

<p>M e d i z i n i s c h e s</p> <p>LABOR</p> <p>H a n n o v e r</p>	<p>Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie</p> <p>Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin</p>
<p>Handbuch zur Primärprobenentnahme</p>	<p>Version 5.3 /11.12.2017</p>

Dr. med. Thomas Lehnert
 Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie
Dr. med. Veronika Imse
Dr. med. Silvia Lehnert
Dr. med. André Siegel
 Fachärzte für Laboratoriumsmedizin

HANDBUCH ZUR PRIMÄRPROBENENTNAHME

Version 5.3/11.12.2017

gez. Dr. T. Lehnert
 gez. Dr. V. Imse
 gez. Dr. S. Lehnert
 gez. Dr. A. Siegel

Erstellt, freigegeben und geprüft durch
 die Laborleitung

Unterschrift Laborleitung

Geprüft durch QM-Bereich:

gez. A. Hermann

M e d i z i n i s c h e s LABOR H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM LABOR.....	2
2. UNTERSUCHUNGEN.....	3
3. PROBENENTNAHME UND ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGEN.....	3
3.1. PROBENGEWINNUNG UND ENTNAHMESYSTEME.....	5
3.2. LABORANFORDERUNGSBELEG UND PROBENIDENTIFIKATION.....	13
3.3. DRINGLICHKEIT DER ANFORDERUNGEN (NOTFALLANALYTIK).....	15
3.4. GRÜNDE FÜR DIE NICHTBEARBEITUNG VON ANALYSEN.....	16
3.5. LAGERUNG UND TRANSPORT.....	16
3.6. LABORERGEBNISSE.....	16
4. ENTSORGUNG DES BEI DER PROBENENTNAHME VERWENDETEN MATERIALS.....	17
5. BEFUNDE.....	17
5.1. INHALT DES BEFUNDBERICHTES.....	17
5.2. BEFUNDKOMMENTAR.....	19
5.3. BEFUNDAUSGABE.....	19
5.4. BEFUNDÜBERMITTLUNG.....	20
5.5. BEFUNDKORREKTUR.....	20
5.6. ÜBERMITTLUNG VON EXTREMWERTEN.....	20
6. QUALITÄTSSICHERUNG IM LABOR.....	20
6.1. INTERNE QUALITÄTSSICHERUNG.....	21
6.2. EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG.....	21
7. VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN.....	22
8. MITGELTENDE DOKUMENTE.....	22

M e d i z i n i s c h e s LABOR H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM LABOR


Das „Medizinische Labor Hannover“ ist eine ärztliche Gemeinschaftspraxis und erbringt als medizinisches Routinelabor mikrobiologische, immunologische, klinisch-chemische, hämatologische und gerinnungsphysiologische Untersuchungen für eine Vielzahl von niedergelassenen Ärzten und eine Reihe von Krankenhäusern, vor allem in der Region Hannover. In der Abteilung Krankenhaushygiene werden routinemäßig entnommene Sterilitätskontrollen aus Krankenhäusern und Arztpraxen ausgewertet. Zudem findet eine kulturelle (Schimmel-)Pilzdiagnostik für umweltmedizinische und baubiologische Gutachten statt. Dem Medizinischen Labor Hannover angeschlossen ist die „Laborgemeinschaft Hannover-City“ für Untersuchungen aus den Bereichen Klinische Chemie, Hämatologie, Gerinnungsphysiologie, Proteinchemie sowie – in geringerem Umfang – Immunologie.

Die Einrichtungen werden derzeit geleitet von vier approbierten Ärzten, einem Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie (Dr. med. Thomas Lehnert) sowie drei Fachärzten für Laboratoriumsmedizin (Dr. med. Veronika Imse, Dr. med. Silvia Lehnert, Dr. med. André Siegel).

Adresse

Name der Praxis:	Medizinisches Labor Hannover	
Adresse:	Am TÜV 6 30519 Hannover	
Lieferadresse:	Am TÜV 6 30519 Hannover	
Telefon:	Anmeldung:	0511 / 856 22-0
Telefax:	Sekretariat:	0511 / 856 22-710
e-Mail:	info@mlh.de	
Bus-/Bahnverbindung:	Stadtbahnlinie 1,2 und 8 Haltestelle Bothmerstrasse	

Das Labor nimmt Proben in den Zeiten von Montag bis Freitag zwischen 7 Uhr und 18:30 Uhr und Samstags von 8 Uhr bis 12 Uhr an. Die Bearbeitungszeit richtet sich nach der Art der Anforderung.

M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

2. UNTERSUCHUNGEN

Alle vom Medizinischen Labor Hannover sowie der Laborgemeinschaft Hannover-City angebotenen Untersuchungen sind mit den notwendigen Angaben zur Präanalytik, Indikation, Referenzbereichen und Probenmenge im Leistungsverzeichnis alphabetisch aufgelistet. Das Leistungsverzeichnis ist im Internet auf der Homepage des Labors (www.mlh.de) abzurufen.

Da sich die präanalytischen Anforderungen der krankenhaus- und umwelthygienischen Untersuchungen gemäß DIN ISO 17025 deutlich von denen der humanen Proben unterscheiden, sind Angaben zur Probenentnahme und Anforderung von Untersuchungen in einer eigenen Verfahrensanweisung geregelt (siehe VA-PAE_7). Des Weiteren sind auch Regelungen zum Probeneingang in einer entsprechenden Verfahrensanweisung beschrieben (siehe VA-PAE_8).

3. PROBENENTNAHME UND ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGEN

Eigene Vorbereitung des Patienten auf die Probenentnahme

Der Patient wird vor der Probennahme vom anfordernden Arzt über die notwendigen Verhaltensregeln informiert, hierzu ist ein der jeweiligen Analytik angemessener Zeitabstand zur Probennahme einzuhalten (z.B. entsprechende Diätvorschriften bzgl. spezieller Funktionsteste, siehe Leistungsverzeichnis).

Eine Probennahme sollte zur Vermeidung von Fehlinterpretationen der Laborergebnisse nach 12stündiger Nahrungskarenz und eingeschränkter körperlicher Aktivität erfolgen.

Bei quantitativen Angaben der Urinausscheidung von Analyten ist die Bestimmung der Ausscheidung pro Tag empfehlenswert, um Einflüsse der Flüssigkeitszufuhr und -ausscheidung zu eliminieren. Der Patient wird persönlich und über ein dem Sammelbehälter angefügtes Informationsblatt über die Verfahrensweise informiert.


Vor der Durchführung von Funktionstesten ist der Patient über Verhaltensweisen (Diäten etc.) und Risiken aufzuklären, hierzu ist z.B. für die Durchführung von oralen Belastungstesten eine Absprache ca. 1 Woche vor der geplanten Untersuchung erforderlich.

