CENTRAXX® BIO

KAIROS
an IQVIA business

BIOBANKING FÜR DIE PERSONALISIERTE MEDIZIN – MEHR ALS REINE LAGERLOGISTIK.

CentraXX Bio – Noch bleibt die Probendokumentation häufig eine Momentaufnahme, die sich allein auf den Zeitpunkt der Entnahme konzentriert. Das Forschungsportal CentraXX stellt dagegen alle relevanten Daten kontinuierlich bereit und verknüpft sie im Verlauf sinnvoll und übersichtlich. Hierdurch werden in der Forschung neue Sinnzusammenhänge erkennbar und nutzbar gemacht.

KAIROS
an IQVIA business

CentraXX übernimmt nicht nur die strukturierte Abspeicherung und Verwaltung aller Probendaten, sondern stellt auch den inhaltlichen, longitudinalen Zusammenhang zwischen diesen Proben und allen vorhandenen Patientendaten, die aus unterschiedlichsten Quellen stammen, her. Aus der Summe aller verfügbaren Daten entsteht ein multidimensionales Bild.

Ein pseudonymisierter Zugriff ermöglicht darüber hinaus die Aufnahme von Informationen und konkreten Befunden im Sinne des vollumfänglichen Daten- und Patientenschutzes. Biobanking für die Personalisierte Medizin beginnt nicht erst bei der eigentlichen Labortätigkeit, sondern lässt sich in fünf Phasen unterteilen.

PHASE 1
Die Patientenaufnahme

PHASE 2
Probengewinnung und Initiale Asservierung

PHASE 3
Vervielfältigung und Prozessierung

PHASE 4
Reporting

PHASE 5
Herausgabe

Sie möchten mehr über CentraXX Bio erfahren? Oder Sie sind bereits CentraXX-Anwender und möchten auch dieses Modul in Ihre bestehende CentraXX-Architektur integrieren?

Dann wenden Sie sich an Stephan Reschke, Ihren direkten Ansprechpartner.
Denn: Die Zeit ist jetzt.

