

PRÄANALYTIK-HANDBUCH

Präanalytik, Probenannahme, Probentransport

Mukoviszidose-Ambulanz

LEITER: PD DR. S. BODE

der

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
(Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Debatin)

am

Universitätsklinikum Ulm

Erstellt	Formal geprüft	Freigegeben und in Kraft gesetzt
Datum: 02.02.2021	Datum: 02.02.2021	Datum: 02.02.2021
Unterschrift: Y. Gernhardt/ S. Manz	Unterschrift: Dr. E. Jacobsen	Unterschrift: PD Dr. Bode

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
S. Manz/ Y. Gernhardt	Dr. E. Jacobsen	PD. Dr. S. Bode	4/02.02.2021
			1 von 9

Inhalt

1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM LABOR	3
1.1.1	Laboradresse/ Kontakt	3
1.1.2	Erreichbarkeit des Labors	4
2	ANGEBOTENE DIAGNOSTIK	4
3	PROBENENTNAHME UND ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGEN	4
3.1	Indikation zur Bestimmung	4
3.2	Abnahmebedingungen/ Vorbereitung des Patienten	4
3.3	Anforderung an das die Probe entnehmende Personal	5
3.3.1	Probenahme durch Laborpersonal	5
3.4	Identifizierung und Prüfung	5
3.5	Annahmekriterien	5
3.6	Laboranforderungsbeleg und Probenidentifikation	5
3.6.1	Schriftliche Beantragung	5
3.7	Gründe für die Nichtbearbeitung von Anforderungen	6
3.8	Lagerung	6
	Der gesammelte Schweiß wird in ein Eppendorf-Röhrchen überführt und sofort im Schweißtestlabor analysiert.....	6
3.9	Laborergebnisse und Bearbeitungszeiten	6
3.10	Beeinflussung der Untersuchungsergebnisse	6
3.11	Entsorgung des bei der Probenentnahme verwendeten Materials/ Wiederholungsanalysen (Verifizierung)	7
4	BEFUNDBERICHT	7
4.1	Befundbericht in gedruckter Form	7
4.1.1	Inhalt des Befundberichtes.....	7
4.2	Datenschutz	7
5	QUALITÄTSSICHERUNG IM LABOR	8
5.1	Interne Qualitätssicherung	8
5.2	Externe Qualitätssicherung	8
6	VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN	8
7	BESCHWERDEMANAGEMENT	8
8	MITGELTENDE DOKUMENTE	9

Auf Aktualität geprüft am:	Durch:
Verteiler:	
ORIGINAL:	QMB
Kopien:	nach Verteilerschlüssel (s. FB-LD 1)

Die aktuelle Version des Präanalytik-Handbuches wurde an den Wechsel der Leitung des Labors angepasst. Diese Änderungen sind im Dokument nicht gekennzeichnet.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
S. Manz/ Y. Gernhardt	Dr. E. Jacobsen PD. Dr. S. Bode	4/02.02.2021	2 von 9

Allgemeine Informationen zum Labor

Das *Labor* der Mukoviszidose-Ambulanz der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin führt Schweißtests für ambulante und stationäre Patienten durch.

Tätigkeitsschwerpunkte im Bereichslabor:

In diesem Labor wird die Schweißelektrolytkonzentration zum Ausschluss einer Mukoviszidose bestimmt.

Die Probenabnahme erfolgt immer in der Mukoviszidose-Ambulanz, direkt am Patienten.

Für klinische Fragen (z.B. Indikation, Interpretation von Untersuchungsergebnissen) wenden Sie sich bitte an unseren Laborleiter, **PD Dr. Sebastian Bode**

PD Dr. S. Bode

Tel.: 0731/500- 57062

e-Mail: sebastian.bode@uniklinik-ulm.de

Für technische Fragen oder Terminvereinbarungen wenden Sie sich bitte direkt an die Mukoviszidoseambulanz unter u.g. Kontaktdaten.

