



PRÄANALYTIK-HANDBUCH

Präanalytik, Probenannahme, Probentransport

Labor für Aminosäurendiagnostik

LEITER: DR. J. KRÄMER

STELLVERTRETENDER LEITER: ~~PROF. DR. M. LEICHSENRING~~

Dr. Judith Zirnbauer der

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

(Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Debatin)

am

Universitätsklinikum Ulm

Erstellt	Formal geprüft	Freigegeben und in Kraft gesetzt
Datum: 25.06.2020	Datum: 25.06.2020	Datum: 26.06.2020
Unterschrift: Dr. J. Krämer	Unterschrift: Dr. E. Jacobsen	Unterschrift: Dr. J. Krämer

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Sabine Schmid Dr. J. Krämer</i>	<i>Dr. E. Jacobsen Dr. J. Krämer</i>	<i>5/26.06.2020</i>	1 von 13



Inhalt

1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	4
1.1.1	Adressen.....	4
1.1.2	Erreichbarkeit des Labors	5
1.1.3	Tätigkeiten	5
2	LEISTUNGSVERZEICHNIS AMINOSÄURENDIAGNOSTIK	5
2.1	Komplettes Aminosäurespektrum	5
2.2	Phenylalaninanalytik	5
2.3	Analytik bei Ahornsiruperkrankung	5
3	PROBENENTNAHME UND ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGEN	6
3.1	Indikationsstellung und Abnahmebedingungen	6
	Eine besondere Vorbereitung des Patienten auf die Probenentnahme ist nicht erforderlich	6
3.2	Anforderung an das die Probe entnehmende Personal	6
3.3	Anleitung Blutentnahme und Probenversand bei Probenentnahme durch die Patienten bzw. Eltern von Patienten zur Phenylalanin-Bestimmung bei Phenylketonurie (PKU) oder Hyperphenylalaninämie (HPA)	6
3.4	Externe Einsendungen	7
3.5	Identifizierung und Prüfung	7
3.6	Annahmekriterien	7
3.7	Laboranforderungsbeleg und Probenidentifikation	7
3.7.1	Schriftliche Beantragung	7
3.8	Gründe für die Nichtbearbeitung von Analysen	8
3.9	Transport und Lagerung	9
3.9.1	Interne Proben	9
3.9.2	Externe Proben	9
3.10	Laborergebnisse und Bearbeitungszeiten	11
3.11	Beeinflussung der Untersuchungsergebnisse	11
3.12	Untersuchungen	11
3.13	Wiederholungsanalysen/ Nachforderungen/ Entsorgung des Probenmaterials/	11
4	BERICHT/(BEFUND)	12
4.1	Befund in gedruckter Form	12
4.1.1	Inhalt des Berichtes.....	12
4.2	Datenschutz	12
5	QUALITÄTSSICHERUNG IM LABOR	12
5.1	Interne Qualitätssicherung	13
5.2	Externe Qualitätssicherung	13
6	VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN	13
7	BESCHWERDEMANAGEMENT	13
8	MITGELTENDE DOKUMENTE	13

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
Sabine Schmid Dr. J. Krämer	Dr. E. Jacobsen	Dr. J. Krämer	5/26.06.2020	2 von 13



Auf Aktualität geprüft am:

Durch:

Verteiler:

ORIGINAL: **QMB**

Kopien: **nach Verteilerschlüssel (s. FB-LD 1)**

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Sabine Schmid Dr. J. Krämer</i>	<i>Dr. E. Jacobsen Dr. J. Krämer</i>	<i>5/26.06.2020</i>	3 von 13



1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Labor für Aminosäurendiagnostik der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin führt Untersuchungen für die Klinik aber für externe Einsender durch.

Es werden quantitative Analysen von Plasma-Aminosäuren mittels Ionenaustauschchromatographie durchgeführt. Die Untersuchungen werden aus Heparin-Blut erstellt.

Die zu untersuchenden Proben werden durch Personal der Kinderklinik oder mit der Hauspost gebracht oder durch externe Einsender mit per Post verschickt.