Für den Test „Fructosemalabsorption“ unterschreibt der Patient eine Einverständniserklärung.

Vorbereitung des Patienten durch das die Probe entnehmende Personal

Die Probennahme sollte möglichst zwischen 7 und 9 Uhr morgens erfolgen. Die Probennahme sollte 12h nach vorausgegangener Mahlzeit erfolgen und vor der Anwendung potentiell störender diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen.

Beim Therapeutischen Drug Monitoring wird das Konzentrationsmaximum nach Arzneimittelgabe (siehe Einzelparameter im Leistungsverzeichnis) und die Steady State Phase vor der folgenden Gabe berücksichtigt.

M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

Unterschiedliches Analysenmaterial

Die Blutproben für die unterschiedlichen Analysen werden in speziellen Röhrchen mit entsprechenden Zusätzen gewonnen, dabei ist folgende Reihenfolge empfehlenswert:

1. Blutkultur
2. Röhrchen ohne Zusatz
3. Citratblut
4. Heparinblut
5. EDTA-Blut
6. Glykolysehemmer – Zusatz
7. Spezialröhrchen für weitere Untersuchungen (siehe Leistungsverzeichnis)

3.1. Probengewinnung und Entnahmesysteme

3.1.1. Entnahmesysteme

Die Kodierungsfarben divergieren bei den Herstellern der Probenentnahmebehälter, so dass die entsprechenden Firmenangaben zu beachten sind.


3.1.2. Probenahme durch laborexternes Personal (Datum und Entnahmezeitpunkt dokumentieren)

Entsprechend der hausinternen Probenentnahme (siehe 3.3.); falls notwendig, erfolgt eine persönliche Demonstration und Beratung in der jeweiligen Praxis durch unsere Einsenderbetreuung.

3.1.3. Probenahme durch Laborpersonal (Datum und Entnahmezeitpunkt dokumentieren)

Venöse Blutentnahme:

- die Übereinstimmung der persönlichen Angaben des Patienten mit der Angabe auf dem Anforderungsformular wird überprüft
- der Patient sollte die Körperlage (sitzend oder liegend) mindestens 15 min vor der Blutentnahme eingenommen haben
- die zur Blutentnahme erforderlichen Materialien liegen bereit
- es folgt die Inspektion zur Suche einer geeigneten Punktionsstelle, indem der Patient die Faust schließt
- die Punktionsstelle wird desinfiziert
- die Staubbinde wird angelegt
- Punktion und Füllung der Blutentnahmeröhrchen.
- Zur Vermeidung von Nachbluten und beim Herausziehen der Nadel wird ein Tupfer auf die Punktionsstelle gedrückt und für 15 – 20 sec. komprimiert

M e d i z i n i s c h e s  L A B O R H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

Anmerkung: zur Vermeidung von Kanülenstichverletzungen ist es gemäß der Biostoffverordnung und der TRBA 250 geboten, bei der Blutentnahme Sicherheitskanülen zu verwenden.

In unserem Sprechstundenraum liegen die Sicherheitskanülen bei den übrigen Blutentnahmebestecken und können verwendet werden. Die in der Sprechstunde tätigen Mitarbeiter werden in den Gebrauch der Sicherheitskanülen eingewiesen.

3.1.4. Identifizierung und Prüfung

Die in unserer Praxis eingehenden Aufträge werden durch die zuständigen Mitarbeiter auf Korrektheit bezüglich Etikettierung, Auftragserteilung, Material und Durchführbarkeit des Auftrages geprüft. Dies betrifft auch Untersuchungen, die an Auftragslaboratorien vergeben werden. Bei Unklarheiten wird Rücksprache mit dem Einsender gehalten und es erfolgt eine Abklärung mit der Laborleitung. Es werden ausschließlich Untersuchungsmethoden durchgeführt, für die das Labor die entsprechende personelle und technische Befähigung hat.

3.1.5. Annahmekriterien

Die Proben und Aufträge werden auf Vollständigkeit geprüft, ob zu jedem Auftrag das geeignete Material vorhanden ist und ob die Analysierbarkeit der Probe gewährleistet ist. Auf den Anforderungsbelegen müssen mindestens die folgenden Angaben vorhanden sein:

- Art der Primärprobe und ggf. anatomischer Entnahmeort
- Klinische Angaben, Alter und Geschlecht des Patienten
- Datum und Uhrzeit der Entnahme
- Anforderer (Name, LANR; BSNR, postalische Anschrift)
- Angeforderte Untersuchungen
- Für Kassenpatienten außerdem die für die korrekte Abrechnung benötigten Angaben wie Kassen- und Versichertennummer etc. und die Angabe der Diagnose.

Die Proben für das Fachlabor erhalten überwiegend in der Arztpraxis einen Barcode zur Kennzeichnung von Probe und Begleitschein. Ein geringerer Anteil der Proben für das Fachlabor wird erst bei der Auftragserfassung mit Barcodeetiketten versehen. Außerdem wird der Begleitschein in diesem Fall mit einem zusätzlichen Aufkleber versehen, der Datum und Uhrzeit der Annahme im Labor wiedergibt. In die Laborgemeinschaft eingesandte Proben sind bereits in der Arztpraxis mit einem Barcode gekennzeichnet worden. Proben mit falschem oder ohne den erforderlichen Zusatz (z. B. Antikoagulant) werden nicht akzeptiert und der Auftrag wird entsprechend kommentiert. Gleiches gilt für Proben, die ohne Berücksichtigung der Anforderungen an die Präanalytik (z.B. überaltertes Probenmaterial, kein Spezialprobenentnahmeröhrchen, Probe nicht abzentrifugiert und tiefgefroren bzw. gekühlt oder im Eisbad) in das Labor gebracht werden (z. B. Ammoniak, NSE) oder für Materialien, die für die jeweilige Analytik unbrauchbar sind (bei Unterfüllung auf ca. 50% insbesondere in der Hämostaseologie bei Röhrchen mit Zusatz von Na-Citrat) oder unzumutbare Hygienemängel aufweisen, so dass sie eine Gefährdung darstellen. In diesen Fällen wird mit dem Einsender telefonisch Rücksprache gehalten und zur Dokumentation der

Datei	N:\QM\QMH_Handbuecher_Anlagen\QM_Handbuch_u_Anlagen\Handbuch_Praeanalytik.odt	Seite 6 von 22
-------	---	----------------


M e d i z i n i s c h e s LABOR H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

Ablehnung der Analyse der Probe ein entsprechendes Textkürzel eingegeben. Die endgültige Prüfung auf Störfaktoren erfolgt am jeweiligen Arbeitsplatz, da manche Störfaktoren (z.B. Hämolyse) erst nach Zentrifugation oder Probenaufbereitung erkennbar sind. Es dürfen somit ausschließlich Materialien zur Analytik angenommen werden, bei denen die Kriterien der Präanalytik nicht erkennbar verletzt sind. Der Einsender wird grundsätzlich benachrichtigt, wenn die eingesandten Proben nicht bearbeitet werden können. Auf dem Befund erfolgt zudem der Hinweis, dass die Untersuchung nicht durchgeführt wurde mit der Empfehlung, erneut eine Probe korrekt zu entnehmen bzw. den Patienten in unserer Praxissprechstunde zur Probenentnahme vorzustellen.

