



Allgemein

VA-ALG-Q-0409 V-2

Seite 1 von 10

Verfahrensanleitung

Titel:

Dokument zu Gewinnung und Transport von Untersuchungsmaterial

Ziel und Zweck:

Umgang mit Primärproben

verantwortlich:

alle Mitarbeiter und Einsender

erstellt am: 05.09.2016

gültig ab: 13.12.2016

ersetzt Dok. vom: 30.03.2016

gültig bis: bis auf Änderung

Datum und Unterschriften:

Elektronisch unterzeichnet
Oliver Tiebel

Geschrieben: 05.09.2016

.....
Dr. Oliver Tiebel
Fachverantwortlicher

Elektronisch unterzeichnet
Gunter Wolf

Überprüft: 05.09.2016

.....
Dr. Gunter Wolf
QMB

Elektronisch unterzeichnet
Gabriele Siegert

Genehmigt: 12.12.2016

.....
Prof. Dr. Gabriele Siegert
Institutsdirektorin

Verteilerliste:

- Leitstelle
- Intra-/Internet (PDF)

Verweise:

Anhang:

Keine Einträge vorhanden.



1. Begriffe und Definitionen

entfällt

2. Verantwortlichkeiten / Zuständigkeiten

alle Mitarbeiter des Institutes

3. Verfahrensbeschreibung

A. Präanalytik

Die Präanalytik umfasst alle Faktoren, die nicht zum eigentlichen Untersuchungsverfahren gehören. Diese können das Untersuchungsergebnis und / oder seine Beurteilung nachhaltig beeinflussen. Das Untersuchungsverfahren selbst ist durch die analytische Methode, das Messgerät und die verwendeten Reagenzien charakterisiert. Die Einhaltung der durch die RiliBÄK vorgeschriebenen Qualitätsstandards wird durch das Labor mittels interner und externer Qualitätskontrollen gesichert.

(1) Präanalytische Einflussfaktoren

Zu den präanalytischen Einflussfaktoren seitens des Patienten gehören:

- unveränderliche individuelle Eigenschaften:
Geschlecht, Rasse und genetische Disposition
- veränderliche individuelle Eigenschaften:
Alter, Körpergewicht, Körpergröße, Ernährungsgewohnheiten, Arzneimittel, Life-Style, Medikamente, körperliche Aktivität, Rauchen, Alkohol- /Drogenabusus.

(2) Präanalytische Fehler

Präanalytische Fehler können auf verschiedenen Ebenen entstehen und lassen sich bei sorgfältiger Arbeit vermeiden.

Eine Probenverwechslung durch fehlerhafte Kennzeichnung von Abnahmegefäßen / Anforderungsbelegen ist ein grober präanalytischer Fehler, der mit einer Häufigkeit von ca. 0,2 - 0,5% auftritt. Sie kann im Labor bei der medizinischen Validation bestenfalls vermutet werden, wenn sich die aktuellen Laborbefunde sprunghaft und implausibel zu den Vorwerten verändern.

Präanalytische Fehler können entstehen:

a. auf der Station / in der Ambulanz:

- bei falscher Vorbereitung des Patienten vor der Blutabnahme
- durch eine inadäquate Abnahmetechnik
- durch Abnahme eines inadäquaten Materials
- durch fehlerhafte Identifikation von Abnahmegefäßen / Anforderungsbeleg
- durch Nutzung falscher Abnahmegefäße
(z.B. Spurenelemente nicht in LH-Metall-Analytik-Monovette)
- durch falsche Lagerung bis zur Materialabholung / - übergabe
- durch Nichteinhaltung der festgelegten Transportzeiten



13.12.2016	VA-ALG-Q-0409 V-2	Seite 3 von 10
-------------------	--------------------------	-----------------------

b. während des Materialtransportes:

- durch verlängerte Transportzeiten
- durch Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Temperaturkriterien

c. im Labor:

- durch manuelle, nicht automatisierte Arbeitsschritte
 - Verteilung von Primärproben in Sekundärröhrchen
 - zusätzliche Arbeitsschritte im Rahmen der Probenaufarbeitung
- bei verzögerter Abarbeitung bzw. nicht vorschriftsmäßiger Materiallagerung (Instabilität des Analyten)
- Fehler bei der Probenaufarbeitung (Zentrifugation)