Alle vom Labor für Aminosäurendiagnostik angebotenen Untersuchungen sind mit den notwendigen Angaben zur Präanalytik, Indikation und Probenmenge im Leistungsverzeichnis aufgelistet. Das Leistungsverzeichnis wird elektronisch im Intranet (SAP - beleglose Anforderung) und im Internet auf der Homepage des Labors zur Verfügung gestellt: <https://www.uniklinik-ulm.de/kinder-und-jugendmedizin/labore/diagnostische-laboratorien/stoffwechsel-labor.html>

Für klinische Fragen (z.B. Indikation, Auswahl Untersuchungen, Interpretation von Untersuchungsergebnissen) wenden Sie sich bitte an unseren Laborleiter, **Dr. J. Krämer** oder den stellvertretenden Laborleiter **Prof. Dr. Michael Leichsenring**

Dr. J. Krämer

Tel.: 0731/500- 57091

e-Mail: Johannes.Kraemer@uniklinik-ulm.de

Für technische Fragen z.B. zum Untersuchungsmaterial wenden Sie sich bitte direkt an das Labor unter u.g. Kontaktdaten.

1.1.1 Adressen

Name der Labors:	Labor für Aminosäurendiagnostik der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin		
Adresse:	Eythstrasse 24 D-89075 Ulm Germany		
Lieferadresse:	Eythstrasse 24 2. UG Haus 01 z. Hd. Frau Schmid D-89075 Ulm Germany		
Telefon:	+49 (0)731-500-57169		
Telefax:	+49 (0)731-500-57298		
e-Mail:	Sabine.schmid@uniklinik-ulm.de		
Homepage Labor für	https://www.uniklinik-ulm.de/kinder-und-		

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
Sabine Schmid Dr. J. Krämer	Dr. E. Jacobsen	Dr. J. Krämer	5/26.06.2020	4 von 13



Aminosäurendiagnostik	jugendmedizin/labore/diagnostische-laboratorien/stoffwechsel-labor.html
Busverbindung:	Linie 7 Richtung Jungingen/Lehrer Feld bzw. Kliniken Michelsberg

1.1.2 Erreichbarkeit des Labors

Das Labor ist nur zeitweise besetzt. In Zeiten in denen das Labor nicht besetzt ist, ist das Team der Stoffwechselambulanz Ansprechpartner (<https://www.uniklinik-ulm.de/kinder-und-jugendmedizin/sectionen-ambulanz-und-arbeitsbereiche/mukoviszidose-und-stoffwechsel.html>), Tel. 0731-500-57292.

Einsender sind vorwiegend Stationen und Patienten der Stoffwechselambulanz des Universitätsklinikums Ulm. Einen Teil unserer Proben erhalten wir auch von überweisenden niedergelassenen Ärzten. Die Einsender aus dem Bereich des Universitätsklinikums fordern die Untersuchungen auf Anforderungsbögen in Papierformat. Externe Einsender fordern auf den Anforderungsformularen und mit einem Überweisungsschein (nach telefonischer Rücksprache mit der Stoffwechselambulanz) an. Das Spektrum der verfügbaren Laboruntersuchungen wird den Einsendern als Leistungsspektrum im Intranet des Klinikums sowie im Internet zur (s.o.) Verfügung gestellt.

Die Untersuchungen erfolgen aus Blutplasma, gewonnen aus heparinisiertem Blut.

1.1.3 Tätigkeiten

Im Labor für Aminosäurendiagnostik werden Blutproben auf freie Aminosäuren im Plasma untersucht.

2 LEISTUNGSVERZEICHNIS AMINOSÄURENDIAGNOSTIK

2.1 Komplettes Aminosäurespektrum

Bei dieser Untersuchung werden die Aminosäuren Taurin, Aspartat, Threonin, Serin, Asparagin, Glutamat, Glutamin, Prolin, Glycin, Alanin, Citrullin, Aminobutytrat, Valin, Cystin, Methionin, Isoleucin, Leucin, Tyrosin, Phenylalanin, Ornithin, Lysin, Histidin und Arginin quantitativ bestimmt.

2.2 Phenylalaninanalytik

Diese Untersuchung umfasst nur die quantitative Bestimmung der Aminosäuren Tyrosin und Phenylalanin.

2.3 Analytik bei Ahornsiruperkrankung

Bei dieser Untersuchung werden nur die Aminosäuren Valin, Allo-Isoleucin, Isoleucin und Leucin quantitativ bestimmt.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
Sabine Schmid Dr. J. Krämer	Dr. E. Jacobsen	Dr. J. Krämer	5/26.06.2020	5 von 13



3 PROBENENTNAHME UND ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGEN

3.1 Indikationsstellung und Abnahmebedingungen

Die Indikation zur diagnostischen Abklärung ist bei begründetem Verdacht auf eine Stoffwechselerkrankung bzw. zur Verlaufskontrolle gegeben.

Auf dem Anforderungsbogen werden Verdachtsdiagnose, Fragestellung und klinische Angaben zum Patienten abgefragt. Bei fehlerhafter Zusendung erhalten die Einsender eine Nachricht warum die Analyse nicht durchgeführt werden konnte und eine Anleitung zum Probenversand.

Eine besondere Vorbereitung des Patienten auf die Probenentnahme ist nicht erforderlich

3.2 Anforderung an das die Probe entnehmende Personal

Eine Blutprobe für eine komplette Aminosäurenanalyse sollte nach Abnahme möglichst innerhalb von 1,5 Stunden im Labor zur Bearbeitung vorliegen. [Die Informationen über den Abnahmezeitpunkt sind auf dem Anforderungsschein ersichtlich oder werden über die elektronische SAP-Anforderung übermittelt.](#)

Hausintern mit telefonischer Anmeldung (57169), da das Labor nicht ständig besetzt ist.

Die Identität der die Primärprobe entnehmenden Person, sowie das Entnahmedatum und falls notwendig der Entnahmezeitpunkt (z.B. mehrere Proben vom selben Tag) müssen beim Einsender dokumentiert sein.

Die Entsorgung der Blutentnahmesysteme erfolgt in durchstichsicheren Behältnissen.

3.3 Anleitung Blutentnahme und Probenversand bei Probenentnahme durch die Patienten bzw. Eltern von Patienten zur Phenylalanin-Bestimmung bei Phenylketonurie (PKU) oder Hyperphenylalaninämie (HPA)

- Kapilläre Blutentnahme in kleines Lithium – Heparin - Röhrchen (orange-durchsichtig).
Anleitung: Röhrchen aus der braunen Hülle nehmen, kleine Kappe von großer Verschlusskappe lösen, schmale Öffnung an den Blutstropfen halten und bis zur Markierung füllen (siehe Beispiel). Röhrchen an beiden Seiten verschließen, **WICHTIG: DIE SCHMALE ÖFFNUNG ZUERST VERSCHLIEßEN!!** (Der Verschluss für die schmale Öffnung befindet sich an der großen Verschlusskappe).
- Das Röhrchen bitte mit Name und Geburtsdatum des Kindes sowie Abnahmedatum/Uhrzeit beschriften.
- Die Probe bitte **Anfang der Woche (Montag/Dienstag)** mit dem ausgefüllten Anforderungsschein/ Überweisungsschein an folgende Adresse schicken

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Labor für Aminosäurendiagnostik

z.Hd. Fr. Schmid

Haus 01/ 2.UG

Eythstraße 24

D-89075 Ulm

Die Probe muss spätestens 2 Tage nach der Blutentnahme im Labor ankommen.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
<i>Sabine Schmid Dr. J. Krämer</i>	<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>Dr. J. Krämer</i>	<i>5/26.06.2020</i>	6 von 13



Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an die Stoffwechselambulanz (0731-500-57292). Eltern, die die Blutentnahme selbst durchführen und dazu noch Fragen haben dürfen uns gerne auch unter dieser Nummer anrufen.

3.4 Externe Einsendungen

Für eine Aminosäurenanalyse werden mindestens 100 µl Plasma oder 200 µl Vollblut benötigt. Für eine Analyse von Phenylalanin und Tyrosin reicht die halbe Menge.

Die Patienten der Stoffwechselambulanz erhalten hierfür spezielle Blutabnahmegefäße.

Nach der Probengewinnung muss das Röhrchen mit Name, Vorname und Geburtsdatum beschriftet werden, optimal mit Aufkleber und wenn möglich in ein Trägergefäß gegeben werden. Diese werden zusammen mit dem vollständig ausgefüllten Begleitformular und einem Überweisungsschein in stabiler Versandtasche an das Labor gesendet, sie müssen spätestens 2 Tage nach Blutentnahme im Labor ankommen.

3.5 Identifizierung und Prüfung

Die im Labor eingehenden Aufträge werden durch die zuständige Mitarbeiterin auf Korrektheit bezüglich Etikettierung, Auftragserteilung, Material und Durchführbarkeit des Auftrages geprüft. Bei Unklarheiten wird Rücksprache mit dem Einsender gehalten und es erfolgt eine Abklärung mit der Laborleitung.

3.6 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 ~~mindestens~~ die unter 3.6.1 genannten Angaben vorhanden sein. Name, Geburtsdatum und Abnahmezeitpunkt eindeutig erkennbar sein.

Proben, bei denen die Anforderungen an die Präanalytik nicht genügen (z.B. bei Posttransport gefroren, hämolysiert oder zu langer Transportweg) werden nicht akzeptiert und der Auftrag wird entsprechend kommentiert. In diesen Fällen wird mit dem Einsender telefonisch Rücksprache gehalten und eine schriftliche Information versandt (s.o.)

Wenn Ungewissheit über die Identität der Primärprobe besteht und die Primärprobe unersetzbar oder kritisch ist, steht es dem Laboratorium frei, die Probe zu bearbeiten; die Ergebnisse dürfen aber nicht freigegeben werden, bevor der anfordernde Arzt oder die für die Entnahme der Primärprobe verantwortliche Person die Verantwortung für die Identifizierung und Annahme der Probe übernimmt und/oder die geeigneten Informationen liefert. In einem solchen Fall wird der Name der Person, die die Verantwortung für die Identifizierung der Primärprobe übernimmt, auf dem Anforderungsformular und im Befund eingetragen.

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

3.7 Laboranforderungsbeleg und Probenidentifikation

3.7.1 Schriftliche Beantragung

Die häufigste Kommunikationsform zwischen Arzt und Labor ist die Anforderung von Laboruntersuchungen, so wie die Berichtübermittlung. Auf den Anforderungsbelegen kann der einsendende Arzt die von ihm gewünschten Untersuchungen markieren.

Die Laboranforderung wird hausintern über vereinheitlichte Laboranforderungsbelege (SAP) realisiert (Anleitung unter <http://www1.klinik.uni-ulm.de/struktur/klinikstruktur/zentrale-einrichtungen/zik/home/it-anwendungen/schulungsunterlagen.html>).

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
Sabine Schmid Dr. J. Krämer	Dr. E. Jacobsen	Dr. J. Krämer	5/26.06.2020	7 von 13



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

Mit der Unterschrift bestätigt der Arzt:

- Die Indikation bzw. die Fragestellung der Anforderung
- Die Richtigkeit spezieller Daten, wie Diagnose, Alter, Abnahmedatum usw.
- Die Identität zwischen dem Namen auf dem Untersuchungsgefäß und dem Patienten, von dem das Untersuchungsmaterial gewonnen wurde

Für eine ordnungsgemäße Bearbeitung der Anforderung und die Befundübermittlung sind auf den Laboranforderungsbelegen unbedingt erforderlich:

- Patientennamenname und –vorname, Geschlecht bzw. eine eindeutige numerische Kennung (z.B. Patientenken-Nummer), postalische Anschrift
- Geburtsdatum
- Anforderer (Name, Code, postalische Anschrift), Empfänger für die Übersendung des Berichts mit Kontaktangaben
- Untersuchungsgut (ggf. Menge), Entnahmedatum und Entnahmezeit
- Angeforderte Untersuchungen
- wesentliche klinische Angaben

Im Labor erfolgt die Dokumentation des Probeneingangs mit Datum und Uhrzeit

3.8 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 ([s. hierzu 3.2.3., Annahmekriterien](#)).

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Sabine Schmid Dr. J. Krämer</i>	<i>Dr. E. Jacobsen Dr. J. Krämer</i>	<i>5/26.06.2020</i>	8 von 13



3.9 Transport und Lagerung

Das Probenmaterial sollte so schnell und sicher wie möglich unser Labor erreichen. Für den Versand per Post bitte die gesetzlich vorgeschriebenen Transportbedingungen beachten.

3.9.1 Interne Proben

Alle Laborproben sind grundsätzlich als infektiös zu betrachten. Für den Transport sollten die am Klinikum geltenden hygienische Grundregeln beachtet werden:

	<p>Alle Proben müssen in die unter der SAP-Nummer 60098755 erhältlichen Transporttüten verpackt werden. Diese gilt auch für den Transport durch den Transportdienst innerhalb des Klinikums. Bitte markieren Sie auf den Tüten das Absender- und Empfängerfeld</p>
	<p>Für den Transport zwischen den Bereichen mit einem Einzel-Taxi müssen die Proben gemäß der Gefahrgutverordnungen für den Transport von Labormaterial im Straßenverkehr (GGsVE/ADR/BioStoffv) verpackt sein.</p> <p>Hierfür stellt das Klinikum Kartons unter der SAP-Nr.60098735 abgebildete Version bzw 60098754 (große Version) bereit. In diesem Transportkarton muss die Probe in einer zweiten Hülle mit Zellstoff verpackt sein. hierzu eignet sich ebenfalls der Transportbeutel, besser ist ein starres Gefäß. Der Zellstoff soll eventuell ausfließende Flüssigkeit auf sammeln. Der Datenschutz muss bei dem Transport mit einem Einzeltaxi beachtet werden.</p>

3.9.2 Externe Proben

Die externen Proben sollen unter UN 3373, Biologischer Stoff, Kategorie B versendet werden

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
Sabine Schmid Dr. J. Krämer	Dr. E. Jacobsen	Dr. J. Krämer	5/26.06.2020	9 von 13



	<p>Die billigste Version zum Versand ist der baumustergeprüfte Maxibrief (T-Box - 901) als Pappkiste mit der Deutschen Post z.B. Sarstedt Mailing Box #95.900 oder 95.001</p>
	<p>Für den Versand mit anderen Transportdiensten (u. a. TNT) werden ähnliche kistenförmige Verpackungen aus Pappe (T-Box - Best. Nr. UKJ: 108571) für die meisten innerdeutschen Transporte als geeignet an. Die Transportbedingungen müssen aber vor dem Versand abgeklärt werden.</p> <p>Bei TNT ist zusätzlich ein Frachtbrief auszufüllen und am Versandstück zu befestigen. Es darf auf keinem Fall die Raute mit UN 3373 (siehe linke obere Ecke der Abbildung) bzw. die Benennung überklebt werden!</p>

Die Proben können ungekühlt bei Raumtemperatur verschickt werden.

Auszug aus der P 650, die für UN 3373 gilt:

Die Verpackung muss aus mindestens 3 Bestandteilen bestehen:

- a. einem Primärgefäß,
- b. einer Sekundärverpackung und
- c. einer Außenverpackung,

wobei entweder die Sekundärverpackung oder die Außenverpackung starr sein muss.

- Mindestens eine der Oberflächen der Außenverpackung muss eine Mindestabmessung von 100 mm x 100 mm haben.
- Das vollständige Versandstück muss in der Lage sein, die Fallprüfung des Unterabschnitts 6.3.5.3 nach den Vorschriften des Unterabschnitts 6.3.5.2 bei einer Fallhöhe von 1,2 m erfolgreich zu bestehen. Nach der jeweiligen Fallversuchsreihe darf aus dem (den) Primärgefäß(en), das (die), sofern vorgeschrieben, durch das absorbierende Material geschützt bleiben muss (müssen), nichts in die Sekundärverpackung gelangen.
- Für flüssige Stoffe gilt:
 - a. Das (die) Primärgefäß(e) muss (müssen) flüssigkeitsdicht sein.
 - b. Die Sekundärverpackung muss flüssigkeitsdicht sein.
 - c. Wenn mehrere zerbrechliche Primärgefäße in eine einzige Sekundärverpackung eingesetzt werden, müssen diese entweder einzeln eingewickelt oder so voneinander getrennt werden,

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
Sabine Schmid Dr. J. Krämer	Dr. E. Jacobsen	Dr. J. Krämer	5/26.06.2020	10 von 13



- dass eine gegenseitige Berührung verhindert wird.*
- d. Zwischen dem (den) Primärgefäß(en) und der Sekundärverpackung muss absorbierendes Material eingesetzt werden. Das absorbierende Material muss ausreichend sein, um die gesamte im (in den) Primärgefäß(en) enthaltene Menge aufzunehmen, so dass ein Austreten des flüssigen Stoffes nicht zu einer Beeinträchtigung der Unversehrtheit des Polstermaterials oder der Außenverpackung führt.*
- e. Das Primärgefäß oder die Sekundärverpackung muss in der Lage sein, einem Innendruck von 95 kPa (0,95 bar) ohne Verlust von Füllgut standzuhalten.*

3.10 Laborergebnisse und Bearbeitungszeiten

Die Ergebnisse der Aminosäurenanalyse werden dem Einsender in einem Ergebnisprotokoll oder bei routinemäßigen Kurzanalysen (bei PKU, HPA, MSDU) telefonisch mitgeteilt.

Bearbeitungszeiten: Die Analyse erfolgt i.d.R am Tag des Probeneinganges und dauert je nach Komplexität wenige Stunden bis Tage. Die Befunderstellung nimmt einen Zeitrahmen bis zu einer Woche in Anspruch.

3.11 Beeinflussung der Untersuchungsergebnisse

Ursachen für Veränderungen in der Probe :

- Hämolytierte Blutproben können bei zu starkem Quetschen des Fingers bei der Blutentnahme entstehen oder durch eine ungeeignete Temperatureinwirkung beim Transport (Kälte und Hitze)

Gegenmaßnahmen :

- Vorsichtige Blutentnahme aus warmen Fingern.
- Geeignete Transportverpackung verwenden.

3.12 Untersuchungen

Alle Untersuchungen, die im Labor für Aminosäurendiagnostik durchgeführt werden sind dem Leistungsverzeichnis zu entnehmen. Das Leistungsverzeichnis ist im Internet auf der Homepage des Klinikums auf der Seite des Labors für Aminosäurendiagnostik aufzurufen.

Ein Leistungsverzeichnis ist auf dem Anforderungsbogen vermerkt.

3.13 Wiederholungsanalysen/ Nachforderungen/ Entsorgung des Probenmaterials/

Für evtl. Wiederholungsanalysen (z.B. bei nicht plausiblen Ergebnissen) und Nachforderungen wird das restliche Probenmaterial bei der Anforderung für die Phenylalanin- und die Ahornsirup Diagnostik für 3 Tage aufbewahrt. Wenn die Probenmenge ausreichend war, wird das übrige Material bei der Anforderung einer kompletten Aminosäurendiagnostik kryokonserviert und für 6 Monate aufbewahrt.

Nach Ablauf der Aufbewahrungszeit erfolgt die sachgerechte Entsorgung des Probenmaterials nach den Richtlinien des Hauses.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
Sabine Schmid Dr. J. Krämer	Dr. E. Jacobsen	Dr. J. Krämer	5/26.06.2020	11 von 13



4 BERICHT/(BEFUND)

4.1 Befund in gedruckter Form

4.1.1 Inhalt des Berichtes

Auf dem Bericht sind in jedem Fall mindestens folgende Angaben zu finden:

- Patientendaten
- Die Adresse der Stoffwechselambulanz
- die klare und eindeutige Bezeichnung der Untersuchung und das Analyseverfahren
- die eindeutige Identitätsbezeichnung den Namen oder eine andere eindeutige Identitätsbezeichnung des Anfordernden
- Datum des Eingangs im Laboratorium
- Untersuchungsergebnis
- Datum der Berichtsfreigabe
- sonstige Kommentare (z. B. über Qualität oder Eignung der Primärprobe, die das Ergebnis beeinträchtigen haben können)
- Angabe der Person, die den Bericht freigibt

4.2 Datenschutz

Alle Mitarbeiter, sind zu Beginn ihrer Tätigkeit schriftlich und mündlich nach § 6 Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg ("Datengeheimnis") sowie in regelmäßig stattfindenden Belehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

Die Ergebnisse der Untersuchung dürfen nur dem Arzt, der die Untersuchung veranlasst hat oder dessen Vertretung und der untersuchten Person selbst bzw. den Erziehungsberechtigten (durch den Arzt, der die Untersuchung veranlasst hat oder dessen Vertretung) mitgeteilt werden. Eine Weitergabe an Dritte darf nur mit schriftlicher Einwilligung der Patienten erfolgen.

5 QUALITÄTSSICHERUNG IM LABOR

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

- Untersuchungsentscheidung, Analysenvorbereitung der Probe (Präanalytischer Teilschritt)
- Durchführung der Analyse mit Analyseergebnis
- Analytische Freigabe
- Medizinische Freigabe

Der Bericht entsteht in einem komplexen Untersuchungsgang. Die Prüfung der Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse 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 wiederholt sowie kommentiert werden und nach der Fehlerkorrektur muss ggf. die Analysenserie ebenfalls wiederholt werden.

Um diese Anforderungen sicherzustellen, ist ein Qualitätssicherungs-System im Labor etabliert.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
<i>Sabine Schmid</i> <i>Dr. J. Krämer</i>	<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>Dr. J. Krämer</i>	<i>5/26.06.2020</i>	12 von 13



Ziele der Qualitätssicherung im Laborbereich sind:

- Überwachung der Richtigkeit und Präzision der Analysen
- Kontrolle der Reagenzienqualität und Überprüfung der Funktion der für die Analytik verwendeten Reagenzien und Geräte
- Erkennung von Störreaktionen und Störeinflüssen auf die Analysen

5.1 Interne Qualitätssicherung

Es wird in jeder Analyse ein interner Standard integriert, über diesen internen Standard und eine externe Standardanalyse werden die einzelnen Aminosäuren berechnet.

5.2 Externe Qualitätssicherung

Zweimal pro Jahr erfolgt eine Teilnahme an einem Ringversuch bei INSTAND e.V.

6 VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN

Notwendige Änderungen bzw. Aktualisierungen werden umgehend in das vorliegende Handbuch zur Primärprobenentnahme eingefügt. Die geänderten Textpassagen werden farblich gekennzeichnet und/oder durch einen vertikalen Strich an der äußeren Blattseite kenntlich gemacht.

7 BESCHWERDEMANAGEMENT

Die Zufriedenheit unserer Einsender und Patienten ist uns ein zentrales Anliegen. Durch die systematische Erfassung und Nachverfolgung von Beschwerden / Reklamationen wollen wir Probleme lösen und durch die Einleitung von Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen ein erneutes Auftreten des Problems verhindern.

Beschwerden und Reklamationen, die an das Labor herangetragen werden, werden von den Mitarbeitern erfasst und an die Qualitätsmanagement-Beauftragten weitergeleitet. Sie dokumentiert ebenfalls, welche Maßnahmen eingeleitet worden sind.

Der Beschwerdeführer wird über die eingeleiteten Maßnahmen informiert

Bei Beschwerden richten Sie sich bitte an die unter 1.1.1 bzw. auf unserer Homepage: <https://www.uniklinik-ulm.de/kinder-und-jugendmedizin/labore/diagnostische-laboratorien/stoffwechsel-labor.html> genannten Kontaktpersonen.

8 MITGELTENDE DOKUMENTE

- Anforderungsbogen
- Leistungsverzeichnis

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
<i>Sabine Schmid Dr. J. Krämer</i>	<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>Dr. J. Krämer</i>	<i>5/26.06.2020</i>	13 von 13