Spezielle Anforderungen der Präanalytik zu allen Untersuchungen sind – sofern notwendig – dem alphabetischen Teil des Untersuchungsprogramms zu entnehmen. Empfehlungen zu wichtigen, kritischen Parametern in Blut, Serum bzw. Plasma, sowie in bei den Materialien Urin und Stuhl finden sich in den folgenden beiden Tabellen:

Tabelle 1: Kritische Parameter in Vollblut, Serum, Plasma:

Parameter	Optimales Probenmaterial
ACTH	EDTA-Plasma, tiefgefroren (nur Kunststoffröhrchen ok!)
c-AMP	EDTA-Plasma, tiefgefroren 24h-Sammelurin, gekühlt sammeln, tiefgefrorener Transport
ADH (Vasopressin) +Serumosmolalität	EDTA-Plasma, tiefgefroren Serum
Aflatoxine (B1,B2,G1,G2)	Serum, lichtgeschützt
Alanin	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Alpha-2-Anti-Plasminaktivität	Citrat-Plasma, tiefgefroren
Alpha-Aminobuttersäure	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Alpha-Galaktosidase	Serum, tiefgefroren
Aluminium	Spezialröhrchen (ohne Zusätze) Vollblut bzw. Serum
Aminosäuren	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Ammoniak	EDTA-Plasma, tiefgefroren
Amphotericin B	Serum, lichtgeschützt
AP 50	Serum, tiefgefroren
Arginin	EDTA-Plasma
Atriales Natriuretisches Peptid	EDTA-Plasma in Spezialröhrchen!, tiefgefroren

M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

Parameter	Optimales Probenmaterial
Azathioprin bzw. 6-Mercaptopurin	EDTA-Blut, gekühlt Heparin-Blut, gekühlt Serum, tiefgefroren
Benzol	Spezialröhrchen (sog. Rollrandröhrchen)
Beta-Carotin	Serum, lichtgeschützt
Beta-CrossLaps	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Bilirubin	Kapillarblut Neugeborene
Brain Naturetic Peptide	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Calcitonin	Serum, innerhalb von 30 min. zentrifugieren und tieffrieren.
C-Peptide	Serum abzentrifugiert, gekühlt, tiefgefroren Heparin-Plasma, gekühlt, tiefgefroren
Carnosin	EDTA-Plasma, Raumtemp.
CH 100 Aktivität	Serum, tiefgefroren
Chloroform	Spezialröhrchen (sog. Rollrandröhrchen.)
Chloroquin	Serum, lichtgeschützt
Chlorprothixen	Serum, lichtgeschützt
Chromosomenanalyse	Spezialröhrchen bzw. Lithium-Heparinblut
Coenzym Q 10	Vollblut (12-24 h stabil!) Plasma, Serum, gekühlt, lichtgeschützt
Cyfluthrin	Spezialröhrchen (EDTA)
Deltamethrin	Spezialröhrchen (EDTA)
Everolimus	EDTA-Blut, tiefgefroren, lichtgeschützt
Fettsäuren, frei	Serum, tiefgefroren
Folsäure (Vit. B9)	Serum, lichtgeschützt
Fruktose	Spezialröhrchen (NaF-/Acetat-Blut)
Galaktose	Spezialröhrchen (NaF-/Acetat-Blut)
Galaktose-1-Phosphat	spez. Haemolysat, tiefgefroren
Gastrin	Serum innerhalb von 30 min. zentrifugieren und tieffrieren

Parameter	Optimales Probenmaterial
Glutaminsäure (Glutamat)	EDTA-Plasma, tiefgefroren
Glutathion	EDTA-Blut, tiefgefroren
Glycerin, frei	EDTA-Plasma, tiefgefroren
Glycin	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Hexachlorbenzol	Spezialröhrchen (EDTA)
Hexachlorcyclohexan	Spezialröhrchen (EDTA)
Histidin	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Homocystein	EDTA-Plasma oder Serum abzentrifugiert Raumtemperatur oder Spezialröhrchen
Hydroxyprolin, frei	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Hydroxytryptophan	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
IGF-1 (Somatomedin C)	Nur Serum!, Raumtemperatur
IGFBP-3	Serum, gekühlt
Insulin	Serum gekühlt, tiefgefroren EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, NaF-Plasma, gekühlt, tiefgefroren
Interleukin 2	EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Serum tiefgefroren
Interleukin 6	EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Serum tiefgefroren
Interleukin 10	EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Serum tiefgefroren
Isoleucin	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Kalium	Serum, Raumtemperatur
Katecholamine	EGTA-Plasma, tiefgefroren (Spezialröhrchen)
Koproporphyrin	Plasma, Serum gekühlt Hinweis: 24h-Sammelurin u. Stuhl gekühlt, lichtgeschützt
Koproporphyrin I u. III	Hinweis: 24h-Sammelurin und Stuhl, lichtgeschützt
Lactat	Spezialröhrchen (NaF-/Acetat-Blut)

Parameter	Optimales Probenmaterial
Laktat-Dehydrogenase (LDH)/-Isoenzyme	Serum, Raumtemperatur
Leucin	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Lysin	EDTA-Plasma
Malondialdehyd	EDTA-Plasma, tiefgefroren Heparin-Plasma, tiefgefroren
Melatonin	Serum gekühlt, tiefgefroren
Methanephrin	EDTA-Plasma, Serum tiefgefroren
Methionin	EDTA-Plasma
Neopterin	Serum, lichtgeschützt (1. Morgen-)Urin, lichtgeschützt
Neuronen-spezif. Enolase (NSE)	Serum abzentrifugiert (< 1h), gekühlt
Normethanephrin	EDTA-Plasma, Serum tiefgefroren
Ornithin	EDTA-Plasma
Osteocalcin	Heparin-/EDTA-Plasma, Serum tiefgefroren
Parathormon intakt	EDTA-Plasma/Serum, gekühlt, tiefgefroren
Parathormon related Peptide	EDTA-Plasma, tiefgefroren
Phenylalanin	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Plasminogen Aktivator Inhibitor	Citrat-Plasma, tiefgefroren
Polychlorierte Biphenyle	Spezialröhrchen (EDTA)
Porphobilinogen	24h-Sammelurin, gekühlt, lichtgeschützt
Porphyrine in Erythrozyten.	EDTA-Blut, gekühlt, lichtgeschützt
Porphyrine, ges. (Porphyrin-Auftrennung, POR.PL kein Serum!)	Serum, gekühlt, lichtgeschützt EDTA-Pl., gekühlt, lichtgeschützt 24h-Urin, gekühlt, lichtgeschützt, Stuhl, gekühlt, lichtgeschützt
Proinsulin	Serum, tiefgefroren
Prolin	EDTA-Plasma
Promethazin	Serum, lichtgeschützt
Pyrethroide	Spezialröhrchen (EDTA)
Renin direkt	EDTA-Blut, Raumtemp.(4-6 h stabil!), EDTA-Plasma, tiefgefroren

