heparin für PBMC	+)	1043000598					9.0	ml 👻
Dokumentation	51		Percente	53	5	52		-
Ansprechpartner	55	2	Besonde	meiten				

- Scan der Primärproben IDs von den Etiketten.
- Probensets werden erkannt und Zeitstempel wird erfasst.
- Wenn Versand mit Rohrpost muss unter "Besonderheiten" "Rohrpost" eingetragen werden.
- Aktivität abschließen





- 1. Probengewinnung (Etikettendruck / Datenerfassung) WF 01
- 2. Quittierung Laboreingang WF 02
- 3. Dokumentation der Zentrifugation und Probenbeschaffenheit WF 03
 - WF 03a = Dokumentation für Blut und Urin
 - WF 03b = Dokumentation für BAL
 - WF 03c = Dokumentation für PBMCs
- 4. Dokumentation der direkten Einlagerung von Primärproben
- 5. Dokumentation der Aliquote und deren Einlagerung



3. Dokumentation der Zentrifugation und Probenbeschaffenheit

Workflow "03a - NUM Bearbeitung von Bioproben (Blut/Urin)"



- Zentrifugationen gemäß SOP werden als Default gesetzt
- Zeitstempel wird erfasst
- Probenbeschaffenheit muss erfasst werden
- Entfernung von Proben über den Papierkorb
- Aktivität abschließen





3. Dokumentation der Zentrifugation und Probenbeschaffenheit

Workflow "03b - NUM Bearbeitung von Bioproben (BAL)"

Verarbeitung vo	on Bioproben / Prol	penzentrifugation		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,								
Proben ID:			7		1255			1.73	332-			-it.
Proben ID	Probenart	Zentrifugation	Datum	Spülvol. [ml]	Erythrozytenlyse	Flockig (BAL)	Eitrig (BAL)	Schleimig (BAL)	Blutig (BAL)	Trüb (BAL)	Schaumig (BAL)	2
		•	24.10.2020 📰 16:22 🕤		-			•	•		-	
1043010094	BAL	NUM RT 10min 350g 🔹	24.10.2020 📰 16:22 🕤		•	-		•		•	•	
-23	2		100		- 5			1	125			

Workflow "03c - NUM Bearbeitung von Bioproben (PBMCs)"

roben ID:		42200		1235-
Proben ID	Probenart	Zentrifugation	Datum	PBMC-Methode
		-	24.10.2020 16:34	
043000498	Heparin für PBMC	NUM Beginn 1. Zentrifi	24.10.2020 16:34 🕤	СРТ
043000598	Heparin für PBM0	NUM Beginn 1. Zentrifi 🔹	24.10.2020 📰 16:34 🕤	Ficoll-Gradient Leucosep™
		())		SepMate™
		1212		11.5

Aktivität abschließen

• Aktivität abschließen

Fenster schließen



3. Dokumentation der Zentrifugation und Probenbeschaffenheit



• Fehlermeldung bei dem Versuch eine Probe ohne zuvor dokumentierten Laboreingang zu scannen



- 1. Probengewinnung (Etikettendruck / Datenerfassung) WF 01
- 2. Quittierung Laboreingang WF 02
- 3. Dokumentation der Zentrifugation und Probenbeschaffenheit WF 03
 - WF 03a = Dokumentation für Blut und Urin
 - WF 03b = Dokumentation für BAL
 - WF 03c = Dokumentation für PBMCs

4. Dokumentation der direkten Einlagerung von Primärproben

5. Dokumentation der Aliquote und deren Einlagerung



Workflow "03a - NUM Bearbeitung von Bioproben (Blut/Urin)"

Verarbeitung von Biomaterialen / Probenzentrifugation										
Proben ID:	125		-11-		12,12					
	2,22	- · · · ·	5-		515					
Proben ID Probenart Zentrifugation	Datum	Unauffällig	Lipämisch	Ikterisch 🛁	Hämolytisch	Trüb	Blutig			
	14.10.2020 15:07 🕤	•)	•)		•	•	•))			
10415903£ PAX-Gene	14 10 2020 15:08 0 1		•	-(33) -		013	2.)			
197				-		N 1				
	- (5)		-125		125					

- Proben-ID scannen
- Checkbox bei "Proben einlagern" aktivieren und bei "Zentrifugation dokumentieren" deaktivieren
- Aktivität abschließen

-	Zentrifugation dokumentie	eren 🗹 Proben einlagern
)	Nächste Aktivität start	en 📓 📵 🖬
I	Aktivität abschließen	Fenster schließen



4. Direktes Einlagern von Primärgefäßen

Einlagerungsdialog (1/3)



• Proben auswählen und einlagern



4. Direktes Einlagern von Primärgefäßen

Einlagerungsdialog (2/3)



- Lagerort wählen
- Lagerort übernehmen

27.10.2020



4. Direktes Einlagern von Primärgefäßen

Einlagerungsdialog (3/3)



• Einlagerung speichern

27.10.2020



- 1. Probengewinnung (Etikettendruck / Datenerfassung) WF 01
- 2. Quittierung Laboreingang WF 02
- 3. Dokumentation der Zentrifugation und Probenbeschaffenheit WF 03
 - WF 03a = Dokumentation für Blut und Urin
 - WF 03b = Dokumentation für BAL
 - WF 03c = Dokumentation für PBMCs
- 4. Dokumentation der direkten Einlagerung von Primärproben
- 5. Dokumentation der Aliquote und deren Einlagerung



Workflow "04 – NUM-Aliquotierung"





- Auswahl eines entsprechenden Studienschemas/Rackbelegung.
- Bei der Auswahl eines 48er Rack kommt die Fehlermeldung.



