



MVZ Medizinisches Labor
HANNOVER

Dr. med. André Siegel (Ärztl. Leiter)
Dr. med. Veronika Imse
Dr. med. Daniel Grützner
Dr. med. Kathrin J. Dengler
Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Dr. med. Patrick Chhatwal
Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

Handbuch zur Primärprobenentnahme

Version 5.6/06.04.2022

Dr. med. André Siegel (Ärztl. Leiter)

Dr. med. Veronika Imse

Dr. med. Daniel Grützner

Dr. med. Kathrin J. Dengler

Fachärzte für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Patrick Chhatwal

Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

HANDBUCH ZUR PRIMÄRPROBENENTNAHME

Version 5.6/06.04.2022

gez. Dr. A. Siegel

gez. Dr. V. Imse

gez. Dr. D. Grützner

gez. Dr. K. J. Dengler

gez. Dr. P. Chhatwal

Erstellt, freigegeben und geprüft durch die Laborleitung (Unterschrift Laborleitung)

Geprüft durch QM-Bereich: gez. E. C. Junginger



1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM LABOR.....	3
2. UNTERSUCHUNGEN.....	3
3. PROBENENTNAHME UND ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGEN.....	4
3.1. PROBENGEWINNUNG UND ENTNAHMESYSTEME.....	5
3.1.1. Entnahmesysteme.....	5
3.1.2. Probenahme durch laborexternes Personal (Datum und Entnahmezeitpunkt dokumentieren).....	5
3.1.3. Probenahme durch Laborpersonal (Datum und Entnahmezeitpunkt dokumentieren).....	5
3.1.4. Identifizierung und Prüfung.....	5
3.1.6. Probentransport ins Labor.....	7
3.1.7. Zentrifugation.....	7
3.2. LABORANFORDERUNGSBELEG UND PROBENIDENTIFIKATION.....	7
3.2.1. Schriftliche Beantragung.....	7
3.2.2. Telefonische Beantragung.....	8
3.3. DRINGLICHKEIT DER ANFORDERUNGEN (NOTFALLANALYTIK).....	9
3.3.1. Notfalluntersuchungen.....	9
3.3.2. Zeitkritische Untersuchungen.....	9
3.4. GRÜNDE FÜR DIE NICHTBEARBEITUNG VON ANALYSEN.....	9
3.5. LAGERUNG UND TRANSPORT.....	9
3.6. LABORERGEBNISSE.....	10
4. ENTSORGUNG DES BEI DER PROBENENTNAHME VERWENDETEN MATERIALS.....	10
5. BEFUNDE.....	11
5.1. INHALT DES BEFUNDBERICHTES.....	11
5.2. BEFUNDKOMMENTAR.....	12
5.3. BEFUNDAUSGABE.....	12
5.4. BEFUNDÜBERMITTLUNG.....	13
5.5. BEFUNDKORREKTUR.....	13
5.6. ÜBERMITTLUNG VON EXTREMWERTEN.....	13
6. VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN.....	13
7. MITGELTENDE DOKUMENTE.....	13



1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM LABOR

Das „MVZ Medizinisches Labor Hannover“ 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 MVZ Medizinisches 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 fünf approbierten Ärzten, einem Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie (Dr. med. Patrick Chhatwal), zwei Fachärzten für Laboratoriumsmedizin (Dr. med. André Siegel, Dr. med. Veronika Imse), Dr. med. Daniel Grützner (Facharzt für Laboratoriumsmedizin, sowie Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie) und Dr. med. Kathrin Julie Dengler (Fachärztin für Laboratoriumsmedizin, sowie Fachärztin für Transfusionsmedizin).

Adresse

Name der Praxis:	MVZ Medizinisches Labor Hannover GmbH
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 7:30 Uhr und 18:30 Uhr und Samstags von 8 Uhr bis 12:30 Uhr an. Die Bearbeitungszeit richtet sich nach der Art der Anforderung.

2. UNTERSUCHUNGEN

Alle vom MVZ Medizinisches 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 krankenhauses- 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 Verfahrensweisung geregelt (siehe VA-PAE_7). Desweiteren sind auch Regelungen zum Probeneingang in einer entsprechenden Verfahrensweisung 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).

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

Zeitpunkt der Probenentnahme: Für die meisten endokrinologisch-/metabolischen und klinisch-chemischen Untersuchungen sollte eine Probenentnahme zwischen 7 und 9 Uhr morgens angestrebt werden. 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) oder die Steady State Phase vor der folgenden Gabe berücksichtigt.

Hämatologische, hämostaseologische sowie immunologische Untersuchungen sind normalerweise nicht vom Zeitpunkt der Blutentnahme abhängig.

Für mikrobiologische Untersuchungen kann der Zeitpunkt der Probennahme entscheidend sein. Im Einzelnen sei hier auf das Leistungsverzeichnis verwiesen.