M e d i z i n i s c h e s LABOR H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

Parameter	Optimales Probenmaterial
Quantiferon-TBC-Gold-Test	Spezialröhrchen (4x1 ml), Lithium-Heparinblut Raumtemperatur!
Serin	EDTA-Plasma
Sirolimus	EDTA-Blut, tiefgefroren
Sotalol	Serum, lichtgeschützt
Styrol	Spezialröhrchen (sog. Rollrandröhrchen)
Tacrolimus	EDTA-Blut, tiefgefroren
Thioguanin-Nucleotide°	EDTA-Blut, gekühlt Heparin-Blut, gekühlt
Threonin	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Thymidinkinase°	Serum, Plasma tiefgefroren
Toluol	Spezialröhrchen (sog. Rollrandröhrchen)
Tryptophan	EDTA-Plasma, Raumtemp.
Thrombozytenfunktionsteste (Multiplate®)	r-Hirudinblut (Sarstedt®-Spezialröhrchen) I.d.R. Blutentnahme in Sprechstunde, max. Transportzeit: 2 Stunden
Uroporphyrin	EDTA-Plasma/Serum, gekühlt, lichtgeschützt 24h-Urin, gekühlt, lichtgesch. Stuhl, gekühlt, lichtgeschützt
Valin	EDTA-Plasma, Raumtemperatur
Vasoaktives in-testinales Peptid° (VIP)	Spezialröhrchen (EDTA mit Trasylol), tiefgefroren im Glasröhrchen
Vitamin A	EDTA-Blut, Serum, lichtgeschützt
Vitamin B2	EDTA-Blut, lichtgeschützt
Vitamin B6	EDTA-Plasma,/ Serum gekühlt, lichtgeschützt (24h stabil!)
	EDTA-/Heparin-Blut, gekühlt, lichtgeschützt
Vitamin C	EGTA-Plasma (Spezialröhrchen) tiefgefroren, lichtgeschützt Serum, tiefgefroren, lichtgeschützt 24h-Sammelurin, tiefgefroren, lichtgeschützt.
Vitamin K1	Serum, lichtgeschützt



M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

Tabelle 2: Kritische Parameter in Urin und Stuhl:

Parameter	Optimales Probenmaterial
Arylsulfatase A	24h-Sammelurin, gekühlt sammeln, Transport im Urisog-Spezialröhrchen
Beta-2-Mikroglobulin	Spontanurin o. Tagessammelurin (6-8 h) Evtl. Alkalisierung mit 2n NaOH (pH > 6.0 erforderlich)
c-AMP	24h-Sammelurin, gekühlt sammeln, tiefgefrorener Transport
Cortisol, frei	24h-Sammelurin, gekühlt sammeln, pH sollte nicht > 7,5 ansteigen
C-Peptid	24h-Sammelurin, gekühlt sammeln, Transport im Urisog-Spezialröhrchen
Cystein	10 ml frischer oder tiefgefrorener Spontanurin
DISK-Elektrophorese	10 ml morgendl. Spontanurin o. aus 24h-Sammelurin, Transport im Urisog-Spezialröhrchen
Fruktose	50 ml aus 24h-Sammelurin, Transport im Urisog-Spezialröhrchen
Galaktose	50 ml aus 24h-Sammelurin, Transport im Urisog-Spezialröhrchen
Koproporphyrin	24h-Sammelurin gekühlt, lichtgeschützt Stuhl gekühlt, lichtgeschützt
Koproporphyrin I u. III	24h-Sammelurin lichtgeschützt Stuhl lichtgeschützt
N-Telopeptide (NTx)	5 ml aus 2. Morgen-Urin o. 24h-Sammelurin
Neopterin	(1. Morgen-)Urin, lichtgeschützt
NMP22 (Nuclear Matrix protein)	Urinprobe zw. 0.00-12.00 Uhr, Urin in speziellem Urintransportgefäß transportieren
Porphobilinogen	24h-Sammelurin, gekühlt, lichtgeschützt
Porphyrine, ges.	24h-Sammelurin, gekühlt, lichtgeschützt, Stuhl gekühlt, lichtgeschützt
Pyridinolin	1. oder 2. Morgen-Urin, lichtgeschützt
Desoxypyridinolin	
Uroporphyrin	24h-Sammelurin, gekühlt, lichtgeschützt, Stuhl gekühlt, lichtgeschützt
Vitamin C	24h-Sammelurin, tiefgefroren, lichtgeschützt

M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

Primärproben müssen, üblicherweise durch das Anforderungsformular, auf eine identifizierte Person rückverfolgbar sein. **Primärproben, bei denen ein Nachweis der Identität fehlt, dürfen durch unser Labor nicht angenommen oder bearbeitet werden!** Der Einsender wird grundsätzlich benachrichtigt, wenn die eingesandten Proben wegen Ungewissheit über die Identität nicht bearbeitet werden können.

Wenn nach Rücksprache mit dem einsendenden Arzt die Untersuchung dennoch auf ausdrücklichen Wunsch des Einsenders entgegen dem Vorgehen des Labors durchgeführt werden soll (z. B. unersetzbare bzw. kritische Primärprobe wie Liquor oder Biopsie), wird dies auf dem Befund dokumentiert und die dafür verantwortliche Person (z.B. einsendender Arzt) ebenfalls im Befundbericht ausgewiesen.

Immunhämatologische und HIV-Anforderungen müssen grundsätzlich von einem Arzt unterschrieben sein.

Unstimmigkeiten zwischen Auftrag und Material (fehlende Daten bzw. Material) werden bereits bei der Abgabe der Proben oder telefonisch abgeklärt.

3.1.6. *Probentransport ins Labor*

Unsere Proben werden in der Regel durch medizinische Fahrdienstunternehmen oder per Taxi abgeholt oder per Post in das Labor entsprechend den jeweils gültigen Transportvorschriften eingeschickt bzw. transportiert.


