

PRÄANALYTIK-HANDBUCH

Präanalytik, Probenannahme, Probentransport

Zytologielabor

LEITER: PROF. DR. L. H. MEYER

der

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Erlacher

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Debatin)

am

Universitätsklinikum Ulm

| Erstellt | Formal geprüft | Freigegeben und in Kraft gesetzt |
|---------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Datum: 19.06.2024 | Datum: 20.06.2024 | Datum: 20.06.2024 |
| Unterschrift: M. Seifert / E. Schmidt | Unterschrift: Dr. E. Jacobsen | Unterschrift: Prof. Dr. L.H. Meyer |

| Bearbeiter/in | Freigabe (QMB/Leitung) | | Version/Datum | Seite |
|-------------------------|------------------------|----------------------|---------------|---------|
| M. Seifert / E. Schmidt | Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. L.H. Meyer | 5/ 20.06.2024 | 1 von 8 |

Inhalt

| | |
|--|----------|
| 1 ALLGEMEINE INFORMATION ZUR LABORDIAGNOSTIK | 3 |
| 1.1 <u>Adresse Zytologielabor</u> | 3 |
| 1.2 <u>Erreichbarkeit des Labors</u> | 3 |
| 1.3 <u>Tätigkeiten</u> | 4 |
| 2 ANGEBOTENE DIAGNOSTIK | 4 |
| 3 PROBENENTNAHME UND ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGEN | 4 |
| 3.1 Indikation zur Bestimmung | 4 |
| 3.2 Vorbereitung des Patienten auf die Probenentnahme (extern: Station/ Amb) | 4 |
| 3.3 Anforderung an das die Probe entnehmende Personal (extern: Station/ Amb) | 4 |
| 3.3.1 Probenbehältnisse | 5 |
| 3.4 Probennahme durch Laborpersonal (interne Proben) | 5 |
| 3.4.1 Entnahmesystem für EDTA-Blut zur kapillären Abnahme..... | 5 |
| 3.5 Identifikation und Prüfung externe Proben | 5 |
| 3.6 Annahmekriterien | 6 |
| 3.7 Laboranforderungsbeleg und Probenidentifikation | 6 |
| 3.7.1 Schriftliche Beantragung..... | 6 |
| 3.8 Gründe für die Nichtbearbeitung von Analysen | 6 |
| 3.9 Transport externe Proben | 6 |
| 3.10 Laborergebnisse und Bearbeitungszeiten | 6 |
| 3.11 Beeinflussung der Untersuchungsergebnisse | 7 |
| 3.12 Wiederholungsanalysen/ Nachforderungen/ Entsorgung des Probenmaterials | 7 |
| 4 BEFUND | 7 |
| 4.1 Datenschutz | 8 |
| 5 QUALITÄTSSICHERUNG IM LABOR | 8 |
| 6 VORGEHEN BEI ÄNDERUNGEN | 8 |
| 7 BESCHWERDEMANAGEMENT | 8 |
| 8 MITGELTENDE DOKUMENTE | 8 |

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

| Bearbeiter/in | Freigabe (QMB/Leitung) | Version/Datum | Seite |
|--------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|
| M. Seifert / E. Schmidt | Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. L.H. Meyer | 5/ 20.06.2024 |

1 ALLGEMEINE INFORMATION ZUR LABORDIAGNOSTIK

1.1 Adresse Zytologielabor

| | |
|-------------------------|---|
| Name der Labors: | Zytologielabor der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin |
| Adresse: | Eythstrasse 24 D-89075 Ulm Germany |
| Telefon: | +49 (0)731-500-57087/88/89 |
| Telefax: | +49 (0)731-500-57298 |
| e-Mail: | Labor.kinder@uniklinik-ulm.de |
| Homepage Zytologielabor | https://www.uniklinik-ulm.de/kinder-und-jugendmedizin/labore/diagnostische-laboratorien/zytologielabor.html |
| Busverbindung: | Linie 7 Richtung Jungingen/Lehrer Feld bzw. Kliniken Michelsberg |

Für klinische Fragen (z.B. Indikation, Auswahl Untersuchungen, Interpretation von Untersuchungsergebnissen) wenden Sie sich bitte an unseren Laborleiter, **Prof. Dr. L.H. Meyer**

Prof. Dr. L.H. Meyer

Tel.: 0731/500-57254

e-Mail: Lueder-Hinrich.Meyer@uniklinik-ulm.de

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

1.2 Erreichbarkeit des Labors

Das Labor ist Montag bis Freitag von ca. 8- 12:30 Uhr und Montag bis Donnerstag von 13.00 –16.00 Uhr und am Freitag von 8:00 – 14.30 Uhr besetzt.