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 bzw. Serummonovette
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, sodass 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 vorübergehend 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

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 sollen 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 sollten die folgenden Angaben vorhanden sein:

- Art der Primärprobe und ggf. anatomischer Entnahmeort
- Klinische Angaben
- Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten, sowie Adresdaten zwecks eindeutiger Identifizierung
- 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. 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. Antikoagulanzen) 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. Insulin, NSE) oder für Materialien, die für die jeweilige Analytik unbrauchbar sind (bei Unterfüllung insbesondere in der Hämostaseologie bei Röhrchen mit Zusatz von Na-Citrat) oder unzumutbare Hygienemängel aufweisen, sodass sie eine Gefährdung darstellen. In diesen Fällen wird ggf. mit dem Einsender telefonisch Rücksprache gehalten und zur Dokumentation der Ablehnung der Analyse der Probe ein entsprechender Kommentar 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 der Hinweis welches Material erforderlich ist bzw. wie die korrekte Entnahme zu erfolgen hat, mit der Empfehlung erneut eine Probe zu entnehmen oder alternativ den Patienten in unserer Praxissprechstunde zur Probenentnahme vorzustellen.

Spezielle Anforderungen der Präanalytik zu allen Untersuchungen sind unserem Leistungsverzeichnis oder dem Bereich „Präanalytik – Untersuchungsmaterialien“ auf unserer homepage zu entnehmen.

Probenröhrchen für immunhämatologische/blutgruppenserologische Anforderungen müssen gemäß Punkt 4.4.3 der Richtlinien Hämotherapie vollständig mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum beschriftet sein. Die Identitätssicherung des Probenmaterials obliegt der Verantwortung des Einsenders



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

3.1.6. *Probentransport ins Labor*

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

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 stichprobenartig kontinuierliche Messungen innerhalb der Transportkiste mittels Temperatur-Datenlogger (Thermochron iButton, Fa. Schneider & Partner) bei nahezu allen existierenden Fahrdiensttouren einmal im Jahr durchgeführt. Die Auswertung der Temperaturmessdaten und die Dokumentation erfolgt mittels entsprechender Software (Thermo23 Lizenzversion, Fa. Schneider & Partner) (siehe VA-PAE_9). Eine externe Prüfung der Temperatur in den Transportkisten mit firmeneigenen Datenloggern und eigener Auswertung findet bei den Fahrdiensten „Labcar“, „Hannomed“ und „Flexpress“ statt. Die Daten werden dem Labor regelmäßig zur Verfügung gestellt und vom Außendienst verwaltet.

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 Röhrchen zentrifugiert. Dies erfolgt in Zentrifugen, die eine Kühlung gewährleisten, sodass die bei der Zentrifugation entstehende Wärme nicht zu einem Anstieg der Temperatur der Proben führt. Dadurch wird die Beeinflussung der nachfolgenden Analysen verhindert.

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.
- Abrechnungsmodalitäten (wie z. B. kurativ, präventiv etc.)

Fehlen die diagnostische Fragestellung, Diagnose, Angaben zur Sammelzeit und Menge, 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.

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 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 „Klinische Angaben“ 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
Citratblut	Gerinnung	7 Tage	Raumtemperatur, nur zur Identifikation
Tiefgefrorenes Citratplasma nach Rücksprache bzw. Aufbewahrungsanforderung	Gerinnung	4 Wochen	Im – 20°C Tiefkühlschrank
r-Hirudinblut	Thrombozyten-funktionsteste	7 Tage	Raumtemperatur, nur zur Identifikation



Proben	Bereich	Aufbewahrungszeit	Temperatur
EDTA-Vollblut	Hämatologie	7 Tage	Raumtemperatur, nur zur Identifikation
Vollblut (Blutkuchen und Serum getrennt), EDTA-Vollblut (Erythrozyten und Plasma getrennt), Stuhlproben	Blutgruppenserologische Untersuchungen	2 Wochen	Kühlschrank
GlucoEXACT-Röhrchen bzw. FC-Mix-Röhrchen (Fa. Greiner)	Kohlenhydratstoffw.	1 Woche	Kühlschrank (Stabilität 48 Stunden 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

3.3. 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.

Für Proben, die als Notfall in kürzester Zeit in unserem Labor analysiert werden sollen, muss der einsendende Arzt telefonisch 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 telefonischer 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 3.2.2 angegeben aufbewahrt. Die Vorgaben für den Transport sind unter 3.1.6 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
- 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

5.1. Inhalt des Befundberichtes

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

- **Anschrift des Laboratoriums:** Name des Laboratoriums und seiner Leitung, Postanschrift und Telefon- und Faxnummer.
- **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 Probennahme (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 klinisch 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 Patientenummer 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
 - 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.

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. Von einigen wenigen Einsendern wird zusätzlich die Befundübermittlung in die MLH online App genutzt.

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 gefaxt und telefonisch übermittelt. Dieser Vorgang wird im Befund protokolliert.

6. 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.

7. MITGELTENDE DOKUMENTE

- VA-PAE 1: „Präanalytik, Probennahme und Probentransport“
- VA-PAE 3: „Patientenvorbereitung_Probennahme“
- VA-PAE 6: „Temperaturmessung der Proben beim Probeneingang“
- VA-PAE 9: „Überwachung der Temperatur innerhalb der Probetransportkisten beim Transport zum Labor“
- VA-QK 1: „Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Klinischen Chemie, Hämatologie, Hämostaseologie, Immunologie und Infektionsserologie“



- VA-QK 2: „Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Mikrobiologische Untersuchungen“
- VA-QK 3: „Maßnahmen zur Qualitätssicherung 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: „Probennahme, Präanalytik und Durchführung von hämostaseologischen Analysen“