

Lagerungssoftware

Sichere und nachvollziehbare Probenlagerung

Zahlreiche Labore müssen medizinische Proben, Rückstellmuster, Zelllinien und andere Biostoffe lagern. Oftmals sind diese Proben das Produkt intensiver Arbeit, wie etwa eine Probensammlung über Jahre hinweg oder wie die Etablierung einer stabilen Zelllinie für die biotechnologische Produktion. Insbesondere mit Blick auf größer werdende Probenmengen wird die Lagerung zu einer Aufgabe, die einen gewissen Grad an Professionalität bedarf. Neben bspw. einer 24/7-Temperaturüberwachung, eines Alarmsystems bei Überschreiten von Temperaturgrenzen und einer alternativen Strom- oder Kühlmittelversorgung bei Stromausfall ist die Verwaltung der Proben ein wesentlicher Teil einer sicheren und nachverfolgbaren Lagerung.

Außer „Hardware-seitigen“ qualitätssichernden Maßnahmen sind es „Software-seitige“ Funktionalitäten, die zum sicheren Prozessieren rundum die Lagerung von Proben vorhanden sein sollten,

so dass eine vollständige, kontrollierte und nachvollziehbare Dokumentation aller Proben und der mit jeder Probe verbundenen Informationen gegeben ist.

Hierbei finden sich zurzeit unterschiedliche Systeme in Laboren, um diesen Anforderungen gerecht zu werden. Als einfachste Möglichkeit nutzen Labore eine Exceltabelle, in die dann die Lagerungsinformationen eingetragen werden. Andere Labore nutzen beispielsweise ein Laborinformationssystem, in die dann die Lagerungsinformationen eingetragen werden. Beide Systeme sind möglich, beinhalten jedoch nicht einen komplexen Funktionsumfang, wie er im Kontext der Probenlagerung sein sollte. Bei der Exceltabelle ist dies programmbedingt, bei den meisten Laborinformationssystemen liegt der Fokus der Programmentwicklung nicht auf der Lagerung, sondern auf dem Abbilden von Laborprozessen. Im Folgenden werden einige Funktionalitäten er-

The screenshot displays the BioARCHIVE 2.2.13 interface. On the left is a navigation menu with options like Portal, Fälle, Untersuchungen, eLabJournal, Proben, Stammdaten, Reservierungen, Aufbewahrungsort, Einchecken, Auschecken, Umlagern, Import, Export, Etikettendruck, Reporting, Administration, and Hilfe. The main area shows a list of 'Fälle' (Cases) with columns for Fall ID, Studie, and Zentrum. Below this is a 'Freezer' view showing a grid of storage positions (A-H, 1-8) with icons indicating sample status. On the right, the 'Fall 000001 - Proben' view shows a table of aliquots:

Probennummer	Datum	Art
000001-AD	09.04.2024	Blutzellen
000001-AC	09.04.2024	Blutzellen
000001-AB	09.04.2024	Blutzellen
000001-AA	09.04.2024	Blutzellen

Below the table, it shows 'Zeige Zeile 1 bis 4 von 4 Zeilen.' and a summary: 'Anzahl Aliquots: 4, Füllmenge gesamt: 40.00 mL (0.00 mL reserviert, 40.00 mL frei)'. At the bottom, the 'Probe 000001-AC - Blutwerte' section shows lab results for 'Kleines Blutbild':

Erythrozyten	4,10	Mio./mL
Hämoglobin	7,11	mmol/l
Hämatokrit	41	%

Screenshot aus einem Verwaltungssystem, das speziell im Hinblick auf die Probenlagerung entwickelt wurde. Bild: MEDEORA

läutert, die eine moderne Probenverwaltungssoftware haben sollte.

Beziehungen innerhalb des Kühllagers

Zu diesen gehört als Erstes die Definition von Beziehungen innerhalb des Kühllagers. Also zwischen Raum, Kühlschrank, Fach, Probe und Boxen – eine Verkettung von logischen Abhängigkeiten von verschiedenen Lagerebenen. Darauf basierend kann so systemseitig z. B. sichergestellt werden, dass die Einlagerung von Proben/Aliquoten nur in denjenigen Boxen erfolgen kann, die für diesen Typ von Probe auch vorgesehen wurden. Die Auslagerung einer Probe sollte ebenso strukturiert erfolgen. Auch ist sicherzustellen, dass bestimmte, ausgewählte Proben explizit nicht aus dem System entfernt werden dürfen. Zum Beispiel dann, wenn es sich um Rückstellproben handelt. Wenn solche Kontrollstrukturen vorhanden sind, ist das auch bei der Durchführung von Audits sehr hilfreich.