Unsere Einsender sind Stationen und Ambulanzen des Universitätsklinikums Ulm. Die Einsender aus dem Bereich des Universitätsklinikums fordern die Untersuchungen für das Zytologie-Labor entweder beleglos im LIS-System an (externe Proben) oder die Patienten kommen mit einem Barcodekleber ins Labor (interne Proben). Das Spektrum der verfügbaren Laboruntersuchungen wird den Einsendern im Intranet des Klinikums zur Verfügung gestellt.

| Bearbeiter/in | Freigabe (QMB/Leitung) | Version/Datum | Seite |
|-------------------------|------------------------|----------------------|---------------|
| M. Seifert / E. Schmidt | Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. L.H. Meyer | 5/ 20.06.2024 |

Die Untersuchungen erfolgen aus

- Vollblut (EDTA)
- Knochenmark
- Urin
- Liquor, Punktate

1.3 Tätigkeiten

Das Zytologielabor führt hautsächlich mikroskopische Untersuchungen durch. Dazu zählen Differentialblutbilder und die Differenzierung von Knochenmark ebenso wie Kammerzählungen von Urin und Liquor oder Cytozentrifugenzählungen.

2 ANGEBOTENE DIAGNOSTIK

- Differentialblutbild
- Differenzierung von Knochenmark
- Kammerzählung Urin oder Liquor, Punktate
- Zytologische Befundung von Liquor und Punktaten nach Cytozentrifugation

3 PROBENENTNAHME UND ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGEN

3.1 Indikation zur Bestimmung

- Bestimmung von Differentialblutbildern und die Differenzierung von Knochenmark bei Verdacht auf hämatologische Erkrankungen bzw. zur Verlaufskontrolle
- Liquoruntersuchung bei Verdacht auf Meningitis, Liquorbefall bei Leukämien, Entzündungen, Blutungen, Sepsis und Tumoren.
- Urinuntersuchung bei Verdacht auf nephrologische Erkrankungen

3.2 Vorbereitung des Patienten auf die Probenentnahme („extern“: Station/ Amb)

- Punktationen erfolgen gemäß den Regularien des Einsenders (ggf. Aufklärung und schriftl. Zustimmung der Eltern zur Narkose bzw. zum Eingriff / Pat. nüchtern).
- Vor Abgabe von Urinproben muss der Genitalbereich gereinigt werden.
- Die Patienten müssen nicht nüchtern sein.

3.3 Anforderung an das die Probe entnehmende Personal („extern“: Station/ Amb)

In der Probengewinnung aus einem venösen Katheter oder Venenpunktion ist die sofortige Vermischung des Blutes mit EDTA essentiell. Bei der Ausbildung von Blutgerinnseln ist die Probe nicht mehr verwertbar.

| Bearbeiter/in | Freigabe (QMB/Leitung) | Version/Datum | Seite |
|-------------------------|------------------------|----------------------|---------------|
| M. Seifert / E. Schmidt | Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. L.H. Meyer | 5/ 20.06.2024 |

3.3.1 Probenbehältnisse

- **EDTA-Monovetten:**



Bild: rote Sarstedt **S-Monovette®**

- **Urinproben** werden in sterile, fest verschlossene Behältnisse gefüllt:
- **Liquor und andere Punktate** werden in sterile, fest verschlossene Röhrchen gefüllt.

Zum Ablauf der Probenentnahme gelten die Grundregeln: **Bekleben, Vergleichen der Röhrchen (Verifizierung der Identität des Patienten) und Entnehmen der Probe! Keine Entnahme in ein unbeschriftetes Behältnis!**

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. Bei der Probennahme im Zytologielabor (3.4.), erfolgt die Dokumentation im Labor.

