

Primärprobenhandbuch

Version	3
Verteiler	
Geltungsbereich	Innere Medizin I - Onkologie, Hämatologie, Klinische Immunologie und Rheumatologie; Stationen; Ambulanz; Labor
Diese VA gilt ab	Die Freigabe des Dokumentes ist elektronisch erfasst und dem Freigabeworkflow/ der Dokumenteninfo im QM-Portal zu entnehmen
Diese VA ersetzt die Fassung vom	01.02.2022
Dokumentnummer	DOKUMLZ-1-6890

	Name, Funktion, Datum	Unterschrift
Erstellt	Krüger, Julia - Qualitätsmanagementbeauftragte; 30.11.2023	
Geprüft	Bittenbring, Jörg Thomas - Oberarzt - 01.12.2023	
Genehmigt (intern)	Krüger, Julia - Qualitätsmanagementbeauftragte - 07.12.2023	
Genehmigt (Extern)	[QM genehmigt extern von]	
Freigegeben	Bewarder, Moritz - Oberarzt - 07.12.2023	

Inhalt

1	Allgemeines	3
1.1	Kontaktdaten	3
1.2	Proben-Annahmezeiten.....	3
1.3	Verfügbarkeit von Beratungsdienstleistungen	3
1.4	Lageplan.....	3
2	Annahmekriterien	4
2.1	Klinische Angaben.....	4
2.2	Vorgehen bei Abweichungen.....	4
3	Materialien	4
3.1	Bestellung der Materialien	5
3.1.1	Intern	5
3.1.2	Externe Einrichtungen.....	5
4	Probenentnahme	5
4.1	Blut	5
4.2	Knochenmark.....	5
4.3	Liquor.....	5
4.4	Punktat von Körperflüssigkeiten	5
4.5	Bronchoalveoläre Lavage (BAL)	5
5	Beschriftung der Probe.....	6
5.1	Umgang mit nicht eindeutig gekennzeichneten Proben	6
6	Angaben Anforderungsformular	6
6.1	Externe Einsender.....	6
6.2	Klinikinterne Einsendungen.....	6
7	Verpackung, Kennzeichnung und Versand.....	6
7.1	Verpackung.....	6
7.2	Kennzeichnung	7
7.3	Versand.....	7
8	Ergebnisübermittlung.....	7
9	Aufbewahrung und Entsorgung untersuchter Proben	7
10	Entsorgung von Entnahmematerialien	7
11	Qualitätssicherung	8
12	Mitgeltende Unterlagen.....	8
13	Änderungshistorie.....	8

1 Allgemeines

1.1 Kontaktdaten

Hämatologisches Speziallabor
Klinik für Innere Medizin I
Kirrberger Str. 100
Gebäude 41
66421 Homburg
Telefon: +49 6841-16-15159
Telefax: +49 6841-16-15394

1.2 Proben-Annahmezeiten

Patientenproben werden von **Montag bis Freitag 08:00 Uhr - 15:00 Uhr** angenommen. Proben, die außerhalb dieser Zeiten in unserem Labor eintreffen, können nicht bearbeitet werden.

1.3 Verfügbarkeit von Beratungsdienstleistungen

Wir stellen Interpretations- und Beratungsleistungen (analytisch, medizinisch, wissenschaftlich, logistisch) während den genannten Dienstzeiten zur Verfügung. Diese Leistungen können telefonisch, schriftlich oder intern via Konsil erfolgen.

1.4 Lageplan



2 Annahmekriterien

Folgende Proben können **nicht** verarbeitet werden:

- Koagulierte Proben, Ausnahme Knochenmark
- Kennzeichnung der Primärproben fehlt
- Probeninhalt nicht ausreichend
- Proben sind älter als 24 Stunden, Ausnahme Knochenmark 72 h
- Liquor per Rohrpost versandt
- **Keine dazugehörige Aufklärungsdokumentation vorhanden**

Zur Gewährleistung eines optimalen Ergebnisses sollte die Versanddauer möglichst nicht mehr als 24 Stunden betragen, dies kann durch einen Expressservice oder Kurierdienst gewährleistet werden. **Mündliche Untersuchungsanforderungen können grundsätzlich nicht berücksichtigt werden.**

2.1 Klinische Angaben

- **Bei bekannten malignen Bluterkrankungen: Krankheitsverlauf und aktuelle Therapie (z.B. bekannte AML, Z.n. Induktion I, Remissionskontrolle)**
- **Bei V.a. Malaria: Informationen zu evtl Reisen und Auslandsaufenthalten und Einnahme der Malariaprophylaxe**

2.2 Vorgehen bei Abweichungen

Bei Auftreten einer oben genannten Abweichung wird **zunächst mit dem entsprechenden Einsender Rücksprache gehalten**, ggf. erfolgt **nach Abwägung des Risikos für die Patientensicherheit** die Analyse unter Vorbehalt.