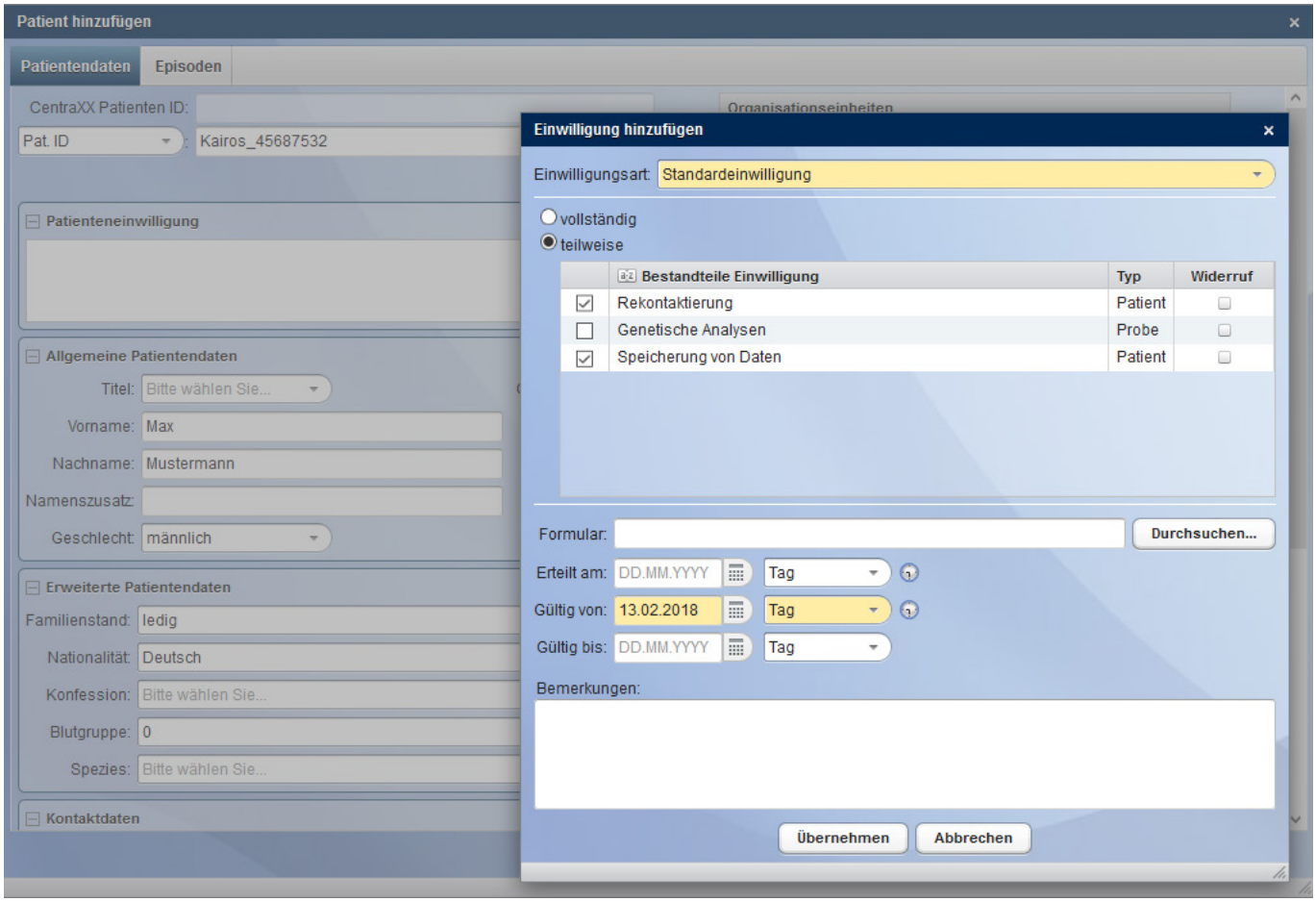
>stephan.reschke@kairos.de

PHASE 1 Die Patientenaufnahme

Die erste Phase beginnt bereits zum Zeitpunkt der Patientenaufnahme, bei der in CentraXX wichtige Tools, wie z. B. das Consent Management zum Einsatz kommen. Diese (erweiterte) Einverständniserklärung ist die juristische Voraussetzung für die Nutzung von Proben und Daten für eine erfolgreiche Forschung.