(3) Einfluss- / Störfaktoren bei der venösen Blutabnahme

Körperlage	Konzentrierung durch Verlagerung von Körperwasser
verlängerte venöse Stauungszeit	Konzentrierung von makromolekularen Substanzen (Proteine, Enzyme, Lipide) und Partikeln, Gerinnungsaktivierung, Hämolyse
Körperliche Belastung	Anstieg verschiedener Enzyme (z.B. CK, LDH) und Substrate
Abnahmezeitpunkt:	korrekter Zeitpunkt insbesondere wichtig bei Parametern, die zirkadianen bzw. biologischen Rhythmen unterliegen (z.B. Cortisol, Eisen, Wachstumshormon, PAI) Medikamenten (Peak- bzw. Talspiegel), implausible Befunde bei Abnahme kurz nach Applikation (ungenügende Gewebeverteilung) Abnahmezeitpunkt immer angeben! Medikamentengabe vermerken!
Nahrungsaufnahme	Beeinflussung vieler Parameter. 12h Karenz einhalten
Kontamination	z.B. Antikoagulantien bei Abnahme aus Flexülen, ZVK etc. (Verfälschung von Gerinnungstests) z.B. Kontamination durch applizierte Medikamente (Verfälschung der Spiegelbestimmung), Infusionen (Elektrolyt- bzw. Glukoseverschiebungen, Verdünnungseffekte)
mangelhafte Probendurchmischung	Viele Monovetten enthalten feste oder flüssige Zusätze (z.B. Gel, Citrat, EDTA, Lithium-Heparinat) zur standardisierten Konservierung bzw. Ungerinnbarmachung der Probe. Nichtdurchmischung der Monovette kann hier zu Störungen bzw. Nichtbearbeitbarkeit führen.
Abnahmetechnik	Punktionsfehler, zu dünne Kanülen bzw. gewaltsame Aspiration führen oft zu Hämolyse und damit zur Verfälschung von Parametern mit hohen intraerythrozytären Konzentrationen sowie

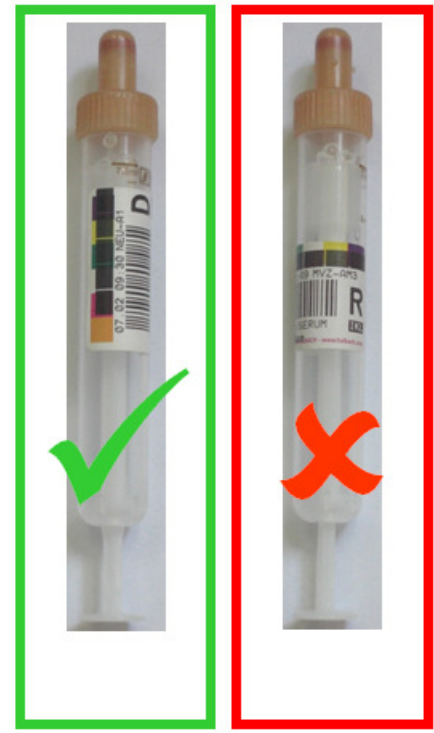
13.12.2016	VA-ALG-Q-0409 V-2	Seite 4 von 10
------------	--------------------------	----------------

	Störung von Farbreaktionen durch die häm-bedingte Eigenfarbe.
Ungenügende Füllung von Monovetten	Füllungsabweichungen die eine Analytik verhindern: Gerinnungsmonovetten > 10 % S-Sedivette für BSG > 5 mm
Interventionen	rektale Prostatapalpation → PSA-Erhöhung i.m.-Injektion → CK-Erhöhung

(4) Materialidentifikation bei Anforderung über OrderEntry

- **Etikettenrollen korrekt ausgerichtet** in Drucker einlegen
- **zu jedem** im Etikettendruckmenü angezeigten **Etikett** das **passende Material abnehmen** und die **richtige Zuordnung** der Etiketten zur Monovette **entsprechend Materialkennung** (Farbkodierung bzw. Textkürzel) einhalten
- **mehrfach** angezeigte / gedruckte **Etiketten zum gleichen Material** entsprechend **mit Material bedienen**,
wenn **Monovetten mit identischem Material nicht wie vorgegeben gewonnen** wurden
→ **Information an Labor**
- **Etiketten** mit der Bezeichnung „**ohne Material**“ **nicht ausdrucken**
- **Etiketten** mit **gesamter Fläche** und **besonders Rändern fest** auf Monovette **andrücken**
- **Sichtfeld** zur Beurteilung von Füllungsstand und Materialbeschaffenheit (Gerinnsel) **freilassen**
- **Etiketten ausschließlich** für **aktuellen Auftrag** nutzen
→ **neuer Auftrag = neue Etiketten!**

Etikettenausrichtung



(5) Materialtransport

Der Materialtransport erfolgt in Verantwortlichkeit des Geschäftsbereiches Logistik und Einkauf, Abt. LOG-A5 Transport. Alle relevanten Informationen sind im CARUSnet hinterlegt.