Spezielle Anforderungen der Präanalytik an den Transport (z. B. Kühlung, Warmhaltung, Sofortlieferung) sind zu allen Untersuchungen – sofern notwendig – dem alphabetischen Teil des Untersuchungsprogramms zu entnehmen. Detaillierte Empfehlungen zu wichtigen, kritischen Parametern in Blut, Serum bzw. Plasma sowie bei den Materialien Urin und Stuhl finden sich für den laborinternen Gebrauch auch in den folgenden beiden Tabellen: Tabelle 1: Kritische Parameter in Vollblut, Serum, Plasma; Tabelle 2: Kritische Parameter in Urin und Stuhl (siehe 3.5).

Zur Präanalytik gehört auch der korrekte Transport der Proben bezüglich der Temperatur z.B. bei Raumtemperatur, gekühlt oder tiefgefroren in laboreigenen Kühlboxen (weitere Annahmekriterien siehe VA-PAE_1). Zur Überprüfung der Temperatur während des Transportes der Proben zum Labor werden stichprobenartige kontinuierliche Messungen innerhalb der Transportkiste mittels Temperatur-Datenlogger (Thermochron iButton, Fa. Schneider & Partner) bei allen existierenden Fahrdiensttouren (-siehe Anhang „Aufstellung der Fahrdiensttouren“) einmal im Jahr durchgeführt. Die Auswertung der Temperaturmessungsdaten und die Dokumentation erfolgt mittels entsprechender Software (Thermo23 Lizenzversion, Fa. Schneider & Partner) (siehe VA-PAE_9).

Zur Überprüfung des korrekten Transportes der Proben bei einer geeigneten Temperatur wird zusätzlich täglich stichprobenartig die Temperatur einzelner Proben direkt beim Probeneingang mittels Infrarotthermometer gemessen und dokumentiert. (siehe VA-PAE_6).

3.1.7. *Zentrifugation*

Nach Ankunft der Proben im Labor wird der Großteil der Röhren zentrifugiert. Dies erfolgt in Zentrifugen, die eine Kühlung gewährleisten, so dass die bei der Zentrifugation entstehende Wärme nicht zu einem Anstieg der Temperatur der Proben führt. Dadurch wird die Beeinflussung der nachfolgenden Analysen verhindert.

M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

3.2. Laboranforderungsbeleg und Probenidentifikation

3.2.1. Schriftliche Beantragung

Die häufigste Kommunikationsform zwischen Arzt und Laboratorium ist die Anforderung von Laboruntersuchungen sowie die Befundübermittlung. Auf den Anforderungsformularen in der Laborgemeinschaft (Muster 10a für Kassenpatienten bzw. spezielles Anforderungsformular für Privatpatienten) kann der einsendende Arzt die von ihm gewünschten Untersuchungen markieren. Bei Anforderungen für Kassenpatienten im Fachlabor werden vom überweisenden Vertragsarzt die entsprechenden Überweisungsscheine (Muster 10) verwendet.

Grundsätzlich werden die Laboranforderungen soweit wie möglich und sinnvoll über vereinheitlichte Laboranforderungsbelege realisiert.

Die Anforderung von Laboruntersuchungen ist grundsätzlich eine ärztliche Handlung, die den Charakter einer ärztlichen Verordnung trägt. Sie bedarf deshalb der Schriftform (Laboranforderungskarte, Überweisungsschein o.ä.) und prinzipiell der Unterschrift des Arztes. Mit der Unterschrift bestätigt der Arzt:

- Die Indikation bzw. die Fragestellung der Anforderung
- Die Repräsentanz des Untersuchungsmaterials
- Die Richtigkeit spezieller Daten, wie Diagnose, Alter, Geschlecht, Abnahmezeit usw.
- Die Identität zwischen dem Namen auf dem Untersuchungsgefäß und dem Patienten, von dem das Untersuchungsmaterial gewonnen wurde
- Die Zumutbarkeit der angeforderten Untersuchung für den Patienten

Für eine ordnungsgemäße Bearbeitung der Anforderung und die kurzfristige Befundübermittlung sind unbedingt erforderlich:

- Patientename und -vorname
- Geburtsdatum
- Anforderer (Name, Code, postalische Anschrift)
- Untersuchungsgut (ggf. Menge), Entnahmezeitpunkt
- Erforderliche Untersuchung
- Für Kassenpatienten außerdem die für eine korrekte Abrechnung benötigten Angaben wie Kassen- und Versichertennummer etc. und die Angabe einer Diagnose.


Fehlen die diagnostische Fragestellung, Diagnose, Angaben zur Sammelzeit und Menge, Alter, Geburtsdatum, Geschlecht, Schwangerschaftswoche u.v.a.m., kann zwar ein Laborergebnis erstellt werden, jedoch können

- die Plausibilität
- die Spezifikationen der Referenzsituation
- weiterführende Berechnungen und Analysengänge
- die Befundung von Laborergebnissen

nicht geprüft bzw. realisiert werden. Ggf. erfolgt die Angabe von Referenzbereichen für beide Geschlechter und alle Altersstufen.

3.2.2. Telefonische Beantragung

Telefonische Nachmeldungen von Anforderungen sind untersuchungsabhängig innerhalb einer bestimmten Zeit möglich. Nach Abschluss der Analysen werden die Proben in Abhängigkeit von der Stabilität aufbewahrt und danach entsorgt. In dieser Zeit können


M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

weitere Untersuchungen sowie Kontrolluntersuchungen nachgefordert werden. Die Stabilität des gelagerten Materials bezüglich der nachgeforderten Untersuchung ist zu prüfen. Zur Dokumentation wird im Befund/Auftrag im LIS im Feld „Diagnose“ das entsprechende Datum, der Gesprächspartner, die nachgeforderten Untersuchungen und das Namenskürzel des Nacherfassers eingegeben. Proben, die für spätere Untersuchungen (z.B. Virusantikörper, für das vorliegende klinische Syndrom wesentliche Stoffwechselprodukte) auf ausdrücklichen Wunsch aufgehoben werden sollen, werden hierzu korrekt gekennzeichnet und ggf. tiefgefroren aufbewahrt.