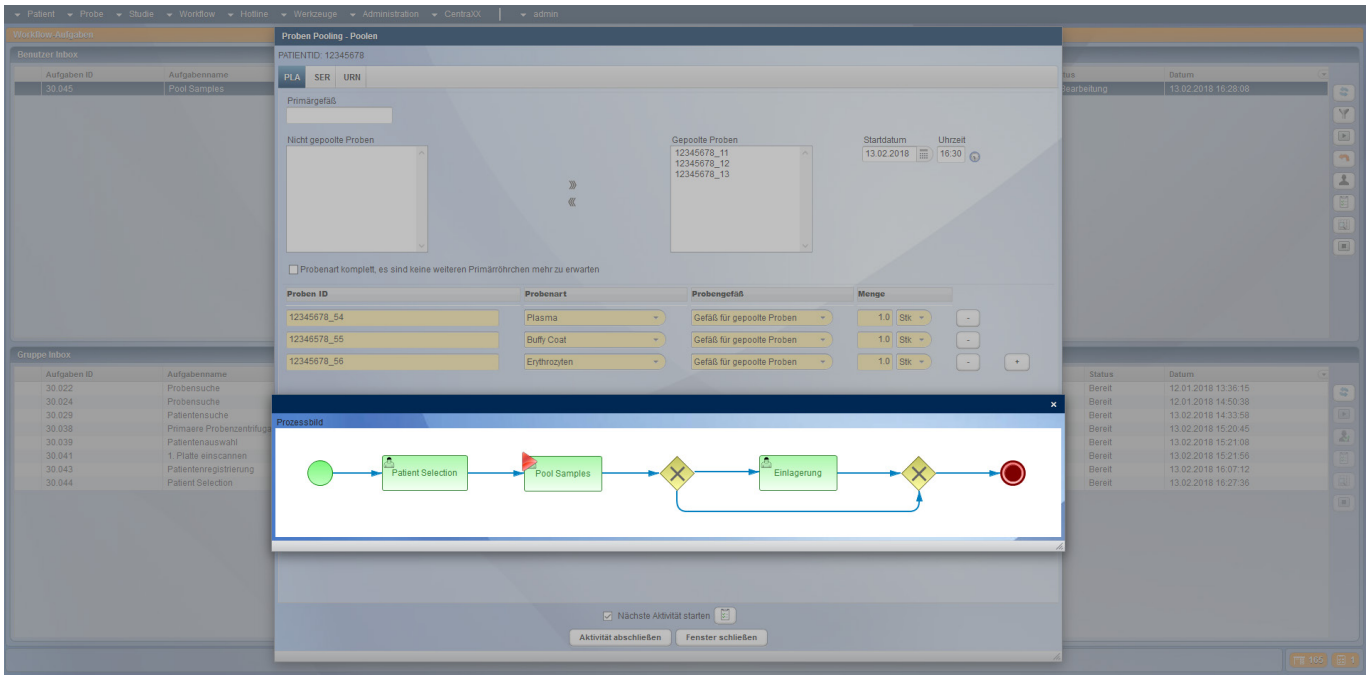
In CentraXX können die unterschiedlichsten Einwilligungen patientenbezogen und strukturiert erfasst werden. Digitale Signaturen oder Digital Pen-Lösungen erleichtern diesen Prozess. Die unterschriebenen Einwilligungen werden in der CentraXX-Forschungsakte als digitales Dokument hinterlegt und sind jederzeit für die berechtigten Nutzer abruf- und einsehbar.

Im Rahmen der Patientenaufnahme werden grundsätzlich aus dem patientenführenden System (z. B. KIS) alle relevanten Patientendaten (z. B. Stamm-, Diagnose-, Therapie-, Studiendaten) direkt in CentraXX importiert. Alternativ bietet CentraXX auch für einen „Stand Alone-Betrieb“ benutzerfreundliche Masken für die manuelle Erfassung der Patientendaten.



PHASE 2 Probengewinnung und Initiale Asservierung

Das entnommene Biomaterial muss nach bestimmten Mindeststandards, wie etwa SPREC, eingelagert und dokumentiert werden. Hier hilft CentraXX mit den entsprechenden, integrierten Katalogwerken. Da jedes Labor selbst innerhalb einer Organisation mit eigenen Standard Operating Procedures (SOP) arbeitet, setzt CentraXX eine Workflow-Engine ein. Diese ermöglicht die Erstellung regelbasierter, costumizierbarer Erfassungsmasken in definierten Abläufen. Die SOPs werden in CentraXX nicht nur als reine Blaupausen dargestellt, sondern als IT-gelenkte Workflows durchgeführt. Dies geschieht jederzeit transparent in der Darstellung und den daraus abgeleiteten Aufgabenlisten.



Probe anlegen

Probenvorlage: Bitte wählen Sie...

☑ SPREC verwenden — SPREC Code: ZZZ - SPO - E - B - N - N - Y

CentraXX Proben ID:

Proben ID: 34271324

Diagnose: E10.04 - Diabetes mellitus, Typ 1; Mit Koma; Mit diabetis

Organisationseinheit: Bitte wählen Sie...

Histologie-Nr.:

Auftragsnummer: Labor_45761312

Patienteneinwilligung: Standardeinwilligung (13.02.2018)