Dokumentation und Audit Trail

Auch die Art und der Umfang der Dokumentation einer Probe sollten sich pro Probe anpassen lassen, so dass eine Charakterisierung und das Wiederfinden jeder Probe gegeben sind. Dies kann nämlich neben der Beschriftung und der eigentlichen Position der Proben auch Informationen zur Probe sein. Hier sind beispielsweise Informationen wie Volumen, Konzentration, aber auch z. B. medizinische Daten wie Labormesswerte zu nennen. Auch eine Filterfunktion der Software ist hilfreich, um bestimmte Proben nach Kriterien suchen und identifizieren zu können.

Auch sollte die Dokumentation jeder Probe durch eine elektronische Signatur nach dem 2-Augen-Prinzip unveränderbar abgeschlossen werden, so dass auch eine nachträgliche Manipulation über das Frontend der Software nicht möglich ist. Ein Rollenkonzept sollte zudem die Zugriffsrechte des Benutzers in Abhängigkeit von seinen Befugnissen steuern. Die Aufzeichnung aller Aktivitäten im System mittels Audit Trail ist wesentlich, um jegliche Eintragungen, Änderungen und Prozessschritte bei jeder Probe nachverfolgen zu können.

Schnittstellen/Konnektivität

Wichtig bei einer solchen Lösung sind auch die Möglichkeiten der Konnektivität zwischen dem Lagerungssystem und externen Quellen. Dies können die Integration von Routinedaten sein, Importmöglichkeiten über csv oder andere Quellen, die dann über auch eine Programmierschnittstelle (API) angebunden werden können. Die Ver-

wendung von Standards in der Kommunikation, wie HL7, können gerade bei der Sammlung von medizinischen Daten die Datenverwaltung immens vereinfachen. Einhergehend mit der Probenverwaltung sind Schnittstellen zu Scannern und Barcode-Druckern wichtig.

Webbasiertes Biobanking

Alle diese aufgezeigten „Software-seitigen“ Funktionalitäten sind wünschenswert bei der Lagerung einer Probe. Eine Steigerung an Funktionalität darüber hinaus ist es, wenn eine Software auch die Möglichkeit bietet, Proben zu verwalten, die intern oder auch extern – ob an zwei oder mehreren Orten gelagert werden sollen. Diese Situation ist z. B. dann gegeben, wenn durch die Auslagerung eigener Proben eine ressourcenschonendere Lagerung oder ein Back-up-Lager gewünscht wird. Es also darum geht, durch eine Software zwei (oder mehr) Lagerstrukturen abzubilden (verschiedene Orte, Räume, Kühlschränke, Boxtypen etc.). Auf solche Szenarien spezialisierte Dienstleister für externe Probenlagerung bieten solche Möglichkeiten heutzutage an.

Zusammenfassung

Die sichere Lagerung von Proben, sei es intern oder extern, ist ein zentraler Aspekt für Labore. Neben physischen Sicherheitsmaßnahmen ist hier eine effektive Verwaltung wichtig, die mit einer modernen Probenverwaltungssoftware erfolgen kann. Diese sollte auch Funktionen für die Definition von Lagerbeziehungen und eine anpassbare Dokumentation beinhalten. Besonders wertvoll ist die Möglichkeit des vernetzten Biobankings, das die Verwaltung von Proben an verschiedenen Standorten ermöglicht. Dies bedeutet nicht nur, eine Kontrolle über interne und externe Proben zu behalten, sondern auch Effizienz und Risikominimierung in der Probenlagerung.

AUTOREN

Dr. Norbert Schmeißer

Geschäftsführer
MEDEORA GmbH, Köln
Tel.: 0221/170 67 114
info@medeora.de
www.medeora.de

Dr. Soeren Schumacher, M.B.A.

Geschäftsführer
Cryondo GmbH, München
Tel.: 089/540435-72
info@cryondo.de
www.cryondo.de