Proben	Bereich	Aufbewahrungszeit	Temperatur
Blutausstriche, gefärbt	Hämatologie	6 Monate	Raumtemperatur
Citratplasma	Gerinnung	5 Tage nur (!) zur Identifikation	Raumtemperatur nur (!) zur Identifikation
Citratblut	Gerinnung	24 Stunden	Raumtemperatur (Prothrombinzeit/Quick-Bestimmung möglich !)
Tiefgefrorenes (!) Citratplasma nach Rücksprache bzw. Aufbewahrungsanforderung	Gerinnung	2 Wochen	Im – 20°C Tiefkühlschrank
Citrat-Vollblut	Blutsenkung	7 Tage	Raumtemperatur nur (!) zur Identifikation
r-Hirudinblut	Thrombozyten-funktionsteste	5 Tage	Raumtemperatur nur (!) zur Identifikation
EDTA-Vollblut	Hämatologie	7 Tage	Raumtemperatur nur (!) zur Identifikation
Vollblut (Blutkuchen und Serum getrennt), EDTA-Vollblut (Erythrozyten und Plasma getrennt)	Blutgruppenserologische Untersuchungen	2 Wochen	Kühlschrank
NaF-Röhrchen-/Plasma u. GlucoEXACT-Röhrchen bzw. FC-Mix-Röhrchen (Fa. Greiner)	Kohlenhydratstoffw.	1 Woche	Kühlschrank (Stabilität 2 Tage für Glucose, danach nur (!) zur Identifikation)
Serum	Immunologie	7 Tage	Kühlschrank
Serum-/ LiHep.-Plasma	Klinische -Chemie	7 Tage	Kühlschrank
Serum, Urin, etc.	Toxikologie	4 Wochen	Im – 20°C Tiefkühlschrank
Malariapräparate	Mikrobiologie	3 Monate	Raumtemperatur
Untersuchungsmaterial (Abstrich, Sekret, Sputum, Stuhl, Urin, etc.)	Mikrobiologie	7 Tage	Kühlschrank

3.2.3. Angaben zur Identität der entnehmenden Person

Die entnehmende Person sollte auf dem Anforderungsschein eingetragen werden und die Anforderung von dem einsendenden Arzt unterschrieben sein. HIV-Untersuchungen können grundsätzlich nur durchgeführt werden, wenn die Anforderung unterschrieben ist.

M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

3.3. Dringlichkeit der Anforderungen (Notfallanalytik)

3.3.1. Notfalluntersuchungen

Notfall-/EILT-Proben werden von den Einsendern mit dem von uns zur Verfügung gestellten sog. „Roten Aufkleber“ („Notfall/EILT!) gekennzeichnet und in gesonderte, ebenfalls „Rote Versandbeutel“ aus Kunststoff gelegt. Werden derart gekennzeichnete EILT-Proben dem Fahrdienst mitgegeben, werden sie nach Eintreffen in unserem Labor vorrangig bearbeitet. D.h.: Da der Fahrdienst nicht jede Praxis isoliert anfahren kann, sondern in der Regel seine Tour einhalten muss, erfolgt nur eine beschleunigte Bearbeitung. Dabei kann man mit Bearbeitungszeiten inklusive Erfassung, Analyse und Faxen des Befundes von 2 Stunden rechnen.

Für Proben, die als Notfall in kürzester Zeit in unserem Labor analysiert werden sollen, muss der einsendende Arzt telefonisch ein Taxi oder einen sog. „Schnellen Fahrradboten“ bei uns anfordern!

3.3.2. Zeitkritische Untersuchungen

Zeitkritische Untersuchungen werden, falls erforderlich, wie Notfalluntersuchungen behandelt und bei entsprechender Kennzeichnung und /oder nach tel. Ankündigung vorrangig analysiert.

3.4. Gründe für die Nichtbearbeitung von Analysen

Primärproben müssen, üblicherweise durch das Anforderungsformular, auf eine identifizierte Person rückverfolgbar sein. **Primärproben, bei denen ein Nachweis der Identität fehlt, dürfen durch unser Labor nicht angenommen oder bearbeitet werden!** Der Einsender wird grundsätzlich benachrichtigt, wenn die eingesandten Proben wegen Ungewissheit über die Identität nicht bearbeitet werden können.

Wenn nach Rücksprache mit dem einsendenden Arzt die Untersuchung dennoch auf ausdrücklichen Wunsch des Einsenders entgegen dem Vorgehen des Labors durchgeführt werden soll (z. B. unersetzbare bzw. kritische Primärprobe wie Liquor oder Biopsie), wird dies auf dem Befund dokumentiert und die dafür verantwortliche Person (z.B. einsendender Arzt) ebenfalls im Befundbericht ausgewiesen.

3.5. Lagerung und Transport


Die Proben werden nach der Analytik für evtl. Nachforderungen wie unter 3.5 angegeben aufbewahrt. Die Vorgaben für den Transport sind unter 3.6 beschrieben.

3.6. Laborergebnisse

Beeinflussung und Verfälschung der Untersuchungsergebnisse

Ursachen für Veränderungen in der Probe :

- Stoffwechsel der Blutzellen
- Verdunstung
- chemische Reaktionen
- mikrobiologische Zersetzung
- osmotische Prozesse
- Lichteinflüsse

M e d i z i n i s c h e s  L A B O R H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

- Gasdiffusion

Gegenmaßnahmen :

- schneller Transport und kurze Aufbewahrungszeit
- angemessene Kühlung (Ausnahmen im Leistungsverzeichnis beachten)
- verschlossene Probengefäße (Verdunstung)
- Einweg-Probenentnahmesysteme
- Erschütterung und Schütteln vermeiden (Hämolysegefahr)
- Probengefäße mit Blut zur Serumgewinnung aufrecht lagern (erleichterte Gerinnung), nach Möglichkeit Zentrifugation
- Glykolyse vermeiden durch Zusatz von Glykolyseinhibitoren
- Lichteinwirkung vermeiden (Konzentrationsverlust von Bilirubin, Vitamin C, Porphyrine etc.)
- Kühlung von Urinproben (CAVE : Präzipitate)
- Sorgfältiges Durchmischen der Proben nach dem Auftauen

4. ENTSORGUNG DES BEI DER PROBENENTNAHME VERWENDETEN MATERIALS

Die Entsorgung der verwendeten Sicherheitskanülen oder -butterflies erfolgt in dichte, durchstichresistente Behälter, die entsprechend gekennzeichnet sind.

Ein „Recapping“, d.h. das Wiederaufstecken von Nadeln auf Schutzköcher ist nicht statthaft (Ausnahme: spezielle Nadelaufsteckbehälter).

Die Nadeln werden durch das Einfügen des Nadelhalters in den Behälter und das Lösen der Nadel durch Drehen des Nadelhalters entsorgt. Bei Zurückziehen des Halters fällt die Nadel in den Sicherheitsbehälter.

Bei Verwendung von Mikroblutentnahmesystemen wie z.B. „Butterflys“, wird das gesamte Blutentnahmesystem in den Sicherheitsbehälter entsorgt.

Probenröhrchen mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten, die nicht zur Einsendung gelangen, stellen ein Infektionsrisiko dar und werden ebenfalls in bruch- und stichfeste Behälter, sog. „schwarze Tonnen“, direkt in Ihrer Praxis entsorgt, die von der von Ihnen beauftragten Firma regelmäßig abgeholt und der ordnungsgemäßen Entsorgung zugeführt werden.