Probentyp: Flüssigprobe

Probenart: oGGT

Probenbehälter: BD Glucose Vacutainer "Venosafe" für oGTT, 3 ml, durchsichtig

Anfangsmenge: 3 ml

Restmenge: 3 ml

Konzentration: Bitte wählen

Entnahmedatum: 13.02.2018 15:56 Exakt

Einlagerungsdatum: DD.MM.YYYY 00:00 Exakt

Eingangsdatum: DD.MM.YYYY 00:00 Exakt

SPREC

Primärcontainer:	Natriumfluorid/Kaliumoxalat (SPO)			
Pre-Zentrifugationszeit:	RT 4-8h (E)	DD.MM.YYYY	00:00	Exakt
Post-Zentrifugationszeit:	Nicht anwendbar (N)	DD.MM.YYYY	00:00	Exakt
1. Zentrifugation:	RT 10 min < 3000g mit Bremse	DD.MM.YYYY	00:00	Exakt
2. Zentrifugation:	Keine Zentrifugation	DD.MM.YYYY	00:00	Exakt

Abgabe und Lokalisation

Zeitpunkt Abgabe: Bitte wählen Sie...

Organ Primär: — Organ Abgabe:

Lokalisation Primär: Bitte wählen Sie... — Lokalisation Abgabe: Bitte wählen Sie...

Erweiterte Probendaten

Episode: 132 (Augsburg)

Projekt: Bitte wählen Sie...

Studie: Behandlung von Diabetes bei Hämochrom

Kooperationspartner: Max-Delbrück-Centrum

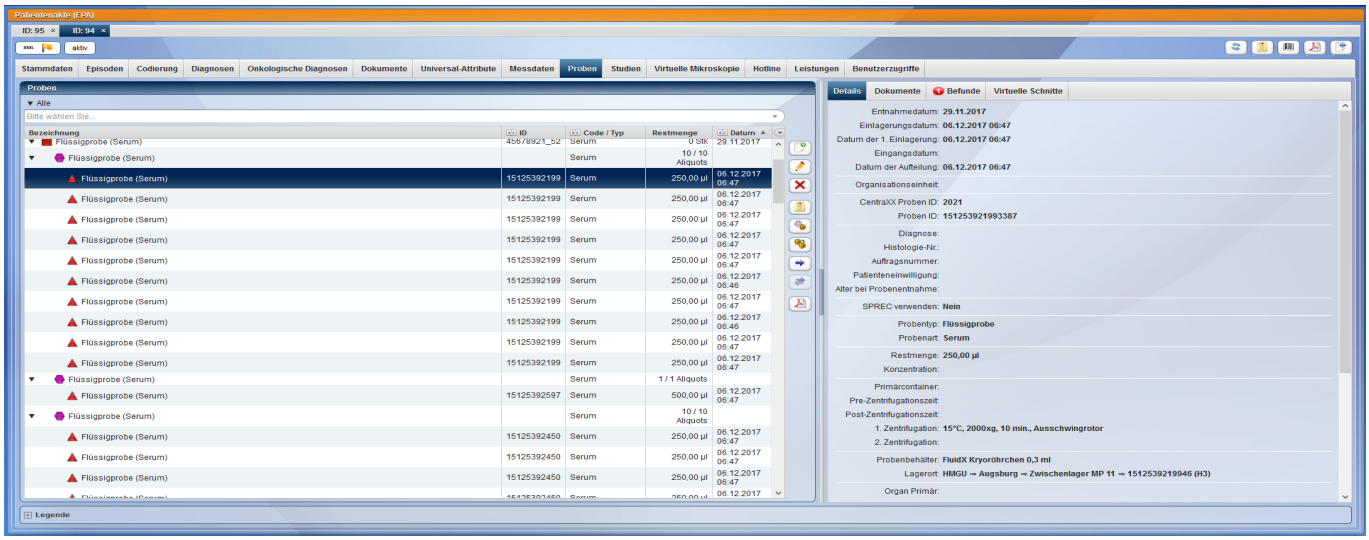
Entnehmender Arzt: Dr. Stefan Schmidt (Dr. Stefan Schmidt)

