UNIVERSITÄTS KLINIKUM ulm

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ML-13294-05-00

Präanalytik-Handbuch

Universitätsklinikum Ulm

Institut für Virologie

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Th. Stamminger

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Inhalt

A) Kontaktdaten und Öffnungszeiten 3
B) Verzeichnis der zu untersuchenden Erreger 4
C) Untersuchungsspektrum der Erreger / Leistungsverzeichnis 5
D) Probengewinnung und Entnahmesysteme 8
1 Präanalytik 8
2 Entnahmesysteme 9
3 Probentransport 11
E) Untersuchungsanforderung 11
1 Interne Einsender 11
2 Externe Einsender 11
3 Angaben für die Untersuchungsanforderung 12
F) Kriterien für die Probenannahme 12
1 Allgemein 12
2 Kriterien für die Annahme oder Zurückweisung von Proben 14
G) Dauer der Untersuchungen 15
H) Nachforderung von Untersuchungen 16
I) Befundmitteilung und Meldung nach IfSG 16
J) Vergabe von Unteraufträgen 16
K) Beratung und Beschwerdeverfahren 16
L) Betrachtung des Restrisikos 16

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

A) Kontaktdaten und Öffnungszeiten

Anschrift: Universitätsklinikum Ulm
Institut für Virologie
Albert-Einstein-Allee 11
89081 Ulm

Telefon: 0731 500 65100

Fax: 0731 500 65102

E-Mail (Sekretariat): ingrid.bennett@uniklinik-ulm.de

Webseite: https://www.uniklinik-ulm.de/virologie/virologische-diagnostik.html

Durchwahlen:

Prof. Dr. Th. Stamminger	65101*/**
Prof. Dr. D. Michel	65107*/**
Dr. K. Göhring	65115*/**
Dr. P. König	65116*/**
Labor	65108*
Materialannahme	65124*

*Beratung zur Anforderung von Untersuchungen
**Beratung zur Auslegung von Untersuchungsergebnissen

Laboröffnungszeiten/Probenannahmezeiten:

Mo – Fr:	07:30 – 16:00 Uhr
Sa/So/Feiertag:	09:00 – 12:00 Uhr (nur intern)

Informationen zum Vorgehen nach Schnitt-/Stichverletzungen oder anderer Kontamination mit potenziell infektiösen humanen Körperflüssigkeiten sind im Intranet des Universitätsklinikums Ulm zu finden.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

B) Verzeichnis der zu untersuchenden Erreger

- Adenovirus
- Astrovirus
- Bocavirus
- Coronaviren (SARS-CoV-2, NL63, 229E, OC43)
- Cytomegalievirus (CMV)
- Denguevirus
- Enterovirus
- Epstein-Barr-Virus (EBV)
- Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (FSME-Virus)
- Hanta-/Phlebovirus (Puumala, Sin Nombre, Hantaan, Dobrava, Seoul, Sandfliegenfieber)
- Hepatitis-Viren (HAV, HBV, HCV, HDV, HEV)
- Herpes-simplex-Virus 1 und 2 (HSV-1/2)
- Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6)
- Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8)
- Humanes Immundefizienz-Virus 1 und 2 (HIV-1/2)
- Humanes Metapneumovirus (hMPV)
- Humane Papillomviren (HPV)
- Influenzavirus A und B
- Masernvirus
- Mumpsvirus
- Norovirus
- Parainfluenzavirus (1–4)
- Parvovirus B19
- Polyomavirus (JCV, BKV)
- Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)
- Rhinovirus
- Rotavirus
- Rötelnvirus
- Sapovirus
- *Toxoplasma gondii*
- Varizella-Zoster-Virus (VZV)
- West-Nil-Virus
- Zikavirus