<http://carusnet.med.tu-dresden.de/Einrichtungen/Geschaeftsbereiche/LOG/abteilung-transport>

Das Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin nimmt ausschließlich Material für in eigener Verantwortlichkeit erbrachte Laboruntersuchungen bzw. etablierte Versandwege zu externen Fremdlaboren an. Die zentrale Materialannahme im Erdgeschoß



Hs. 53 ist 24 Stunden, 7 Tagen / Woche besetzt.

Lässt sich eine Lagerung nicht umgehen, so ist das Material verschlossen und - sofern nicht anders angegeben - bei Raumtemperatur lichtgeschützt aufzubewahren.

Für eine Reihe von Untersuchungen müssen besondere Hinweise zu Lagerung und Transport beachtet werden (siehe Punkt 3. Spezielle Abnahme- / Transportbedingungen bzw. Laborleistungsverzeichnis).

(6) Gründe für die Nichtdurchführbarkeit / Ablehnung von Untersuchungen

a. Fehler bei Anforderung, Abnahme oder Probentransport:

- falsche Abnahme (falsche Monovette, ungenügende Füllung, Material nicht durchmischt)
- zu wenig Material
- Unterbrechung von Kühl- bzw. Temperierungskette
- gefrostete Monovetten → Hämolyse

b. Fehlende Informationen:

- inkomplette Daten zur korrekten Anforderungsidentifikation (Kennzeichnung von Abnahmegefäßen oder Anforderungsbelegen)
- fehlende, zur Befunderstellung relevante Angaben (Sammelmenge / -zeit, Patientengewicht / -größe)

c. Eigenschaften des Materials:

- Material nicht gekühlt (z.B. ausgewählte Gerinnungsabnahmen, Ammoniak)
- Material irrtümlich gekühlt (z.B. Zellfunktionstests wie PFA, Aggregation, Flowzytometrie)
- Material geronnen (infolge Nichtdurchmischung)
- Untersuchung auf Grund von methodischen Interferenzen nicht durchführbar (z.B. Trübung, Lipämie, ikterisches Material, Hämolyse)

B. Materialgewinnung

(1) Abnahmesysteme

Lieferantenmaterial-Nr. SAP-Nr.	Artikelbezeichnung	Ver-schluss-farbe	Verwendungszweck
Erwachsene			
01.1602 200109	Sarstedt S-Monovette Serum-Gel 7,5 ml	braun	Klinische Chemie
01.1601 200074	Sarstedt-S-Monovette Serum 7,5ml	weiß	Klinische Chemie: Punktate (außer Glukose und Laktat)
05.1553 200040	Sarstedt S-Monovette Lithium-Heparin 2,7ml	orange	Ammoniak, Harnsäure bei Therapie mit HSR-Senkern
01.1604 206414	Sarstedt S-Monovette Lithium-Heparin 7,5ml	orange	freie Metanephrine im Plasma