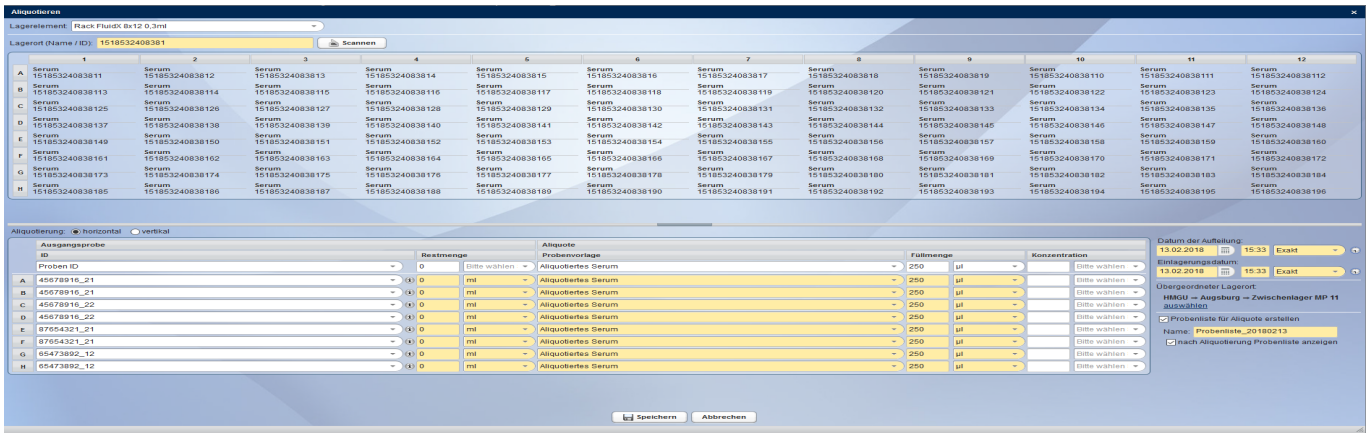
Verfügbare Probenbeteilige	Zugeordnete Probenbeteilige
Charité_Onkologie	Max-Delbrück-Centrum

Speichern & Prozessieren / Aliquotieren... | Speichern & Einlagern... | Abbrechen

PHASE 3 Vervielfältigung und Prozessierung

Im Betrieb einer Biobank geht es heute nicht mehr um die Dokumentation einzelner Proben, sondern ganzer Probensets. Zur Gewährleistung eines Hochdurchsatzbetriebes bietet CentraXX Schnittstellen zu Barcode-Scannern und Aliquotierautomaten. Im System wird der gesamte Lebenszyklus der Probe erfasst, dokumentiert und übersichtlich visualisiert. Alle Ergebnisse, die in verschiedensten Messverfahren in unterschiedlichsten Systemen gewonnen werden, laufen automatisiert über Messprofile der Formular Engine zurück in die Forschungsakte des Patienten/Probanden.





Messwerte (Kleines Blutbild_13.02.2018 15:25:02)