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

C) Untersuchungsspektrum der Erreger / Leistungsverzeichnis

Bitte entnehmen Sie Informationen zu den durchgeführten Untersuchungen auch der Webseite des Instituts:

https://www.uniklinik-ulm.de/virologie/virologische-diagnostik.html

Den Einsendeschein für extern Einsender finden Sie ebenfalls auf der Webseite des Instituts:

https://www.uniklinik-ulm.de/virologie/diagnostische-anforderung-extern.html

Tabelle 1: Leistungsverzeichnis

Erreger	Untersuchung	Material
Adenovirus	PCR	EDTA-Blut, Abstrich, BAL, Biopsie, Rachenspülung, Stuhl, Liquor
	Virusisolierung*	Abstrich, BAL, Stuhl, Rachenspülung, Urin
Astrovirus	PCR	Stuhl
Bocavirus	PCR	Abstrich, Rachenspülung, BAL, Sputum, Trachealsekret, Nasen-Rachen-Sekret
CMV (Zytomegalievirus)	IgG, IgM	Serum, Liquor, Plasma
	IgG-Avidität	Serum
	PCR	EDTA-Blut, BAL, Knochenmark, Abstriche, Biopsie, Liquor, Stuhl, sonstige Materialien
	Virusisolierung	Rachenspülung, Rachenabstrich, Urin, BAL
	Resistenztestung*	EDTA-Blut, Abstrich, Stuhl, Urin, sonstige Materialien
Coronavirus (SARS-CoV-2, NL63, 229E, OC43)	PCR	Abstrich, Rachenspülung, BAL, Sputum, Trachealsekret, Nasen-Rachen-Sekret
Denguevirus	IgG, IgM, NS1-Ag	Serum
Enterovirus	PCR	Stuhl, Liquor, Abstrich, Biopsie, Pleuraerguss, Rachenspülung, sonstige Materialien
	Virusisolierung*	Stuhl, Liquor, Abstrich, Biopsie, Pleuraerguss, Rachenspülung, sonstige Materialien
	Typisierung*	Stuhl, Liquor, Abstrich, Biopsie, Pleuraerguss, Rachenspülung, sonstige Materialien
EBV (Epstein-Barr-Virus)	IgG, IgM, EBNA-I-IgG, IgA	Serum
	PCR	EDTA-Blut, Abstrich, Biopsie, Liquor, Knochenmark, Rachenspülung
Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (FSME-Virus)	IgG, IgM	Serum
	PCR	Liquor
Hanta-/Phlebovirus	IgG, IgM	Serum, Plasma
Hepatitis-A-Virus (HAV)	IgG, IgM	Serum, Plasma
	PCR	Serum, Stuhl

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Hepatitis-B-Virus (HBV)	Anti-HBc, anti-HBc-IgM, anti-HBs, HBsAg (qual), HBsAg (quant)*, anti-HBe, HBeAg	Serum, Plasma
	PCR	Serum, Plasma, Biopsie
	Genotyp*, Resistenztestung*	Serum, Plasma
Hepatitis-C-Virus (HCV)	Anti-HCV (Suchtest), anti-HCV (Bestätigungstest)	Serum, Plasma
	PCR	Serum
	Genotyp*	Serum
Hepatitis-D-Virus (HDV)	PCR	Serum, Plasma
Hepatitis-E-Virus (HEV)	IgG, IgM	Serum, Plasma
	PCR	Serum, Stuhl
Herpes-simplex-Virus (HSV-1/2)	IgG, IgM	Serum, Plasma
	PCR (spezifisch für HSV-1 bzw. HSV-2)	EDTA-Blut, Abstrich, Liquor, Biopsie, Bläscheninhalt, Rachenspülung
	Resistenz (TK, genotypisch)*	Abstrich, Bläscheninhalt, Liquor, EDTA-Blut, BAL, Isolat, Rachenspülung
	Resistenz (phänotypisch)*	Isolat aus Virusisolierung
	Virusisolierung*	Abstrich, Rachenspülung, Bläscheninhalt
Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6)	PCR	EDTA-Blut, Abstrich, Liquor, Rachenspülung, Biopsie, BAL, Knochenmark
Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8)	PCR	EDTA-Blut, Biopsat, Knochenmark
HIV-1/2	HIV-1/2-Ag/Ak (Suchtest), HIV-1/2-Ak (Bestätigungstest)	Serum, Plasma
	PCR	EDTA-Blut, Plasma, Liquor
	Resistenztestung*	EDTA-Blut, Plasma, Liquor
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	PCR	Abstrich, Rachenspülung, BAL, Sputum, Trachealsekret, Nasen-Rachen-Sekret
Humane Papillomviren (HPV)	PCR	Abstrich (Zervikal)
Influenzavirus A und B	PCR	Abstrich, Rachenspülung, BAL, Sputum, Trachealsekret, Nasen-Rachen-Sekret, Perikarderguss
Masernvirus	IgG, IgM	Serum, Plasma
	PCR	Urin, Rachenspülung, Liquor
Mumpsvirus	IgG, IgM	Serum, Plasma
	PCR	Urin, Rachenspülung, Liquor
Norovirus	PCR	Stuhl