Die Entsorgung der Blutentnahmesysteme erfolgt in durchstichsicheren Behältnissen.

3.4 Probennahme durch Laborpersonal (interne Proben)

- Im Labor erfolgen nur kapilläre Blutabnahmen.
- Die Übereinstimmung des Namens mit den Angaben des Patienten wird überprüft.
- Die zur Blutabnahme erforderlichen Materialien werden bereit gelegt.
- Die Fingerbeere wird desinfiziert und gestochen.
- EDTA-Röhrchen und evtl. Heparin-Röhrchen werden gefüllt.
- Der Ausstrich wird angefertigt.
- Die Stichstelle wird mit Tupfer abgetupft und ein Pflaster aufgeklebt

3.4.1 Entnahmesystem für EDTA-Blut zur kapillären Abnahme

- Gefäß mit Kapillare präpariert für hämatologische Untersuchungen
- Gerinnungshemmer: EDTA
- Aufnahmemenge: 200µl
- Firma: Sarstedt

3.5 Identifikation und Prüfung externer (Station/ Ambulanz) Proben

- Die Probenerfassung externer Proben erfolgt in der klinischen Chemie
- Die im Labor eingehenden Barcodekleber und Proben werden auf Korrektheit bezüglich Etikettierung, Material und Durchführbarkeit geprüft.

| Bearbeiter/in | Freigabe (QMB/Leitung) | Version/Datum | Seite |
|-------------------------|------------------------|----------------------|---------------|
| M. Seifert / E. Schmidt | Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. L.H. Meyer | 5/ 20.06.2024 |

3.6 Annahmekriterien

- Proben müssen durch den Barcodekleber auf die untersuchte Person rückverfolgbar sein. Proben, bei denen ein Nachweis der Identität fehlt, dürfen nicht angenommen werden.

3.7 Laboranforderungsbeleg und Probenidentifikation

3.7.1 Schriftliche Beantragung

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>).

Mit der elektronischen Unterschrift bestätigt der Arzt:

- Die Indikation bzw. die Fragestellung der Anforderung
- Die Repräsentanz des Untersuchungsmaterials
- 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 Anforderungsbelegen unbedingt erforderlich:

- Patientenname und –vorname, Geschlecht bzw. eine eindeutige numerische Kennung (z.B. Patientenkenn-Nummer), postalische Anschrift
- Geburtsdatum
- Anfordende/r (Name, Code, postalische Anschrift), Empfänger für die Übersendung des Berichts mit Kontaktangaben (da für unser Labor nur hausinterne Einsendungen gemacht werden, ist die Erreichbarkeit der Einsendenden bzw. deren Vertreter für die ggf. notwendige zeitnahe Übermittlung pathologischer Ergebnisse gewährleistet)
- Untersuchungsgut (ggf. Menge), Entnahmedatum und ggf. 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. 3.5. Annahmekriterien).

3.9 Transport externer (Station/ Ambulanz) Proben

- Das Probenmaterial soll so schnell wie möglich das Labor der Klinischen Chemie erreichen. Nach der dortigen Erfassung werden die Proben an uns weitergegeben.

3.10 Laborergebnisse und Bearbeitungszeiten

- Die Ergebnisse der Untersuchungen werden aus unserem Labor im LIS Programm freigegeben
- Die Analyse erfolgt i.d.R. am Tag der Probenentnahme / des Laboreingangs.

| Bearbeiter/in | Freigabe (QMB/Leitung) | Version/Datum | Seite |
|-------------------------|------------------------|----------------------|---------------|
| M. Seifert / E. Schmidt | Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. L.H. Meyer | 5/ 20.06.2024 |

3.11 Beeinflussung der Untersuchungsergebnisse

Ursachen für Veränderungen in der Probe

- altes Untersuchungsmaterial (Blut, Urin, Liquor)
- nicht sorgfältig geschüttelte und daher koagulierte Blutprobe
- bei Urinproben - Verunreinigung
- bei Liquor - blutig gestochen

Gegenmaßnahmen

- Sorgfältiges Durchmischen der Probe
- Genitalbereich des Patienten vor Urinabgabe reinigen
- Sorgfältig punktieren

3.12 Wiederholungsanalysen/ Nachforderungen/ Entsorgung des Probenmaterials

- Das bei der Probenentnahme anfallende Restmaterial wird für einen Tag aufbewahrt
- Ausstriche und Cytospins werden 1 Woche aufbewahrt.