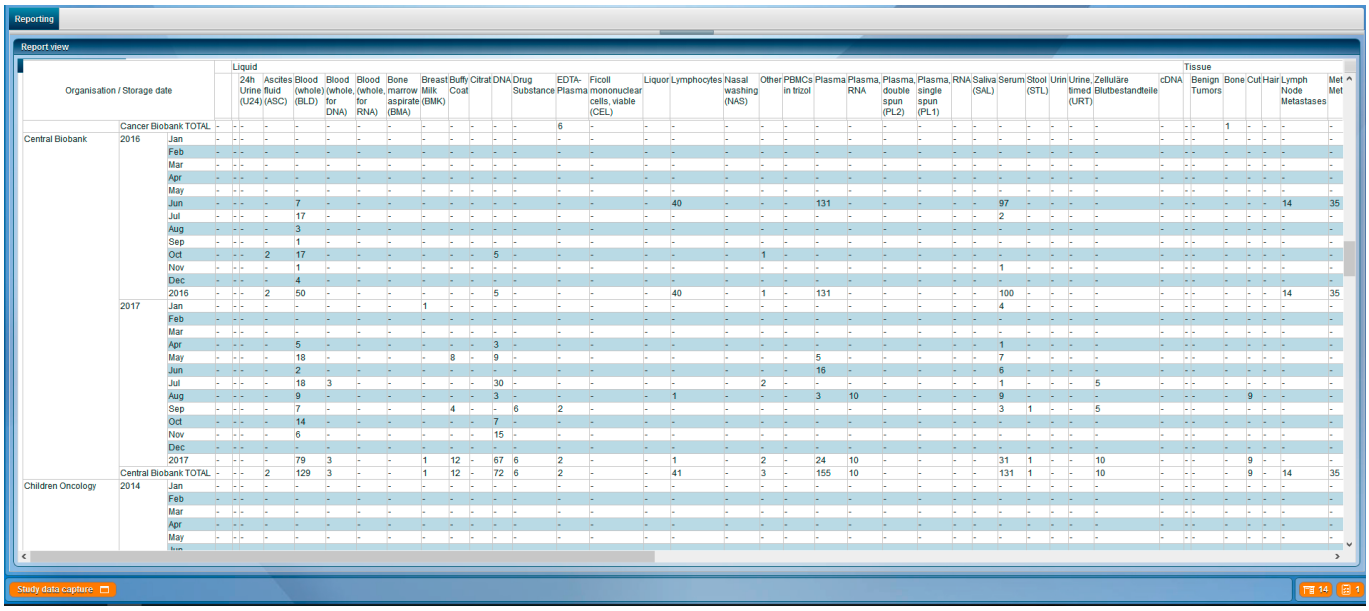
Formularansicht

Messparameter	Wert	Einheit	Referenzbereich
Erythrozyten	4,30	Mio./mikrol	
Hämatokrit	40,00	g/dl	
Hämoglobin	13,00	g/dl	
Leukozythen	4,40	Tsd./mikrol	4,40 - 11,30
Lymphozyhten	**15,00**	%	20,00 - 40,00
MCH	28,00	pg	28,00 - 32,00
MCV	76,00	fl	76,00 - 88,00
Neutrophile	45,00	%	45,00 - 85,00
Thrombozythen (Blutplättchen)	150,00	Tsd./mikrol	150,00 - 300,00