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Parainfluenzavirus (1–4)	PCR	Abstrich, Rachenspülung, BAL, Sputum, Trachealsekret, Nasen-Rachen-Sekret
Parvovirus B19	IgG, IgM	Serum, Plasma
	PCR	Serum, EDTA-Blut (auch intrauterin), Fruchtwasser, Perikarderguss
Polyomavirus (JCV, BKV)	PCR (JCV)	Liquor
	PCR (BKV)	Serum, Urin
	Virusisolierung*	Urin
Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)	PCR	Abstrich, Rachenspülung, BAL, Sputum, Trachealsekret, Nasen-Rachen-Sekret
Rhinovirus	PCR	Abstrich, Rachenspülung, BAL, Sputum, Trachealsekret, Nasen-Rachen-Sekret
Rotavirus	PCR	Stuhl
Rötelnvirus	IgG, IgM	Serum, Plasma
	PCR	Urin, Rachenspülung, Fruchtwasser
Sapovirus	PCR	Stuhl
Toxoplasma gondii	IgG, IgM	Serum, Plasma
Varizella-Zoster-Virus (VZV)	IgG, IgM	Serum, Plasma
	PCR	Serum, Abstrich, Bläscheninhalt, EDTA-Blut, Liquor, Rachenspülung
	Virusisolierung*	Abstrich, Bläscheninhalt
West-Nil-Virus	IgG, IgM	Serum, Plasma
Zikavirus	IgG*, IgM*	Serum, Plasma
	PCR	Serum, Urin

*kein nach DIN EN ISO 15189:2024 akkreditiertes Verfahren

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

D) Probengewinnung und Entnahmesysteme

1 Präanalytik

- Bei der Probenentnahme geeignete Schutzhandschuhe, bei Gefahr von Aerosolbildung oder Spritzen Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- Steriles Abnahmebesteck (Sicherheitsbesteck) verwenden. Nach der Entnahme Kanülen, Punktionsnadeln vorschriftsmäßig entsorgen, kein „Recapping" (Zurückführen der Kanülen in die Schutzhüllen nach Probenentnahme).
- Bei venösen Blutentnahmen, zu langes Stauen vor der Punktion und starke Aspiration vermeiden, da sonst die Gerinnung oder Hämolyse aktiviert wird. Dies kann die Virusdiagnostik negativ beeinflussen.
- EDTA-Blut-Proben vollständig füllen und unmittelbar nach der Entnahme über Kopf mischen. Heparin-Blut-Proben sind für die PCR nicht geeignet, da Heparin inhibitorische Effekte ausüben kann. Um Kontaminationen zu vermeiden, sollten die Proben nach der Abnahme bis zur Untersuchung nicht mehr geöffnet werden.
- Für infektionsserologische Untersuchungen (Antikörperdiagnostik im Blut) ist Vollblut mit Trennmaterial einzusetzen (Gel). Das Gel verhindert nach der Zentrifugation den Kontakt von Serum und zellulären Blutbestandteilen.
- Bei der Gewinnung von Abstrichmaterial ist die Menge des gewonnenen Zellmaterials entscheidend für die Empfindlichkeit der Untersuchung. Die sterilen Watteträger mit dem Zellmaterial unmittelbar nach Gewinnung in geeignetes Virustransportmedium oder in ein Universalröhrchen mit physiologischer Kochsalzlösung geben und vor Eintrocknen schützen.
- Die für bakteriologische Untersuchungen verwendeten, gelartigen Transportmedien sind für virusdiagnostische Zwecke nicht geeignet.
- Die Gewinnung von Untersuchungsmaterial für respiratorisch Erkrankungen ist in Tabelle 2 beschrieben.