3 Materialien

Auftrag	Prüfmaterial	Mindestmenge
Leukämie/Lymphom/Myelom Unklare Zytopenie	EDTA-Blut/ EDTA-Knochenmark	2,7 ml
Unklare Ergüsse, V.a. Meningeosis	Liquor-, Pleura-, Aszitespunktat (nativ)	Abhängig von Zellgehalt ab 1 ml
Immunstatus (Lymphozyten Differenzierung)	EDTA-Blut	2,7 ml
CD34+ Messung	EDTA-Blut	2,7 ml
CD34+ Messung	Leukapheresat	1 ml
PNH - Diagnostik	EDTA-Blut	2,7 ml
BAL - Zelldifferenzierung	Lavage Rücklauf (nativ)	10 ml

3.1 Bestellung der Materialien

3.1.1 Intern

Die jeweiligen Bereiche des Universitätsklinikums werden durch die Versorgungsassistenten des Dezernat III bestückt.

3.1.2 Externe Einrichtungen

Hier gelten die jeweiligen einrichtungsinternen Bestimmungen zur Materialbestellung.

4 Probenentnahme

Die Entnahme der Primärproben findet immer durch den Einsender auf den Stationen und Ambulanzen statt. Vor der Probenentnahme muss die Identität der Person (Name, Vorname, Geburtsdatum, ggf. Patienten-ID) zweifelsfrei sichergestellt werden. Da die Entnahme nur von medizinisch geschultem Personal durchgeführt werden darf, wird an dieser Stelle auf die ausführliche Beschreibung des Entnahmeprozesses verzichtet.

4.1 Blut

Die Blutentnahme ist gemäß dem standardisierten Verfahren der venösen Blutentnahme durchzuführen. Die Blutröhrchen mit geeignetem Antikoagulans sollten bis zur Markierung gefüllt und mehrmals vorsichtig geschwenkt werden. Nur so kann ein optimales Mischungsverhältnis von Blut und Antikoagulans gewährleistet werden.

4.2 Knochenmark

Knochenmark wird durch eine Punktion unter sterilen Bedingungen mit einer Jamshidi Nadel entnommen (siehe VA invasive Prozeduren). Für Zytomorphologie wird das Material im Citrat-Überschuss aspiriert, über eine schiefe Glasebene die Bröckel entnommen und flach unter leichtem Druck auf Objektträgern ausgestrichen. Für Durchflusszytometrie Entnahme von 1-2 ml im EDTA Überschuss (keine komplette Füllung des 2,7 ml EDTA Sarstedt Röhrchens notwendig).

4.3 Liquor

Entnahme unter sterilen Bedingungen (Verfahrensanweisung „Invasive Prozeduren“) von 1-2 ml in ein steriles Röhrchen ohne Vorlage. Er muss per Kurier ins Labor getragen werden, bei nicht direkter Bearbeitung in Transfix überführt werden.

4.4 Punktat von Körperflüssigkeiten

Entnahme unter sterilen Bedingungen (Verfahrensanweisung „Invasive Prozeduren“) über ein Punktions-Set. 50 ml werden in einer Perfusorspritze ohne Zusatz entnommen.

4.5 Bronchoalveoläre Lavage (BAL)

Nach Einsprühen von 20-40 ml NaCl über ein Bronchoskop in die Lunge wird das Refluat aspiriert und ohne Zusatz verwendet.

5 Beschriftung der Probe

Alle Primärproben müssen mit einem Barcode-Etikett (Name, Vorname, Geburtsdatum, ggf. Patienten-ID) gekennzeichnet sein, welches über eine entsprechende Anforderung mittels SAP generiert wird. Nur so ist eine zweifelsfreie Rückführbarkeit Probengewährleistet.

Für die Anforderung kann sich jede Station/interner Auftraggeber über die individuelle Kennung im C21 Produktivsystem (SAP) einwählen. Ausnahmen sind Proben von externen Auftraggebern, welche eine schriftliche Anforderung senden.

Das Etikett sollte gerade auf dem Probenröhrchen angebracht werden.

5.1 Umgang mit nicht eindeutig gekennzeichneten Proben

Nicht eindeutig gekennzeichnete Proben oder Proben ohne eindeutig gekennzeichneten Anforderungsschein werden an den Absender zurückgesandt. Der Absender, sofern ermittelbar, wird über das Vorgehen telefonisch informiert.

6 Angaben Anforderungsformular

6.1 Externe Einsender

Hierzu steht ein entsprechendes Anforderungsformular auf unserer Internetseite zur Verfügung.