13.12.2016	VA-ALG-Q-0409 V-2	Seite 6 von 10
-------------------	--------------------------	-----------------------

200037	Sarstedt S-Monovette Fluorid 2,7ml	gelb	Glukose und Laktat (Plasma, Vollblut und Punktat)
05.1074.001 208028	Sarstedt S-Monovette GlucoEXAKT 3,1ml	grau	Glukose im Plasma
10.252 100091	Sarstedt Urin-Monovette (unsteril) 10ml	gelb	Urin
05.1167 200045	Sarstedt S-Monovette Kalium-EDTA 2,7ml	rot	Blutbild, Flowzytometrie, zelluläre Punktatanalytik, Therapeutisches Drugmonitoring, Aminosäuren
06.1690.001 204082	Sarstedt S-Sedivette 3,5ml	violett	Blutsenkung
05.1165 200039	Sarstedt S-Monovette Citrat 3ml	grün	Gerinnung
04.1944001 207791	Sarstedt S-Monovette Hirudin 3,7ml	olivgrün	Thrombozytenfunktion (Medikamentenwirkung)
01.1604.400 200019	Sarstedt S-Monovette Metallanalytik 7,5ml (spez. Kanülen verwenden)	orange	Spurenelemente
85.1162.600 200020	Sarstedt Spezialkanüle 21G für Metallanalytik		Spurenelemente
51.1534.500 205874	Sarstedt Salivette Cortisol (mit Filtereinsatz, ohne Zusätze)	blau	Cortisol, spez. allergolog. Analytik
942-892 141466	Radiometer safeClinitubes-Kapillare 100µl		SBH, Met-Hb, CO-Hb
956-552 200127	Radiometer Probennehmer Pico 0,5 - 2 ml		SBH
62.551.201 208210	Sarstedt PP-Röhrchen 10ml, 79x16mm, Liquor IKL		Liquoranalytik
443 102 205128	Greiner Stuhlgefäße, 30ml		Stuhlanalytik
keine	Glasgefäß mit Trasylol → Bezug über Labor Hs. 53 (Tel. 7496)		Versand von VIP, Glucagon
keine	Polypropylen-Gefäß → Abholung direkt im Labor Hs. 53, Probenannahme		Pyruvat im Vollblut und Liquor
keine	vorgereinigte Sammelgefäße und Monovetten → Bezug über Labor Hs. 28 (Tel. 4237)		Urinanalytik von Quecksilber, Chrom, Kobalt, Molybdän, Nickel, Kadmium, Blei, Mangan
200113	Abstrichtupfer		MRSA-Screening

Kleinkinder / Neugeborenen



13.12.2016	VA-ALG-Q-0409 V-2	Seite 7 von 10
------------	--------------------------	----------------

206107	Sarstedt S-Monovette Serum-Gel 1,1 ml	braun	Klinische Chemie
06.1666.001 207451	Sarstedt S-Monovette Lithium-Heparinat 1,2ml	orange	Ammoniak
06.1668.001 204214	Sarstedt S-Monovette Citrat 1,4ml	grün	Gerinnung
077030 200068	Kabe Kapillarblutabnahmegefäß EDTA 200µl	rot	Blutbild
Neugeborenencreening			
keine	Trockenblutkarte Bezug über Labor Neugeborenen-Screening, Hs. 21, UG (Tel. 5230)		für Neugeborenen-Screening 3 Jahre verwendbar (Medizinprodukt, Haltbarkeits-Aufdruck beachten)

C. Spezielle Abnahme- / Transportbedingungen

Kühlakkus, die für **für Proben**, die bei „2°-8°C“ **zu transportieren** sind, zum Einsatz kommen, **nicht bei -20°C** sondern **nur bei Kühlschranktemperatur** lagern!

(1) Untersuchungen aus EDTA-Blut

Blutbild bei Vorliegen von Kälteagglutininen	unverzögerlicher Transport bei 36-40°C
ACTH ADH Angiotensin II PTH	unverzögerlicher Transport bei 2°- 8°C

(2) Untersuchungen aus Fluorid-EDTA-Blut

Homocystein	unverzögerlicher Transport bei 2°- 8°C
-------------	--

(3) Untersuchung aus Hirudin-Blut

Multiplate-Analytik	Beurteilung der Wirkung von Medikamenten - ASS - P2Y12-Inhibitoren - GPIIb/IIIa-Inhibitoren
---------------------	--

(4) Untersuchungen aus EDTA-Blut und aus Serum

Kryoproteine	Voranmeldung Tel. 3411, – auf 37°C vorgewärmte Monovetten verwenden – unverzögerlicher Transport bei 37°C – persönliche Übergabe in Materialannahme Hs.53
--------------	---

(5) Thrombozytenaggregation / Thrombozytäre Oberflächenmarker

Thrombozytenaggregation	Voranmeldung Tel. 2570 – Transport in getrennter Tüte – Kennzeichnung mit gesondertem Aufkleber
-------------------------	---



13.12.2016	VA-ALG-Q-0409 V-2	Seite 8 von 10
-------------------	--------------------------	-----------------------

	„Material für Untersuchungen zur Thrombozytenaggregation“
Thrombozytäre Oberflächenmarker	Voranmeldung Tel. 2883

(6) Untersuchungen aus Serum

Calcitonin Gastrin Osteocalcin PTH freie Fettsäuren	unverzögerlicher Transport bei 2°- 8°C
---	--

(7) Untersuchungen aus Lithium-Heparinat-Vollblut

Metanephrine Katecholamine	Monovette sofort nach Abnahme bei 2°- 8°C kühlen, unverzüglicher Transport bei 2°- 8°C ins Labor zur Plasmagewinnung. Material darf nicht gefrostet werden! Patientenvorbereitung beachten! (↗ Anforderungsbeleg sowie Laborinformation 07/2012)
Ammoniak Harnsäure (bei Therapie mit Harnsäure -Senkern)	unverzögerlicher Transport bei 2°- 8°C