Tabelle 2: Untersuchungsmaterial für die Diagnostik respiratorischer Erkrankungen

Material (oberer Respirationstrakt)	Materialgewinnung
Nasopharyngeales Aspirat (NPA) „Goldstandard" für den Nachweis der wichtigsten respiratorischen Viren. Meist bei Kleinkindern verwendet.	Absaugen von zellhaltigem Sekret im nasopharyngealen Bereich: altersabhängig sterile isotone gepufferte Salzlösung in jedes Nasenloch einbringen, sterile Nasenkanüle über ein Nasenloch bis an die hintere Nasopharynx-Wand einführen. Kanüle wird langsam herausgezogen und dabei das Sekret in die Mucus-Falle abgesaugt. Etwa 0,5 ml Sekret sollten gewonnen werden und in 2 ml Virocult (VTM) aufgenommen werden.
Nasenspülung Von der Sensitivität her mit der NPA vergleichbar	In jedes Nasenloch 2 ml warme isotone gepufferte Salzlösung (PBS) eingeben und in ein steriles Gefäß absaugen.
Nasopharyngealer Abstrich Wird üblicherweise bei Erwachsenen abgenommen	Tiefe Abstriche von beiden Nasenlöchern und dem hinteren Rachen mit sterilem Baumwolltupfer in 3 ml Virocult (VTM) geben. ***Keine Calcium Alginate-Tupfer und Tupfer mit Holzstäbchen verwenden, da Substanzen vorliegen können, die einige Viren inaktivieren und die PCR hemmen können!! Abstrich-Tupfer nicht in Agar-Röhrchen geben!!***
Rachenspülung Weniger sensitiv	10-20 ml sterile isotone gepufferte Salzlösung (Phosphatpuffer, PBS) aufnehmen, gurgeln und in steriles Gefäß geben.

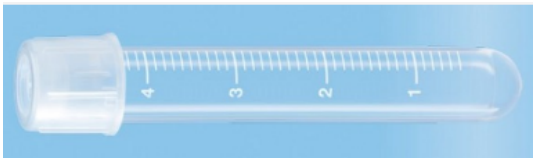
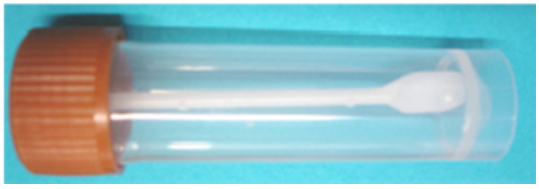
Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Material (unterer Respirationstrakt)	Materialgewinnung
Trachealsekret (TS) Bei intubierten Patienten	4-10 ml sterile isotone gepufferte Salzlösung (Phosphatpuffer, PBS) in die endotracheale Röhre einfließen lassen und in ein steriles Gefäß absaugen.
Induziertes Sputum Alternatives Material zur BAL, bei geringer Kontamination mit Speichel	Entnahme am besten morgens. Mit steriler, hypertonischer Salzlösung Mund und Rachen spülen, verwerfen und danach Sputum in steriles Gefäß husten.
Bronchioalveoläre Lavage (BAL) Hoher diagnostischer Aussagewert, vor allem bei immunsupprimierten Patienten mit Lungeninfiltration (sensitiver als NPA!)	BAL-Flüssigkeit (5-10 ml), nativ in steriles Gefäß absaugen.
Transbronchiale Biopsie (TBB) Kann zusätzlich zur BAL die diagnostische Aussage verbessern	Biopsie in Virocult (VTM) oder steriler isoton gepufferter Salzlösung (Phosphatpuffer, PBS) (5 ml) geben.

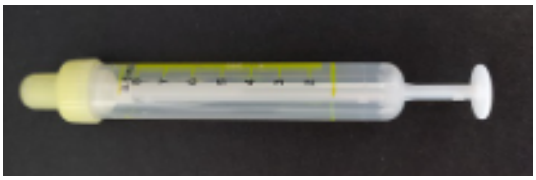
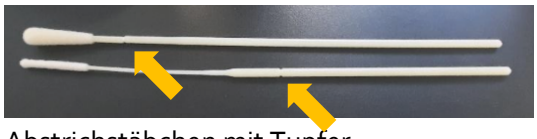
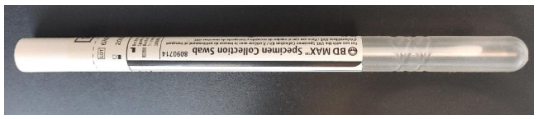
2 Entnahmesysteme

Hinweise für geeignete Entnahmesysteme zur Probengewinnung finden Sie in Tabelle 3 oder im Intranet des Universitätsklinikums Ulm.