6.2 Klinikinterne Einsendungen

Der Patient muss vorab in SAP ausgewählt werden.

Im System auszufüllen sind:

- Dringlichkeit
- Parameterauswahl: Hämatologie
- Gewünschte Untersuchung/en auswählen
- Etikettendrucker wählen und Etikett generieren
- Freitextfeld (relevante Infos über Patienten wie Verdachtsdiagnose, Verlaufskontrolle)

7 Verpackung, Kennzeichnung und Versand

Gewünschte Untersuchungen des hämatologischen Speziallabors werden auch direkt an dieses versandt.

Immunstatus, CD34+ Zellen absolut, HLA-B27 müssen zuerst an das Zentrallabor des UKS versandt werden.

7.1 Verpackung

Das Austreten des Probeninhalts ist stets zu verhindern. Verpackungen für medizinische Untersuchungsmaterialien müssen so beschaffen sein, dass sie den Belastungen des Transports standhalten.

Die Verpackung sollte ausreichend fest sein und ggf. durch Polsterung vor äußeren Einwirkungen geschützt sein.

7.2 Kennzeichnung

Proben werden durch das Etikett aus dem EDV Systems Glims gekennzeichnet, auf Objektträger wird mit Bleistift Name, Vorname und Punktionsdatum aufgeschrieben

7.3 Versand

Der Versand erfolgt **unverzüglich nach Entnahme** und ungekühlt. Extreme Kälte oder Hitze sollte unbedingt vermieden werden.

Liquor darf nicht über die Rohrpost versandt werden

Das Probenmaterial sollte spätestens 24 Stunden nach Abnahme im Labor eintreffen.

8 Ergebnisübermittlung

Nach Freigabe sind die Befunde für interne Einsender in SAP abrufbar. Ebenso werden die Befunde per Hauspost versandt.

Je nach Dringlichkeit werden Befunde von einem zuständigen Facharzt telefonisch an den einsendenden Arzt übermittelt.

Die Ergebnisse der Analysen stehen spätestens nach 24 Stunden zur Verfügung. Dazugehörige Befundberichte liegen in der Regel nach 3 Tagen vor.

9 Aufbewahrung und Entsorgung untersuchter Proben

Die Lagerung der Rückstellproben und Ausstriche erfolgt bei Raumtemperatur. Ungefärbte Blut- und Knochenmarkausstriche werden bis zur Befundung aufbewahrt, falls anhand der ersten Ergebnisse weitere Färbungen notwendig sind. Gefärbte Ausstriche werden 10 Jahre in einer alphabetisch sortierten Ablage aufbewahrt und anschließend gemäß UN 3291 nach infektionspräventiven Anforderungen entsorgt.

10 Entsorgung von Entnahmematerialien

Der Abfallplan des UKS ist bei der Entsorgung von Entnahmematerial zu beachten. Kanülen, auch unbenutzte Kanülen, dürfen nicht in die Schutzhülle zurückgesteckt werden. Grundsätzlich hat jeder, der Kanülen benutzt, diese nach deren Gebrauch sachgerecht in die Abwurfbehälter zu entsorgen. Auch die „stichsicheren Systeme“ müssen in diesen Behältern entsorgt werden. Kanülen, Butterflys, Braunülen u.a. dürfen nach der Injektion oder Blutentnahme nicht (Nierenschale, Tablett usw.) abgelegt werden. Scharfe und spitze Gegenstände dürfen nicht ungeschützt in die Müllsäcke abgeworfen werden. Zur sicheren Entsorgung stehen Abwurfbehälter mit zwei, vier und sieben Liter Volumen in den entsprechenden Bereichen zur Verfügung.

11 Qualitätssicherung

Das Laboratorium verfügt über ein etabliertes Qualitätsmanagement und arbeitet nach den vorgegebenen Richtlinien.

Es werden regelmäßige interne Qualitätskontrollen durchgeführt. Ebenso nimmt das Hämatologische Speziallabor regelmäßig an Ringversuchen teil.

12 Mitgeltende Unterlagen

- [Anforderung Durchflusszytometrie \(FACS\)](#)
- [Leistungsverzeichnis](#)
- [Invasive Prozeduren](#)
- [Qualitätsmanagement-Handbuch Hämatologisches Speziallabor](#)

13 Änderungshistorie

- Ergänzung um Kapitel 2.1
- Zusätzliche Aufnahme von nicht gekennzeichneten Proben. Kapitel 2

30.11.2023:

- Kapitel 10 Entsorgung von Entnahmematerialien hinzugefügt
- Weitere Ergänzungen siehe gelbe Markierungen
- Anpassung an DIN EN ISO 15189:2023