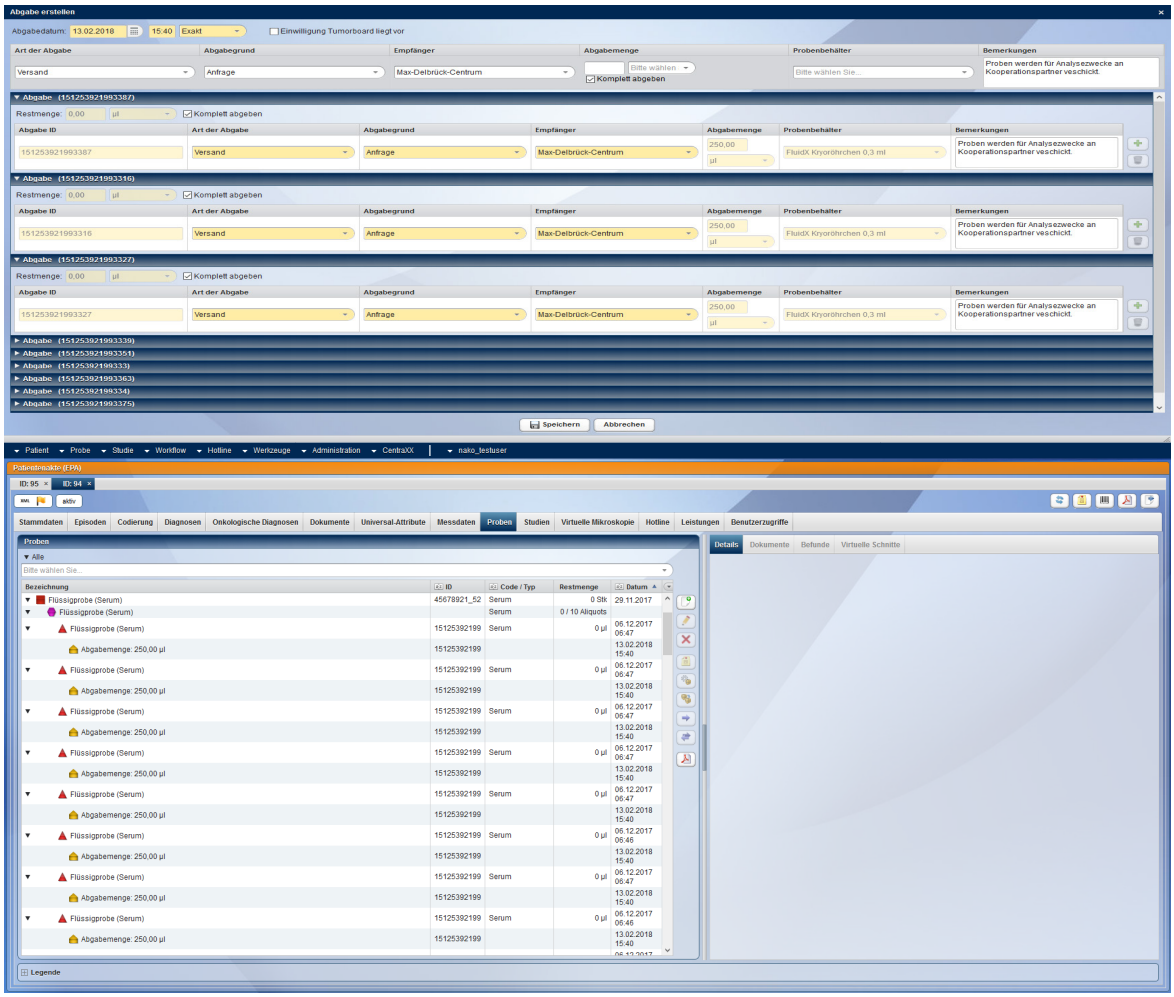
Schließen

PHASE 4 Reporting

Über das reine Sammeln von Daten hinaus ermöglicht CentraXX durch den Einsatz der Report Engine alle wesentlichen Ad-hoc-Abfragen und pflegt selbständig Inventarlisten. So ist es z. B. jederzeit möglich, den gesamten Probenbestand der Biobank anzuzeigen, statistische Auswertungen aller erfassten Daten bildlich darzustellen oder diese in die gängigsten Statistikprogramme zu exportieren. Über die gängigsten Exportmöglichkeiten hinaus, lassen sich fertige CentraXX-Reports automatisiert und in definierten Intervallen an verschiedenste Empfänger versenden.



| Organisation / Storage date | | | Liquid | | |

PHASE 5 Herausgabe

In der Praxis ist eine der wichtigsten Funktionen, zugleich aber auch die größte Herausforderung einer Biobank die kontrollierte Herausgabe von Bioproben und deren -daten.
CentraXX erlaubt den Betreibern der Biobank eine kontrollierte und sichere Verwaltung und Herausgabe des gesamten Probenbestandes. Nach erfolgreicher Registrierung in diesem System kann der Forscher nun jederzeit selbständig im System eine Liste mit für ihn geeigneten Proben erstellen und deren Herausgabe beantragen.
CentraXX Bio bietet jederzeit die wichtige Information, ob und wo Material einer Probe vorhanden ist. Hierbei spielt es in CentraXX Bio keine Rolle, ob die Lagerstruktur zentral oder dezentral angelegt ist. Das Rechte- und Rollensystem gewährleistet, dass dieser nur Zugriff auf solche Proben hat, die an ihn herausgegeben werden dürfen. Der Betreiber der Biobank behält jederzeit das Vetorecht zur Herausgabe jeder einzelnen Probe, hierbei wird der Forscher stets durch Verwendung eines Ticket-Systems über den aktuellen Stand seiner Anfrage informiert.
Der Forscher kann seinerseits entscheiden, ob er Daten, etwa zur Probebearbeitung oder gefundenen Ergebnissen, an CentraXX zurück liefert oder nicht. Die Entscheidung, ob er dies im Rahmen der Offenlegung seiner Forschung und/oder unter Berücksichtigung der Patienten-/Probandeneinwilligung tatsächlich tut, bleibt dabei die seine.