Tabelle 3: Entnahmesysteme

	7,5 ml S-Monovette Serum-Gel *Serum*
	1,2 ml S-Monovette (nur für kleine Kinder) *Serum* Lagerung bei 4°C < 3 Tage, Probentransport bei Raumtemperatur schnellstmöglich
	S-Monovette EDTA K 7,5 ml *EDTA-Blut*
	S-Monovette EDTA K 2,7 ml *EDTA-Blut (nur für kleine Kinder), Knochenmarkpunktat* Lagerung bei 4°C < 3 Tage, Probentransport bei Raumtemperatur schnellstmöglich
	**5 ml Röhre steril** *Liquor, BAL, Fruchtwasser, Muttermilch* 2 – 5 ml Material einsenden Lagerung bei 4°C < 3 Tage, Probentransport bei Raumtemperatur schnellstmöglich
	**Stuhlröhrchen ohne Zusätze** *Stuhl* Eine erbsengroße Menge (3 – 5 g) einsenden Lagerung bei 4°C < 3 Tage, Probentransport bei Raumtemperatur schnellstmöglich

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

	**Urin-Monovette 8,5 ml** *Urin* 5 – 8,5 ml einsenden Lagerung bei 4°C < 3 Tage, Probentransport bei Raumtemperatur schnellstmöglich
	Urin-(Vanek) Becher *Urin, Rachenspülung, Sputum* Rachenspülungen (7 – 10 ml) mit 0,9% NaCl-Lösung durchführen Lagerung bei 4°C < 3 Tage, Probentransport bei Raumtemperatur schnellstmöglich
	Absaugröhrchen steril *BAL, Trachealsekret, Fruchtwasser, Biopsat, Glaskörper-/Vorderkammerpunktat* 2 – 3 ml Material, Biopsate in 2 – 3 ml NaCl-Lösung (0,9%) oder Virustransportmedium (s. Abstrich) einlegen Lagerung bei 4°C < 3 Tage, Probentransport bei Raumtemperatur schnellstmöglich
 Abstrichstäbchen mit Tupfer Röhrchen mit Virustransportmedium  Röhrchen mit Tupfer, trocken einsenden (keine Flüssigkeit hinzufügen) **Keine Agar-Röhrchen verwenden!**	**Abstrich** Betroffene Stelle mit dem dickeren Tupfer Abstreichen und in das Transportmedium geben, an der Sollbruchstelle (orangener Pfeil) abbrechen und Röhrchen fest verschließen Lagerung bei 4°C < 3 Tage, Probentransport bei Raumtemperatur schnellstmöglich **Rachenabstrich** Rachen oder Nase (dünner Tupfer) abstreichen. Tupfer in das Transportmedium geben, an der Sollbruchstelle abbrechen und Röhrchen fest verschließen Lagerung bei 4°C < 3 Tage, Probentransport bei Raumtemperatur schnellstmöglich **Bläscheninhalt** Bläscheninhalt mit dem dickeren Tupfer aufnehmen und in das Transportmedium geben, an der Sollbruchstelle abbrechen und Röhrchen fest verschließen Lagerung bei 4°C < 3 Tage, Probentransport bei Raumtemperatur schnellstmöglich **Jeder Abstrichtupfer kann außerdem in einem Universalröhrchen mit 2 – 3 ml NaCl-Lösung (0,9%) eingesendet werden**

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

3 Probentransport

- Der Probentransport sollte schnellstmöglich erfolgen
- Einsender innerhalb des Universitätsklinikums Ulm können mittels Rohrpost (Zielwahl 5020) oder über einen Botendienst der DUU versenden.
- Externe Einsender können alternative Transportmittel wählen (Taxi, Post etc.)
- Die Proben sind in für infektiöses Material geeigneten Behältnissen, inkl. einer flüssigkeitsdichten Umverpackung entsprechend den aktuell gültigen Bestimmungen, zu versenden. Infektionsgefährdung des Transport- und Laborpersonals sind zu verhindern.
- Proben, die nicht unmittelbar nach Probengewinnung versendet werden können, sind bis zum Versand (<3 Tage) bei 4°C zu lagern.
- Proben für die Virusisolierung keinesfalls einfrieren und nicht austrocknen lassen.
- Proben werden zu den regulären Öffnungszeiten (s. Kontaktdaten und Öffnungszeiten) der Virologie angenommen. Proben, die außerhalb der Öffnungszeiten angeliefert werden, werden im Zentrallabor Klinische Chemie bei 4°C zwischengelagert.