• Der Rack-Typ muss dann entsprechend angepasst werden.



Ali	quotierung nach Studi	enschema										
	Probenliste:		- 1	•		1225	Aufteilungsdatum: 24	4.10.2020	0 22	33 1		
Stu	idienschema: NUM BA	SIS 96er Rack		•	13	550	Einlagerungsdatum: 24	4.10.2020	955			E
	Rack-Typ: Rack Flu	idX 8x12 0,7 ml	_	•	151	-	Lagerort:	2:25)			REJT.
	Rack ID:		Scanner	105	,		-5	シン			100	-
										[
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	SER	EDTA	EDTABUF	CIT								
в	SER	EDTA	EDTABUF	CIT								-
с	SER	EDTA		CIT								
												<u>i</u>
D	SER	EDTA		CIT								
E	SER	EDTA		СІТ								
F	SER	EDTA		СІТ								
G	SER	EDTA		CIT								
н	SER	EDTA										
							()					

• Nach Wahl eines Studienschemas das Rack scannen

27.10.2020



Hersteller	Modell	Beschreibung Host	Port	
Kairos	CSVSCANNEI	LagerScanner 14c987f5-0a20-84b	9-48f4	
Kairos	CSVSCANNEI	CSV Bad Nauheim a9b87b89-c6ce-f46	6-c71	
Kairos	CSVSCANNEI	CSV Goettingen 0ad54ff4-2b67-d54t	-345	
Kairos	DUMMYSCAN	Testsconner		
Kairos	CSVSCANNEI	NUM-Testscanner 59c76434-cf9e-4b8	5-256	
≏S\/ Datei		UIDs		
		opioau		

- Scanner-Typ muss entsprechend ausgewählt werden
- CSV-Datei auswählen





- Zuweisung Primärproben IDs zu den Aliquoten (Spalten)
- Erfassung des Zeitstempels für die Aliquotierung und der Einlagerung
- Auswahl eines Lagerortes



Lag	erorte								
Bitte	wählen Sie					125	7		
Nan	ne / ID	Beschreibung	Lagerelement	X-Position	Y-Position	Maximale Größe	Freie Plätze	Lagerfähig	T
•	NUM-Berlin		Klinikum (Klinikum)	0	0	unbegrenzt	unbegrenzt		-
	Kühlung -20°C		externes BiobankingSystem (extLIMS)	0	0	unbegrenzt	unbegrenzt	¥	
	Kühlung -80°C		externes BiobankingSystem (extLIMS)	0	0	unbegrenzt	unbegrenzt		
•	N2-Lager		externes BiobankingSystem (extLIMS)	0	0	unbegrenzt	unbegrenzt	¥	
•	NumBer-Lager	NUM_BER	Primärprobenlager (PPLAGER)	0	0	unbegrenzt	unbegrenzt	¥	-
Probenbehälter: Originalcontainer									
			Übernehme	n Abbreche	1	1	1		-





- Zuweisung Primärproben IDs zu den Aliquoten (Spalten)
- Erfassung des Zeitstempels für die Aliquotierung und der Einlagerung
- Auswahl eines Lagerortes



Nachträgliche Probenverdichtung (optional)





Navigation zum Menüpunkt Probenverwaltung

ł	Probenverwaltung	1	())
	Probenbearbeitung A Probeneinlagerung Pipettier-Vorbereitung		
	Verfügbare Scanner		121
	a Hersteller	ez Modell	E Beschreibung / Standort
	Kairos	CSVSCANNER	LagerScanner
	Kairos	CSVSCANNER	NUM-Testscanner
	-13212	Scanne	en

• Unter dem Reiter Probeneinlagerung Rackscanner wählen



• CSV-Datei auswählen und bestätigen



Lagerort zuordnen							
Bitte wählen Sie					125	77	
Name / ID	Beschreibung	Lagerelement	X-Position	Y-Position	Maximale Größe	Freie Plätze	Lagerfähig 💽
 NUM-Berlin 		Klinikum (Klinikum)	0	0	unbegrenzt	unbegrenzt	
Kühlung -20°C		externes BiobankingSystem	0	0	unbegrenzt	unbegrenzt	⊻
Kühlung -80°C		and the second second		1	nzt	unbegrenzt	
N2-Lager		Der Lag	gerort (SA00666 3	24) ist unbeka	nnt. nzt	unbegrenzt	
NumBer-Lager	NUM_BER	- Ditte en	stellen Sie den La	igeron manuel	nzt	unbegrenzt	¥ .
Probenbehälter: Origina	lcontainer	3.)	OK	-			-535
	المراجع	3227			:33	227	
	==,) =	Übernel	hmen Abbred	then	-		-

• Ist die eingescannte Rack ID dem System noch nicht bekannt, muss der Lagerort erstellt werden.



Untergeordnete Lagerorte hinzufügen	×	
Lagerelement: Rack FluidX 8x12 0,7 ml (RF9607)	•	
Name / ID: SA00666324 • 1 • 5 • 10	Beschreibung:	
 Kühlung 80 	°C	
V Runnung -00		Übernehmen
SA00666	0324	

- Lagerelement / Racktyp auswählen und Speichern
- Neu erstellten Lagerort übernehmen

27.10.2020





Einlagerung speichern

DZHK

Einlagerung speichern



Biobanking-Support über <u>lims-num@dzhk.de</u>

<u>Christian.Schaefer@med.uni-greifswald.de</u> <u>Mario.Schattschneider@med.uni-greifswald.de</u>

Steffen.Cordes@dzhk.de Ivonne.Wallrabenstein@dzhk.de