(8) Liquorgefäße

alle Untersuchungen	unverzögerlicher Transport, für REIBER-Quotientenbestimmung sowie IEF Liquor-Serum-Paar erforderlich
	Generell Einsatz von Polypropylen-Gefäßen, besonders auch bei Erzeugung von Sekundärproben (gilt speziell für Materialweiterleitung aus dem Institut für Mikrobiologie)
Pyruvat im Liquor	unverzögerlicher Transport bei 2°- 8°C

(9) Sonstige besondere Abnahmegefäße

Glukagon, VIP (Versand)	EDTA-Monovette abnehmen, von Einsender vor Ort unverzüglich in Trasylo-Glasröhrchen (Anforderung über Tel. 7496) überführen, unverzüglicher Transport bei 2°- 8°C
Blutgase, Säuren-Basen-Haushalt	kapillar: Abnahme in Blutgaskapillare, venös/arteriell: Probennehmer Pico, unverzüglicher Transport bei 2°- 8°C
Spurenelemente generell	Abnahme in S-Monovette Metall-Analytik mit Spezialkanüle 21 G für Metall-Analytik
Chrom, Cobalt, Molybdän und Mangan im Plasma	Transport innerhalb 1 Stunde
Proteine im Stuhl (Calprotectin, sekretorisches IgA,	Transport am Tag der Materialgewinnung bis 14.00 Uhr in Hs. 53



13.12.2016

VA-ALG-Q-0409 V-2

Seite 9 von 10

Lactoferrin, alpha1-Antitrypsin, pankreatische Elastase 1)	
Pyruvat im Vollblut	unverzögerlicher Transport bei 2°- 8°C

(10) Neugeborenencreening

Auszug Standardverfahrensanweisung „Probenannahme“ Modul
Neugeborenencreening- und Stoffwechsellabor, Abschnitt 4.1 Probeneingang

	Verantwortlichkeit
Anlieferung entsprechend jeweils schnellsten Versandweg: Proben per Post → PF 160252, 01288 Dresden Proben per Kurierdienst oder persönlicher Übergabe → Haus-Postfach Screeninglabor, UKD, Fetscherstr. 74, Haus 21	Einsender
Eingang von Screeningproben im IKL Hs. 53 → telefonische Information und Weiterleitung an Screeninglabor	IKL, Hs. 53, Probenannahme
nach 10:00 Uhr eingegangene Proben werden am Folgetag bearbeitet (Lagerung bei 4°C)	IKL, Hs. 21, Screeninglabor

Weitere Details: ↗ Standardverfahrensanweisung „Präanalytik“ Modul
Neugeborenencreening- und Stoffwechsellabor

4. Literatur

entfällt

5. Verweise (Mitgeltende Dokumente)

- SOP-Speed-interne Verweise (siehe Seite 1)

6. Dokumenten-Historie / Änderungshinweise

Version Grund der Änderung

- 1 Überführung in EDMS SOP-Speed (Vorgängerdokument: SV-PM-Probenhandbuch-V006)
und Überarbeitung
 - Revision 3.A.3: Ungenügende Füllung von Monovetten
 - Ergänzung 3.A.6.1: Temperierungskette, Hämolyse bei gefrorenen Monovetten
 - Ergänzung 3.B.1: Abstrichtupfer für MRSA-Screening
S-Monovette Hirudin für Multiplate-Analytik
S-Monovette GlucoEXAKT
 - Aktualisierung 3.B.1: Liquorabnahmegefäß
 - Entfernung 3.B.1.: Citrat/Puffer (PFA)
 - Löschung 3.C.3: Citrat
 - Ergänzung 3.C.3: Hirudin
 - Ergänzung 3.C.5: Transport in separater und gekennzeichnete Tüte
 - Revision 3.C.7: Material für Metanephrin-Analytik darf nicht gefroren werden



13.12.2016

VA-ALG-Q-0409 V-2

Seite 10 von 10

- 2 A (6) c: Gründe für die Nichtdurchführbarkeit / Ablehnung von Untersuchungen -
Eigenschaften des Materials - Material nicht gekühlt: **Renin** entfernt
- B (1): Materialgewinnung - Abnahmesysteme: **Glasgefäß mit Trasylol** für **Versand von
VIP, Glucagon** korrigiert