E) Untersuchungsanforderung

1 Interne Einsender

- Die Untersuchungsanforderung erfolgt über das Medat-Programm.
- Bei Einsendung mehrerer Untersuchungsmaterialien eines Patienten, ist für jede Probe ein eigener Untersuchungsauftrag zu generieren
- Die *beleglose Anforderung* steht allen Stationsarbeitsplätzen im Klinikinformationssystem IS-H*MED zur Verfügung. Untersuchungsaufträge werden automatisch mit den aktuell gültigen Patientenstammdaten vorbelegt, die Ablauflogik des Anforderungsformulars sorgt dafür, dass unsinnige Anforderungen minimiert werden.
- Für jeden Untersuchungsauftrag wird ein Etikett mit Barcode generiert. Die Probe wird mit dem Etikett beklebt. Bei der Probenannahme wird der Auftrag mittels Barcode-Scanner aktiviert und sämtliche Informationen (s. Angaben für die Untersuchungsanforderung) werden in das LIS/Medat übertragen.

2 Externe Einsender

- Externen Einsendern steht für die *schriftliche Beantragung* ein Antragsformular auf der Webseite des Instituts zur Verfügung. Auf diesem Antragsformular ist das komplette Leistungsspektrum des Instituts dargestellt. Alle notwendigen Angaben sowie die gewünschten Untersuchungen können vom Einsender digital in das PDF-Formular eingetragen bzw. angekreuzt werden.
- Bei Einsendung mehrerer Untersuchungsmaterialien, ist für jede Probe ein eigenes Antragsformular einzusenden.
- Das ausgefüllte Antragsformular wird, gemeinsam mit dem eindeutig gekennzeichneten Untersuchungsmaterial (s. Angaben für die Untersuchungsanforderung) und unter Beachtung der Vorschriften zum Transport von infektiösem Material, dem Labor während der Laboröffnungszeiten zugestellt (s. Probentransport). *Telefonisch* können, unter bestimmten Voraussetzungen, aus bereits eingesandten Probenmaterialien zusätzliche Untersuchungen angefordert werden (s. Nachforderung von Untersuchungen).

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

3 Angaben für die Untersuchungsanforderung

Vollständige Aufträge, inkl. eines geeigneten und eindeutig identifizierbaren Untersuchungsmaterials, sind Voraussetzung für eine Auftragsbearbeitung. Benötigt werden:

- Name, Vorname und Adresse des Patienten
- Geburtsdatum des Patienten
- Datum und Uhrzeit der Anforderung/Probenentnahme
- Art des Untersuchungsmaterials
- Wichtige klinische Angaben
- Gewünschte Untersuchungen
- Einsender und Kontaktdaten
- Kontaktdaten zur Befundübermittlung (insbesondere für eilige Proben)

Eilige Untersuchungen und Notfälle sollten (mit Ausnahme von Untersuchungen, die bereits bei der Anforderung speziell gekennzeichnet sind, z.B. Nadelstichverletzungen) telefonisch (s. Kontaktdaten und Öffnungszeiten) angekündigt werden.

F) Kriterien für die Probenannahme

1 Allgemein

- Untersuchungsmaterial kann während der regulären Laboröffnungszeiten (s. Kontaktdaten und Öffnungszeiten) angenommen werden.
- Bei der Probenannahme wird das Untersuchungsmaterial auf Erfüllung der Annahmekriterien überprüft.
- Proben müssen abgelehnt werden, wenn
  - sie nicht eindeutig identifizierbar und/oder zuzuordnen sind
  - sie von zu geringem Volumen für die betreffende Untersuchung sind
  - sie für die betreffende Untersuchung ungeeignet sind (z.B. ungeeignetes Transportmedium, s. auch Tabelle 4)
- Jede Abweichung der Transportbedingungen und Annahmekriterien (Zurückweisungskriterien), die voraussichtlich Einfluss auf das Untersuchungsergebnis hat, wird dokumentiert, der Einsender wird informiert.