1.1.1 Laboradresse/ Kontakt

Name der Labors:	Mukoviszidose-Ambulanz der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Adresse:	Eythstrasse 24 D-89075 Ulm Germany
Telefon:	+49 (0)731-500-57292
Telefax:	+49 (0)731-500-57298
e-Mail:	stoffwechsel.muko@uniklinik-ulm.de
Homepage der Ambulanzen der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin	https://www.uniklinik-ulm.de/kinder-und-jugendmedizin/sektionen-ambulanzen-und-arbeitsbereiche/mukoviszidose-und-stoffwechsel.html https://www.uniklinik-ulm.de/kinder-und-jugendmedizin/labore/diagnostische-laboratorien/mukoviszidose-labor.html
Busverbindung:	Linie 7 Richtung Jungingen/Lehrer Feld bzw. Kliniken Michelsberg

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
S. Manz/ Y. Gernhardt	Dr. E. Jacobsen PD. Dr. S. Bode	4/02.02.2021	3 von 9

1.1.2 Erreichbarkeit des Labors

Das Labor ist Montag bis Freitag von ca. 8-12 Uhr und Dienstag bis Donnerstag von 8-16 Uhr besetzt.

Einsender sind Stationen und Ambulanzen des Universitätsklinikums Ulm, so wie niedergelassene Ärzte. Die Einsender aus dem Bereich des Universitätsklinikums fordern die Schweißtests telefonisch und dann beleglos im SAP-System an. Externe Einsender fordern nach telefonischer Terminvergabe mit einem Überweisungsschein (Muster 6 ausgefüllt mit Diagnose und Überweisungsgrund „Schweißtest“) an. Die Untersuchung erfolgt aus Schweiß.

Der Bereichsleiter und im Rahmen ihrer Kompetenzen auch die Mitarbeiterinnen des Labors informieren Ärzte, Pflegepersonal, Patienten und Angehörige in Bezug auf Indikationsstellung, Präanalytik und die Interpretation der Schweißtestuntersuchung. Der Bereichsleiter ist unter der bekannten Telefonnummer des Labors zu erreichen.

2 ANGEBOTENE DIAGNOSTIK

Ein Schweißtest wird durchgeführt, um eine Mukoviszidose auszuschließen. Man misst die Schweißelektrolytkonzentration (Natriumchloridäquivalent), die bei dieser Erkrankung erhöht ist.

Die vom Labor „Mukoviszidose-Ambulanz“ angebotene Untersuchung ist mit den notwendigen Angaben zur Präanalytik, Indikation und den Anforderungsbedingungen im Leistungsverzeichnis aufgelistet. Das Leistungsverzeichnis wird elektronisch im Intranet (SAP - beleglose Anforderung) zur Verfügung gestellt.

3 PROBENENTNAHME UND ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGEN

3.1 Indikation zur Bestimmung

Die Bestimmung von Chlorid im Schweiß wird bei Patienten mit klinischem Verdacht auf Mukoviszidose (häufige Infektionen der Atemwege und chronischer Husten, Funktionsstörungen des Magen-Darm-Traktes, Hepatopathie, Gedeihstörung) durchgeführt.

Der Schweißtest wird nicht zur Überwachung oder Verlaufskontrolle von Patienten mit Mukoviszidose eingesetzt, da Veränderungen der Chloridwerte im Schweiß nicht mit einer Besserung oder Verschlechterung der Erkrankung korrelieren.

3.2 Abnahmebedingungen/ Vorbereitung des Patienten

Folgende Abnahmebedingungen sind einzuhalten, da sie die Untersuchungsergebnisse beeinflussen können:

- Der Patient darf keinen akuten Infekt haben (z.B. Gastroenteritis)
- Er muss mindestens 24 Stunden fieberfrei sein
- Er darf mindestens 24 Stunden kein intravenöses Steroid erhalten haben
- Der Patient sollte gut hydratisiert sein
- Die Haut am Arm des Patienten muss intakt sein

Eine Vorbereitung des Patienten auf die Probenentnahme ist nicht erforderlich

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
S. Manz/ Y. Gernhardt	Dr. E. Jacobsen PD. Dr. S. Bode	4/02.02.2021	4 von 9

Die Patienten müssen nicht nüchtern sein.

3.3 Anforderung an das die Probe entnehmende Personal

Die Untersuchung dürfen nur entsprechend eingearbeitete Personen durchführen.

Die Identität der die Primärprobe entnehmenden Person, sowie das Entnahmedatum/ Zeit werden dokumentiert.

3.3.1 Probenahme durch Laborpersonal

- Anfeuchten und Reinigen der Hautstelle mit Wasser
- Anlegen der Elektroden mit den Pilgelscheiben auf die vorbereitete Hautstelle
- Beginn der Schweiß-Stimulation durch Anschalten des Webster Iontophoresegeräts Modell 3700 (Dauer ca. 5 min.)
- Bei Signalton des Webster Iontophoresegeräts Modell 3700 entfernen der Elektroden
- Positionieren und Befestigen des Macroduct Schweißsammlers, auf die Stelle der positiven Elektrode, mit Hilfe eines Klettbandes
- Die Sammelzeit beträgt ca. 30 min.

3.4 Identifizierung und Prüfung

Nach Aufnahme des Patienten bzw. Freigabe des Auftrages im SAP erfolgt die Übertragung der Patientendaten in die Arbeitsplatzliste/Messprotokoll.

3.5 Annahmekriterien

Annahmekriterien im engeren Sinne entfallen, da die Proben im Schweißtestlabor selbst entnommen werden, s. auch Abnahmebedingungen.

3.6 Laboranforderungsbeleg und Probenidentifikation

3.6.1 Schriftliche Beantragung

Die häufigste Kommunikationsform zwischen Arzt und Laboratorium ist die Anforderung von Laboruntersuchungen, so wie die Berichtübermittlung.

Als Anforderungsbeleg gilt von externen Ärzten ein Überweisungsschein (Muster 6 ausgefüllt mit Diagnose und Überweisungsgrund „Schweißtest“). Die Einsender aus dem Bereich des Universitätsklinikums fordern die Schweißtests telefonisch und dann beleglos im SAP-System an. (Anleitung unter: <http://www1.klinik.uni-ulm.de/struktur/klinikstruktur/zentrale-einrichtungen/zik/home/it-anwendungen/schulungsunterlagen.html>).

Die Anforderung von Laboruntersuchungen ist grundsätzlich eine ärztliche Handlung, die den Charakter einer ärztlichen Verordnung trägt.

Mit der Anforderung der Untersuchung (Überweisungsschein oder SAP) bestätigt der Arzt:

- Die Indikation bzw. die Fragestellung der Anforderung
- Die Richtigkeit spezieller Daten, wie Diagnose, Alter, Geschlecht

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

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
S. Manz/ Y. Gernhardt	Dr. E. Jacobsen PD. Dr. S. Bode	4/02.02.2021	5 von 9

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

3.7 Gründe für die Nichtbearbeitung von Anforderungen

Sind Nichteinhalten der Abnahmebedingungen (s. 3.2)

3.8 Lagerung

Entnahmesystem für Schweiß: Makrodukt Supply Kit (Fa. Kreienbaum)

Der gesammelte Schweiß wird in ein Eppendorf-Röhrchen überführt und sofort im Schweißtestlabor analysiert.

3.9 Laborergebnisse und Bearbeitungszeiten

Ein vorläufiges Ergebnis wird am gleichen Tag des Schweißtestes erstellt. Die endgültige Erstellung nach der medizinischen Validation und das Versenden des Befunds dauern ca. zwei Wochen.

3.10 Beeinflussung der Untersuchungsergebnisse

Zu berücksichtigende Störfaktoren sind Erkrankungen, die zu einem falsch positiven oder negativem Ergebnis des Schweißtestes führen können:

- Pseudohypoaldosteronismus, Hypothyreoidismus, Hypoparathyreoidismus
Adrenale Insuffizienz (falsch positiv)
- Nephrogener Diabetes insipidus (falsch positiv)
- Ektodermale Dysplasie (falsch positiv)
- Glycogen-Speicherkrankheit Typ I, Mucopolysaccharidose, Fucosidosis (falsch positiv)
- Malnutrition (falsch positiv)
- Pankreatitis (falsch positiv)
- Hypogammaglobulinämie (falsch positiv)
- Fieber (falsch positiv)
- Durchfall (falsch positiv)
- Akute Infektionen (falsch positiv)
- Ausgeprägte Ödeme (falsch negativ)
- Neugeborene (falsch negativ).

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
S. Manz/ Y. Gernhardt	Dr. E. Jacobsen PD. Dr. S. Bode	4/02.02.2021	6 von 9

Der Schweißtest ist bei Neugeborenen nicht immer sinnvoll, denn die Schweißproduktion in diesem Alter kann noch zu gering sein, um eine sichere Auswertung machen zu können. Deshalb sollte bei verdächtigen, aber negativ getesteten Neugeborenen der Test im Säuglingsalter solange wiederholt werden, bis eine eindeutige Aussage möglich ist. Der Schweißtest braucht nicht bei Patienten durchgeführt werden, die bereits ein positives Ergebnis beider Allele beim CF-Mutations-Test hatten.

- Anorexia nervosa (falsch positiv)
- Morbus Addison (falsch positiv)
- Intravenöse Cortisongabe (falsch negativ)

3.11 Entsorgung des bei der Probenentnahme verwendeten Materials/ Wiederholungsanalysen (Verifizierung)

Das bei der Probenentnahme verwendete Material wird bei einem Wert von über 40 mmol/l Natriumchloridäquivalent zur Verifizierung in die klinische Chemie geschickt bzw. bei einem Wert unter 40 mmol/l Natriumchloridäquivalent fachgerecht entsorgt.

4 BEFUNDBERICHT

4.1 Befundbericht in gedruckter Form

4.1.1 Inhalt des Befundberichtes

Auf dem Befundbericht des Schweißtests sind in jedem Fall folgende Angaben zu finden:

- Die Adresse des Labors „Mukoviszidose-Ambulanz“
- Name und Institution bzw. Anschrift des Einsenders
- Name, Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten
- Die Bezeichnung der Untersuchung und des Analyseverfahrens
- Angabe der durchführenden Person
- Datum und Uhrzeit der Probenauswertung
- Datum der Berichts freigabe
- Ergebnis
- Interpretation des Ergebnisses
- Sonstige Kommentare (z. B. über die Materialmenge oder der empfohlenen Konsequenz der Untersuchung)
- 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.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
S. Manz/ Y. Gernhardt	Dr. E. Jacobsen PD. Dr. S. Bode	4/02.02.2021	7 von 9

5 QUALITÄTSSICHERUNG IM LABOR

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

1. Untersuchungsentscheidung, Entnahme des Untersuchungsgutes einschließlich Analysenvorbereitung (Präanalytischer Teilschritt)
2. Durchführung der Analyse mit Analysenergebnis
3. Analytische Freigabe durch Eintrag in Arbeitsplatzliste
4. Medizinische Freigabe

Die Prüfung der Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse ist 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, so wie kommentiert werden und nach der Fehlerkorrektur muss ggf. die Analysenserie ebenfalls wiederholt werden.

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

Ziele der Qualitätssicherung im Schweißtestlabor 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 werden positive bzw. negative Qualitätskontrollen nach Kalibration verwendet.

5.2 Externe Qualitätssicherung

Es wird keine externe Qualitätssicherung durchgeführt.

6 VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN

Notwendige Änderungen bzw. Aktualisierungen werden umgehend in das vorliegende Handbuch zur Primärprobenentnahme eingefügt. Die geänderten Textpassagen werden 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

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
S. Manz/ Y. Gernhardt	Dr. E. Jacobsen PD. Dr. S. Bode	4/02.02.2021	8 von 9

Bei Beschwerden richten Sie sich bitte an die unter 1.1.1 bzw. auf der Homepage der Ambulanzen:
<http://www.uniklinik-ulm.de/struktur/kliniken/kinder-und-Jugendmedizin/home/ambulanzen.html#c46543>

– Spezialambulanz Mukoviszidose genannten Kontaktpersonen.

8 MITGELTENDE DOKUMENTE

- Überweisungsschein, SAP-Anmeldung
- Leistungsverzeichnis Intranet

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>S. Manz/ Y. Gernhardt</i>	<i>Dr. E. Jacobsen PD. Dr. S. Bode</i>	<i>4/02.02.2021</i>	9 von 9