5. BEFUNDE


Befundbericht

5.1. Inhalt des Befundberichtes


Der Befundbericht wird vom Labor-Informationssystem zusammengestellt. Er umfasst in der Regel folgende Elemente:

- **Anschrift des Laboratoriums:** Name des Laboratoriums und seiner Leitung, Postanschrift und Telefon- und Faxnummer.

Datei	N:\QM\QMH_Handbuecher_Anlagen\QM_Handbuch_u_Anlagen\Handbuch_Praeanalytik.odt	Seite 17 von 22
-------	---	-----------------

M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

- **Angaben aus dem Untersuchungsantrag:**
 - Name des Empfängers des Befundberichts, ggf. Station, Postanschrift, Telefon- und Faxnummer.
 - Name, Vorname(n) und Geburtsdatum (Alter) des Patienten
 - Zeitpunkt der Probenentnahme (Datum, Uhrzeit), wenn die Angabe zur Verfügung steht
 - Untersuchungsart (Analyt, Untersuchungsmaterial etc.)
 - weitere relevante präanalytische Angaben (z. B. nüchtern/postprandial/vor oder nach Pharmakagabe)
 - Verdachtsdiagnose und klinische Zusatzinformationen bzw. Hinweise
- **Angaben aus dem Laboratorium**
 - Angaben zur Beschaffenheit der Probe (z. B. hämolytisch, ikterisch, lipämisch, geronnen, falscher Zusatz, etc.) bzw. Abnahmeort (Aszitespunktat, Cervixabstrich, etc.)
 - Datum/Zeitpunkt des Eingangs der Probe im Laboratorium
 - Zeitpunkt des Befundausdrucks (Datum), die Uhrzeit der Befundausdrucke wird im Informationssystem des LIS für Nachfragen bereitgehalten.
 - Kostenträger in Form eines laborinternen Kürzels (z.B. Krankenkasse wie AOK, Privatpatient, IGEL, Sammelrechnung etc.)
 - Fachlabor: zum Teil laborinterne Auftragsnummer in Klarschrift zur Identifizierung der Patientendaten im LIS.
 - Fachlabor und Laborgemeinschaft: Arzt- und Patientennummer zur Identifizierung der Probe im LIS, welche bereits in der einsendenden Arztpraxis zusammen mit einem entsprechenden Barcode der Patientenprobe zugeordnet wurde.
- **Angaben zum Analyseergebnis in der klin. Chemie**
 - Analyt
 - Ergebnis, Einheit. (Die Einheiten der Messgrößen sind mit nationalen und internationalen Regelungen abgestimmt.)
 - Referenzwert(e), soweit verfügbar und sinnvoll auch alters- und geschlechtsspezifisch
- **Angaben in der Mikrobiologie**
 - Mikroskopische Beurteilung
 - Ergebnis des Hemmstoff-Testes
 - Kulturergebnis (aerob, anaerob, Keimnamen)
 - Antibiogramm
 - Ggf. Hinweise (externe Untersuchungen, Stufendiagnostik, ...)
- **Angaben in der Infektionsserologie und Immunologie**
 - Analyt bzw. Analysengruppe
 - Ergebnis, Einheit
 - Referenzwert(e), soweit verfügbar und sinnvoll auch alters- und geschlechtsspezifisch

M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

- Beurteilung
- **Befundgruppen in der Immunhämatologie**
 - Blutgruppe, Rhesusfaktor und –Formel, Kell-Antigen, Antikörpersuchteste, direkter Coombstest,
 - ggf. Hinweise (externe Untersuchungen, Bestätigungsteste)

5.2. Befundkommentar

Bei einigen Analysen werden bestimmte Befundkommentare als Textbaustein immer dem Analyten bzw. dem Ergebnis zugeordnet. Zudem besteht die Möglichkeit zur Einfügung von Textbausteinen oder individuell frei formulierten Texten, z. B. für Befundbewertung oder Vorschlag weiterer Laboruntersuchungen durch die Laborärzte und Mikrobiologen.

5.3. Befundausgabe

Die Befundausgabe erfolgt für die folgenden Bereiche in bestimmten Befundformaten:

Klinische Chemie:

Die Messgrößen werden nach den Untersuchungsmaterialien gruppiert und innerhalb dieser, falls erforderlich, in festliegender Reihenfolge sortiert. Die Festlegungen der Befundformate sind mit den Einsendern abgestimmt.

Mikrobiologie:

Die Untersuchungsergebnisse sind nach Untersuchungsmaterialien gruppiert und innerhalb dieser nach Untersuchungsarten gruppiert, so dass eine feste Reihenfolge von Untersuchungsarten resultiert.

Infektionsserologische und immunologische Befunde:

Die Messgrößen werden nach den Untersuchungsmaterialien gruppiert und innerhalb dieser, falls erforderlich, in festliegender Reihenfolge sortiert. Die Festlegungen der Befundformate sind mit den Einsendern abgestimmt.

Immunhämatologie:


Pro Auftrag wird nach gesonderter medizinischer Validation ein Befund gedruckt.

Befundausgabe und Verteilung:

Der Ausdruck aller Befunde erfolgt in unserem Labor generell zentral im Büro. Vollständige und unvollständige Befundberichte werden durch entsprechende Textbemerkungen (Teilbefund, Endbefund; folgt) unterschieden. Die Druckzeit und das Kürzel des validierenden Arztes werden dokumentiert.

Teilbefunde: Für die Einsender werden Teilbefunde gedruckt, die alle bis zum Zeitpunkt des Befunddrucks erstellten und freigegebenen Ergebnisse des jeweiligen Untersuchungsauftrages enthalten.

Berichte: Auf Wunsch des Einsenders können kumulative Befunde für einen definierten Zeitraum laborfachbereichsorientiert gedruckt werden.

M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

5.4. Befundübermittlung

Die Befundübermittlung erfolgt zum überwiegenden Teil durch Transport der ausgedruckten Befunde für die unterschiedlichen Einsender durch die auch für den Probentransport zuständigen Kurierdienste und zum anderen durch den Versand der ausgedruckten Befunde mit der Post, jeweils einmal täglich am Abend nach Abschluss der Routinediagnostik. Zusätzlich erfolgt in der Laborgemeinschaft eine laufende Datenübertragung zum Einsender mittels DFÜ. Im Fachlabor werden bei einem Teil der Einsender die Daten einmal täglich nach Abschluss der Routinediagnostik am Abend ebenfalls mittels DFÜ übertragen. Auf Wunsch des Einsenders oder bei Notfällen bzw. eiligen Analysen erfolgt eine telefonische und/oder Befundübermittlung per FAX.

5.5. Befundkorrektur

Nachträgliche Änderungen und Ergänzungen werden in einem Zusatzbefund festgehalten, der ebenfalls entsprechend identifiziert ist. Der geänderte Befund wird mit dem Datum versehen und immer mit dem Hinweis auf die Änderung ausgegeben bzw. erneut ausgedruckt und dem Einsender übermittelt.

5.6. Übermittlung von Extremwerten

Stark pathologische Befunde werden, entsprechend den jeweiligen Arbeitsanweisungen zu den unterschiedlichen Analysen, vorab telefonisch übermittelt. Mit Hilfe des Textbaustein „tel“ wird dies im Befund protokolliert. Bei Nichterreichen des Einsenders erfolgt eine Befundübermittlung per Fax, zur Dokumentation wird der Textbaustein "fax" im Befund eingegeben oder der Vermerk "Bereits als Fax übermittelt" auf den gedruckten Befund aufgestempelt.

6. QUALITÄTSSICHERUNG IM LABOR

In unserem Labor werden Laboranalysen verschiedenster Anforderungen durchgeführt. Ziel der Laboranalysen ist die Erhebung eines ärztlichen Befundes.

Schritte zur Erhebung eines ärztlichen Befundes


Die Durchführung der Analyse selbst ist nur einer von 4 Teilschritten im Ablauf des Gesamtvorgangs. Die vier Teilschritte sind:

1. Untersuchungsentscheidung, Entnahme des Untersuchungsgutes einschließlich Analysenvorbereitung (Präanalytischer Teilschritt)
2. Durchführung der Analyse mit Analysenergebnis
3. Analytische Freigabe
4. Medizinische Freigabe

Prüfung der Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse

Der Laboratoriumsbefund entsteht in einem komplexen Untersuchungsgang. Die Prüfung der Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse ist dabei ein unerlässlicher Bestandteil jeder Untersuchung.

Die für die Durchführung der Analysen verwendeten Reagenzien und Geräte müssen die definierten Qualitätskriterien erfüllen. Wenn die Qualitätskontrollen ungültig sind, müssen sie

M e d i z i n i s c h e s  L A B O R H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

wiederholt sowie kommentiert werden und nach der Fehlerkorrektur muss ggf. die Analysenserie ebenfalls wiederholt werden.

Um diese Anforderungen sicherzustellen, ist ein Qualitätssicherungs-System für die Laboranalysen im Labor etabliert. Hierbei handelt es sich um die Durchführung eines verbindlichen Programms der Qualitätskontrolle und die Festlegung der Grenzwerte für die dabei überprüften Zuverlässigkeitskriterien.

Ziele der Qualitätssicherung in den Labor-Bereichen sind:

- Überwachung der Richtigkeit und Präzision der Analysen mit Beurteilung der zulässigen relativen Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes
- Kontrolle der Reagenzienqualität und Überprüfung der Funktion der für die Analytik verwendeten Reagenzien und Geräte
- Erkennung von Störreaktionen und Störeinflüssen auf die Analysen

Je nach Labormethode sind unterschiedliche Verfahren zur internen Qualitätskontrolle unter Zugrundelegung der Richtlinien der Bundesärztekammer in der jeweils aktuellen Fassung (RiliBÄK) sowie der Bezug zur DIN EN ISO 15189 und der DIN EN ISO 17025 etabliert.

6.1. Interne Qualitätssicherung

Alle Qualitätskontrollen und Kalibratoren, die eine vom Hersteller ermittelte Analytkonzentration haben, werden erfasst.

- Es werden Kontrollmaterialien mit möglichst langen Haltbarkeiten eingesetzt.
- Für die internen Qualitätskontrollen werden ggf. Chargenreservierungen mit den Lieferfirmen vereinbart.

In der Infektionsimmunologie werden die vom jeweiligen Hersteller empfohlene Anzahl sowie Häufigkeit der Durchführung von positiven und negativen Kontrollen bzw. sog. Freigabekontrollen eingehalten.


6.1.1. Qualitätssicherung in der Mikrobiologie

Kulturelles Wachstum, Färbung, Identifizierung und Resistenzprüfung werden in regelmäßigen Intervallen mit Hilfe von Referenzstämmen überprüft.

Alle Ergebnisse werden protokolliert und dem verantwortlichen Laborarzt bzw. Mikrobiologen regelmäßig vorgelegt.

6.2. Externe Qualitätssicherung

Für jede im Labor etablierte Methode, für die Ringversuche angeboten werden, erfolgt eine Teilnahme mindestens zweimal pro Jahr, für alle in der Tabelle B1 der RiliBÄK aufgeführten Messgrößen mindestens viermal pro Jahr. Es werden nur Untersuchungen durchgeführt, für die gültige Ringversuchszertifikate vorliegen.

M e d i z i n i s c h e s  H a n n o v e r	Dr. med. Thomas Lehnert Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Dr. med. Veronika Imse Dr. med. Silvia Lehnert Dr. med. André Siegel Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Handbuch zur Primärprobenentnahme	Version 5.3 /11.12.2017

7. VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN

Notwendige Änderungen bzw. Aktualisierungen werden regelmäßig in das vorliegende Handbuch zur Primärprobenentnahme eingefügt. Die geänderten Textpassagen werden durch einen vertikalen Strich an der äußeren Blattseite kenntlich gemacht.

8. MITGELTENDE DOKUMENTE

- Leistungskatalog
- Diagnostikprogramm
- Ggf. Einverständniserklärungen des Patienten
- VA-PAE 1: „Präanalyse, Probenentnahme und Probentransport“
- VA-PAE 3: „Vorbereitung des Patienten“
- VA-PAE 4: „Entnahme/Gewinnung und Kennzeichnung von Primärproben“
- VA-PAE 6: „Temperaturmessung der Proben beim Probeneingang“
- VA-PAE 9: „Überwachung der Temperatur innerhalb der Probentransportkisten beim Transport zum Labor“
- VA-QK 1: „Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Klinischen Chemie, Hämatologie, Hämostaseologie, Immunologie und Infektionsserologie“
- VA-QK 2: „Durchführung von Qualitätskontrollen für Mikrobiologische Untersuchungen“
- VA-QK 3: „Durchführung von Qualitätskontrollen für Immunhämatologische Untersuchungen“
- VA-QK 4: „Vorgehensweise für die Stammhaltung in der Mikrobiologie“
- VA-QK 5: „Umgang mit Qualitätskontrollen“
- VA-QK 6: „Teilnahme an externen Ringversuchen“
- VA-QK 8: „Qualitätskontrolle von Nährmedien gemäß DIN EN ISO 58959“
- VA-QK 9: „Probenentnahme, Präanalytik und Durchführung von hämostaseologischen Analysen“