Eindeutig identifizierbare Proben ohne Untersuchungsauftrag (Barcode oder Einsendeschein) werden für eine Woche gekühlt aufbewahrt, sodass innerhalb dieser Zeitspanne, sofern sinnvoll, eine nachträglich Auftragsbearbeitung möglich ist.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

2 Kriterien für die Annahme oder Zurückweisung von Proben

Tabelle 4: Zurückweisungskriterien von Untersuchungsmaterial

Material	ungeeignet	Eingeschränkte Qualität	Auffälligkeiten bei Aufarbeitung und Auswertung
Abstrich	trocken (in Gaze), in Agar	in zu viel Flüssigkeit (>5 ml)	keine Zellen, wenig Zellen, Plattenepithelzellen
Aszites		blutig	
BAL		blutig, wasserklar	keine Zellen, wenig Zellen
Biopsie	in Alkohol, Formalin	trocken	
Bläscheninhalt		in zu viel Flüssigkeit (>5 ml)	
EDTA-Blut, Knochenmark	geronnen, in Heparin (PCR)	leicht hämolytisch	kleine Koagel
DNA	kontaminiert	mehrtägige Lagerung bei RT	nicht wässrige Eigenschaften (Geruch, Farbe, Viskosität)
Liquor	blutig (Antikörper-Bestimmung)	wässrig, opaleszierend, trüb, eitrig, blutig, verdünnt	
Muttermilch		in Transportmedium	
Nasopharyngeales Sekret (NPS)		Wasserklar, blutig	wenig Zellen
Nativblut	gefroren, Leichenblut (bestimmte Geräte)	hämolytisch, lipämisch, Leichenblut (bestimmte Geräte)	
Pleurapunktat		blutig	
Rachenspülung		blutig, wasserklar	stark schleimhaltig, keine Zellen, wenig Zellen, Plattenepithelzellen
Serum		fibrinhaltig, hämolytisch, lipämisch, trüb	
Sputum (induziert)		blutig	stark schleimhaltig, keine Zellen, wenig Zellen
Stuhl	verpilzt	blutig, verdünnt	
Trachealsekret		blutig	stark schleimhaltig, keine Zellen, wenig Zellen
Urin		wasserklar, blutig	stark trübe

*Das Material ist ungeeignet und wird ohne weitere Bearbeitung verworfen. Der Einsender wird telefonisch benachrichtigt.

**Die Untersuchung wird durchgeführt und die eingeschränkte Probenqualität wird auf dem Befund vermerkt.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

G) Dauer der Untersuchungen

Tabelle 5: Dauer der Untersuchungen

Untersuchung	Ergebnis am selben Tag bei Probeneingang bis:	Ergebnis bei späterem Probeneingang:
PCR		
Adeno, HSV, HHV-6/-8, Parvo B19, JCV, VZV	Mo – Fr, 08:00 Uhr	Nächster Tag (Mo – Fr)
CMV, EBV, BKV	Mo – Fr, 10:30 Uhr	Nächster Tag (Mo – Fr)
HIV	Mi, 13:00 Uhr	Nächster Mi
HBV, HCV	Fr, 13:00 Uhr	Nächster Fr
HAV, HDV, HEV	Di und Fr, 08:00 Uhr	Nächster Di bzw. Fr
Entero	Mo – Fr, 08:00 Uhr	Nächster Tag (Mo – Fr)
FSME, Masern, Mumps, Röteln	Di und Fr, 08:00 Uhr	Nächster Di bzw. Fr
HPV	Mo – Fr, 14:00 Uhr	Nächster Tag (Mo – Fr)
Kleines respiratorisches Panel (Influenza A/B, RSV, SARS-CoV-2)	Mo – Fr, 13:30 Uhr Sa/So/Feiertag, 12:00 Uhr	Nächster Tag (Mo – So)
Kleines respiratorisches Panel (Notfallanforderung, nur intern)	Mo – Fr, 16:00 Uhr Sa/So/Feiertag, 12:00 Uhr	Nächster Tag (Mo – So)
Großes respiratorisches Panel	Mo – Fr, 09:00 Uhr	Nächster Tag (Mo – Fr)
Gastro-Panel	Mo – Fr, 11:00 Uhr	Nächster Tag (Mo – Fr)
Serologie		
HAV, HBV, HCV, HEV, HIV	Mo – Fr, 13:00 Uhr	Nächster Tag (Mo – Fr)
CMV, HSV, Masern, Mumps, Parvo B19, Röteln, Toxoplasma, VZV	Mo – Fr, 13:00 Uhr	Nächster Tag (Mo – Fr)
EBV, FSME	Mo – Fr, 08:00 Uhr	Nächster Tag (Mo – Fr)
Dengue, Hanta, West-Nil, Zika	Mo – Fr, 11:30 Uhr	Nächster Tag (Mo – Fr)
Resistenz/Genotypisierung		
CMV, HSV	–	2 – 7 Tage (Mo – Fr)
HBV, HCV, HIV	–	2 – 3 Tage nach PCR (Mo – Fr)
HSV (phänotypisch)	–	1 Wo nach Isolierung
Zellkultur		
Kurzkultur Entero	–	Nächster Tag (Mo – Fr)
Kurzkultur CMV, HSV, VZV	–	Übernächster Tag (Mo – Fr)
Isolierung (Adeno, BKV, CMV, Entero, HSV, VZV)	–	2 Tage – 6 Wochen

