

## IMP::Stammzellspende

Herstellungsdocumentation nach AMG

Durch das Modul IMP::Stammzellspende werden neben der Abnahme von Apherese- und Knochenmarkspenden die Dokumentation der Herstellung, die Etikettierung, der Freigabeprozess, die Kryokonservierung und die Abgabe von Stammzellpräparaten optimal unterstützt.

Hervorgegangen aus dem bewährten Blutspende-Informationssystem bietet die IMP Computersysteme AG ein Software-Modul, das speziell die Prozesse rund um die Gewinnung und Aufarbeitung von Stammzellpräparaten unterstützt.

IMP::Stammzellspende ist das Ergebnis der Zusammenarbeit mit universitären Einrichtungen. Das Software-Modul ist zuverlässig, einfach bedienbar und integriert Abnahme, Analyse, Aufarbeitung, Herstellungsdocumentation und Qualitätskontrolle. Auch der Eingang externer Spenden wird unterstützt, sowie die sichere Lagerung der Präparate, deren Abgabe und die Dokumentation der Transplantation.

### Anpassung an Ihre SOPs

Durch Parametrisierung passt sich IMP::Stammzellspende individuellen Arbeitsabläufen an. Hinterlegte Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfungen sowie Berechnungen, z.B. des Wirkstoffgehaltes, vermeiden Fehleingaben. Eine durchgängige Kennzeichnung aller Dokumente, Proben und Präparate mit Barcodes sorgt für einen lückenlosen und sicheren Prozess.

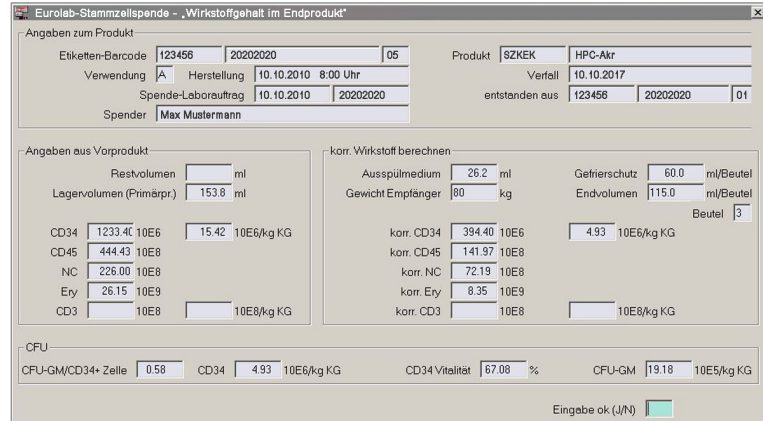
Untersuchungen, Bewertungen und Messwerte – selbstverständlich auch von online angeschlossenen Analysegeräten – gehen in den Herstellungsprozess ein und sichern jederzeit die erforderliche Qualität der Stammzellprodukte.

Die bewährte AMG-konforme, mehrstufige Dokumentation der Herstellung und eine flexible Parametrierung der Qualitätskriterien durch Stammdaten erleichtern die Erfüllung der gesetzlichen Dokumentationspflichten.

Neben Messwerten können auch qualitative Kriterien, zeit- und dauerbasierte Daten sowie Daten aus Produktionsgeräten verwaltet und bewertet werden.

### MEHRWERTE

- Durchgängiges Barcodekonzept
- Sicherheit durch Online-Analytik
- Laufende Sicherung der Qualität
- Mehrstufige Herstellungsdocumentation nach AMG
- GLP-gerechte Dokumentation aller Arbeitsschritte



The screenshot shows a software window titled "Eurolab-Stammzellspende - „Wirkstoffgehalt im Endprodukt“". It contains several data entry fields and calculation results:

- Angeben zum Produkt:**
  - Etiketten-Barcode: 123456, 20202020, 05
  - Verwendung: A, Herstellung: 10.10.2010 8:00 Uhr
  - Spende-Laboraauftrag: 10.10.2010, 20202020
  - Spender: Max Mustermann
  - Produkt: SZKEK, HPC-Akr
  - Verfall: 10.10.2017
  - entstanden aus: 123456, 20202020, 01
- Angeben aus Vorprodukt:**
  - Restvolumen: [ ] ml
  - Lagervolumen (Primärpr): 153.8 ml
  - CD34: 1233.4E6, 15.42E6/kg KG
  - CD45: 444.43E8
  - NC: 226.00E8
  - Ery: 26.15E9
  - CD3: [ ]E8, [ ]E8/kg KG
- korr. Wirkstoff berechnen:**
  - Ausspülmedium: 26.2 ml
  - Gefrierschutz: 60.0 ml/Beutel
  - Gewicht Empfänger: 80 kg
  - Endvolumen: 115.0 ml/Beutel
  - Beutel: 3
  - korr. CD34: 394.40E6, 4.93E6/kg KG
  - korr. CD45: 141.97E8
  - korr. NC: 72.19E8
  - korr. Ery: 8.35E9
  - korr. CD3: [ ]E8, [ ]E8/kg KG
- CFU:**
  - CFU-GM/CD34+ Zelle: 0.58
  - CD34: 4.93E6/kg KG
  - CD34 Vitalität: 67.08 %
  - CFU-GM: 19.18E5/kg KG

Dokumentation „Wirkstoffgehalt im Endprodukt“

### Erleichterung Ihrer Verwaltungsarbeit

IMP::Stammzellspende generiert alle erforderlichen Produktinformationen und Begleitdokumente. Die Erstellung von Statistiken, u.a. für das Meldewesen (PEI, ZKRD) wird unterstützt. Spender- und Patientendaten werden komfortabel verwaltet, so dass jederzeit lückenlos Auskunft über alle Prozessdaten erteilt werden kann.

### Integriertes Proben-/Präparatelager

Die integrierte Lagerverwaltung für Proben und Präparate sichert das Wiederauffinden und passt sich durch Parametrisierung den gegebenen Lagermöglichkeiten an. In IMP::Stammzellspende werden die verschiedenen physikalischen und logischen Lagermöglichkeiten als Stammdaten hinterlegt. Den Proben, die eingelagert werden sollen, werden automatisch geeignete Lagerplätze zugewiesen. Hierbei können verschiedene Lagerstrategien Anwendung finden. Einlagerung, Umlagerung, Entnahme und Auslagerung von Proben und Präparaten werden durch Picklisten und barcodegestützte Bestätigung jeder Lagerbewegung sicher abgebildet. So ist stets ersichtlich, wo welche Proben und Präparate lagern.

**Wünschen Sie ausführlichere Informationen zu IMP::Stammzellspende? Sprechen Sie uns an!**

### TECHNISCHE DETAILS

- Server-Betriebssystem: Linux (SuSe, RedHat), virtualisierbar mit VMWare ESX
- Client-Betriebssystem: Windows, Citrix
- Datenbank: Oracle
- Kommunikation: HL7, LDT, HTML, XML, ASTM