In dieser Zeit sind - unter Beachtung der Aufbewahrungsfristen Wiederholungsanalysen (z.B. bei nicht plausiblen Ergebnissen) bzw. Nachforderungen von Untersuchungen möglich. Diese können zunächst telefonisch erfolgen, eine schriftliche Anforderung (über SAP) muss dem Labor aber am gleichen Tag nachgereicht werden.

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

4 BEFUND

Der Befund enthält:

- Patientendaten
- die Ergebnisse der Untersuchungen des Zytologielabors
- den Namen der Person, die den Befund freigibt
- Die Bezeichnung des Labors einschließlich Telefonnummer
- Die klare und eindeutige Bezeichnung der Untersuchung und das Analyseverfahren
- Die anfordende Station und ggf. die Auftragsnummer
- Datum des Befundes
- Untersuchungsergebnisse
- Interpretation der Ergebnisse
- sonstige Kommentare (z. B. über Qualität oder Eignung der Primärprobe, die das Ergebnis beeinträchtigen können)

Blutbilder, Liquor und Urinbefunde:

Der HTML-Befund (MEDAT) stellt die zeitnahe Übermittlung von Ergebnissen für die Patientenversorgung sicher. Es handelt sich dabei um einen elektronischen Befund, der am PC des

| Bearbeiter/in | Freigabe (QMB/Leitung) | Version/Datum | Seite |
|-------------------------|------------------------|----------------------|---------------|
| M. Seifert / E. Schmidt | Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. L.H. Meyer | 5/ 20.06.2024 |

Einsenders abrufbar ist. Der Zugriff erfolgt über den Klinischen Arbeitsplatz des Klinik-Informationssystems (SAP), das auch die Authentifizierung berechtigter Benutzer übernimmt.

Knochenmarkbefunde

Knochenmarkbefunde werden als Word-Datei erstellt (als PDF Datei gespeichert) und in der ausgedruckten Form dem Einsender zugesendet.

4.1 Datenschutz

Alle Mitarbeitenden 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

5.1 Externe Qualitätssicherung

Externe Qualitätssicherung durch ständigen Vergleich unserer Befunde mit den Ergebnissen der Referenzlabore in Kiel, Hannover bzw. Berlin **und INSTAND**.

5.2 Restrisiko fehlerhafter Befunde

Trotz aller Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Fehlervermeidung bleibt ein sehr geringes Restrisiko für die Erstellung fehlerhafter Befunde (<0,01%). Bislang sind im Zytologielabor keine therapierelevanten Fehler festgestellt worden. Ein konsequentes Fehlermanagement trägt dazu bei, dass aus Fehlern gelernt und diese zukünftig vermieden werden.

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 Einsendenden 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 Mitarbeitenden erfasst und an die Qualitätsmanagement-Beauftragte weitergeleitet. Sie dokumentiert ebenfalls, welche Maßnahmen eingeleitet worden sind.

Der Beschwerdeführende wird über die eingeleiteten Maßnahmen informiert

Bei Beschwerden richten Sie sich bitte an die unter 1.1. bzw. auf unserer Homepage: <http://www.uniklinik-ulm.de/struktur/kliniken/kinder-und-jugendmedizin/home/klinische-labore/zytologie.html> genannten Kontakt Personen/ Kontakt Daten.

8 MITGELTENDE DOKUMENTE

- keine

| Bearbeiter/in | Freigabe (QMB/Leitung) | Version/Datum | Seite |
|-------------------------|------------------------|----------------------|---------------|
| M. Seifert / E. Schmidt | Dr. E. Jacobsen | Prof. Dr. L.H. Meyer | 5/ 20.06.2024 |