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

H) Nachforderung von Untersuchungen

Nach Abschluss der Untersuchungen, werden die Untersuchungsmaterialien für einen festgelegten Zeitraum aufbewahrt (s. Tabelle 6). In der Regel sind innerhalb dieser Zeiträume Untersuchungsnachforderungen möglich.

Tabelle 6: Aufbewahrungsdauer von Materialien

Bereich	Material	Aufbewahrungsdauer
PCR	Primärmaterial Nukleinsäureextrakt	1 Woche 6 Monate
Serologie	Serum	2 Jahre
Zellkultur	Primärmaterial Isolat	1 Woche 2 Jahre
Resistenz/Genotypisierung	Primärmaterial	48 Stunden

I) Befundmitteilung und Meldung nach IfSG

Alle Untersuchungsergebnisse werden, mit Berücksichtigung klinischer Angaben und vorhandener Vorbefunden, medizinisch bewertet. Auffällige Befunde oder therapeutisch relevante Ergebnisse werden vorab telefonisch mitgeteilt. Meldepflichtige Untersuchungsbefunde (§7 Infektionsschutzgesetz (IfSG)) werden elektronisch dem zuständigen Gesundheitsamt oder dem Robert-Koch-Institut gemeldet.

J) Vergabe von Unteraufträgen

Untersuchungen, die angefordert, aber nicht vom Institut für Virologie angeboten werden (s. Untersuchungsspektrum der Erreger / Leistungsverzeichnis), können in seltenen Fällen, nach Rücksprache mit dem Einsender, durch andere Labore durchgeführt werden. In Einzelfällen können Aufträge auch zur weiteren Abklärung an geeignete Auftragslaboratorien vergeben werden. Bei der Vergabe von Unteraufträgen werden ausschließlich akkreditierte oder gesondert ausgewiesene Laboratorien (z.B. nationale Referenzzentren oder Konsiliarlabore) berücksichtigt.

K) Beratung und Beschwerdeverfahren

Für eine Beratung, bei Rückfragen oder für Beschwerden stehen den Einsendern die im Kapitel Kontaktdaten und Öffnungszeiten genannten Kontaktmöglichkeiten zur Verfügung. Eine Beschreibung des Verfahrens zum Umgang mit Beschwerden ist öffentlich zugänglich.

L) Betrachtung des Restrisikos

Unser Labor führt die angeforderte Analytik mit größtmöglicher Sorgfalt durch. Unsere Arbeitsprozesse sind dabei so ausgelegt, dass negative Einflüsse auf die Laborergebnisse über den gesamten Prozess (Präanalytik, Analytik und Postanalytik) weitestmöglich ausgeschlossen werden. Aufgrund vieler aufeinander abgestimmter Kontrollprozesse bewerten wir diese Risiken laufend neu und leiten ggf. weitere Maßnahmen ein, um das Risiko auf ein absolutes Minimum zu reduzieren. Jedoch weißen wir darauf hin, dass trotz aller Maßnahmen ein gewisses Restrisiko durch verdeckte Einwirkungen oder präanalytische Gegebenheiten, die außerhalb unseres Einflussbereiches liegen, besteht. Insbesondere wenn Laborergebnisse nicht im Einklang mit Klinik und Anamnese stehen, sollte diese Möglichkeit bei der Interpretation berücksichtigt werden.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst