Primärprobenhandbuch

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck ... 3
2 Geltungsbereich ... 3
3 Begriffe, Abkürzungen und Definitionen ... 3
4 Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten ... 3
5 Allgemeine Informationen ... 4
5.1 Anschrift ... 4
5.2 Erreichbarkeit und Ansprechpartner ... 4
5.3 Öffnungszeiten und Probenannahme ... 5
5.4 Lageplan und Anfahrt ... 5
6 Allgemeine Informationen zu den Auftragslaboratorien ... 6
7 Probenentnahme ... 7
7.1 Probenmaterial, Probenmindestmenge und Zusätze ... 7
7.2 Probenbehältnisse ... 10
7.3 Hinweise für die Probenentnahme ... 11
7.4 Probenkennzeichnung ... 13
7.5 Transportzeit und zeitkritische Proben ... 14
7.6 Probenlagerung bis zum Versand ... 14
8 Anforderung von Untersuchungsaufträgen ... 14
8.1 Leistungsverzeichnis ... 14
8.2 Überweisungsträger ... 14
8.3 Einsendeschein ... 15
8.4 Nachmeldung von Untersuchungsaufträgen ... 18
8.5 Einverständniserklärung ... 18
9 Probenversand ... 18
9.1 Gesetzliche Verpackungs- und Transportvorschriften ... 18
9.2 Versandmöglichkeiten ... 23
10 Kriterien für das Zurückweisen eines Untersuchungsauftrags ... 23
11 Befundmitteilung ... 23
12 Bearbeitungszeit (turn around time) ... 23
13 Dokumentation, Lenkung und Archivierung ... 24
14 Mitgeltende Dokumente ... 24
15 Literatur ... 24
16 Änderungshinweis, Versionsübersicht ... 25

Verteiler	Alle Abteilungen des Labors	
Dokumentstatus	**Datum**	**Mitarbeiter**
Erstellt (Erstversion)	12.01.2023	Dr. B. Schneider
Geändert	n/a, Erstversion	n/a, Erstversion
Geprüft	19.01.2023	M. Hundemer
Freigegeben	19.01.2023	A. Bausewein
Wiederholungsprüfung	2 Jahre nach Freigabe	Dr. B. Schneider

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung (VA) beschreibt die Vorgehensweisen bezüglich der Probenahme, der Kennzeichnung, Verpackung und des Transports von Primärproben sowie die Handhabung hinsichtlich der Anforderung von Untersuchungsaufträgen im MVZ Labor und in seinen Auftragslaboratorien.

2 Geltungsbereich

Die vorliegende VA obliegt dem MVZ für Labormedizin, Viernheimerstraße 2A in 64646 Heppenheim an der Bergstraße (nachfolgend auch „das Labor“ genannt).

Der Inhalt dieser VA richtet sich insbesondere an die ärztlichen Einsender des Labors sowie an Drittpersonen, die an der Entnahme, Kennzeichnung, der Verpackung, dem Versand und dem Transport beteiligt sind sowie alle Mitarbeiter des Labors, die Proben annehmen und weiterverarbeiten.

3 Begriffe, Abkürzungen und Definitionen

ADR	accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ALOT	Acute leukemia orientation tube
BAL	Bronchoalveoläre Lavage
KM	Knochenmark
LCS	Liquor cerebrospinalis
MRD	Minimal residual disease
NHL	Non-Hodgkin-Lymphom
PB	Peripheres Blut
TAT	turn around time
VA	Verfahrensanweisung
ZVK	Zentraler Venenkatheter

4 Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten

Verantwortlichkeiten

<u>Probenentnahme, Probenkennzeichnung, Probenverpackung, Probentransport</u>

Die Verantwortung für eine ordnungsgemäße Probenhandhabung einschließlich der Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben nach ADR hinsichtlich der biologischen Risikoklassifizierung, der Probenverpackung, Probenkennzeichnung und der Übergabe an den Kurierdienst liegt grundsätzlich bei dem ärztlichen Einsender der Probe. Der beauftragte Kurier ist zu der Einhaltung der gesetzlichen Transportvorschriften nach ADR verpflichtet.

<u>Probenannahme, Probenverarbeitung, Erstellung und Mitteilung von Befunden</u>

Die Verantwortung liegt bei den Mitarbeitern des Labors.

5 Allgemeine Informationen

Das MVZ Labor bietet als hämatologisches Speziallabor alle gängigen Untersuchungsmodalitäten an, die für die Diagnosestellung, für die Bestimmung der Prognose und für die Identifizierung von therapeutischen Targets sowie von geeigneten MRD-Markern von benignen und malignen hämatologischen Krankheitsbildern relevant sind. Das Methodenspektrum umfasst die Durchflusszytometrie, vielfältige molekulargenetische Untersuchungsverfahren und die Zytomorphologie. Zytogenetische und histopathologische Zusatzuntersuchungen werden in Kooperation an entsprechende externe Laboratorien beauftragt (sog. Auftragslaboratorien).

5.1 Anschrift

Postanschrift
MVZ Gefäßchirurgie und Labormedizin
Viernheimer Str. 2a
64646 Heppenheim
Das Labor befindet sich im 1. OG des Fachärztezentrums Bergstraße auf dem Gelände des Kreiskrankenhauses Bergstraße.

Webadresse
https://mvz-heppenheim.de/haematologisches-labor

5.2 Erreichbarkeit und Ansprechpartner

Per Telefon
Tel.Nr. 06252 9809920

Per Fax
Fax.Nr. 06252 98099-55

Befundauskunft
Tel.Nr. 06252 98099-20

Beratung zu Laboraufträgen und präanalytischen Fragestellungen
Tel.Nr. 06252 98099-20

Anforderung von Einsendescheinen
Tel.Nr. 06252 98099-20

Abrechnungsangelegenheiten
Tel.Nr. 06252 98099-20

Beschwerdemanagement
Tel.Nr. 06252 98099-20

Qualitätsmanagement
Tel.Nr. 06252 98099-20

Anforderung von Ringversuchszertifikaten
Tel.Nr. 06252 98099-20

Probenlogistik/Kurierdienste
Tel.Nr. 06252 98099-20

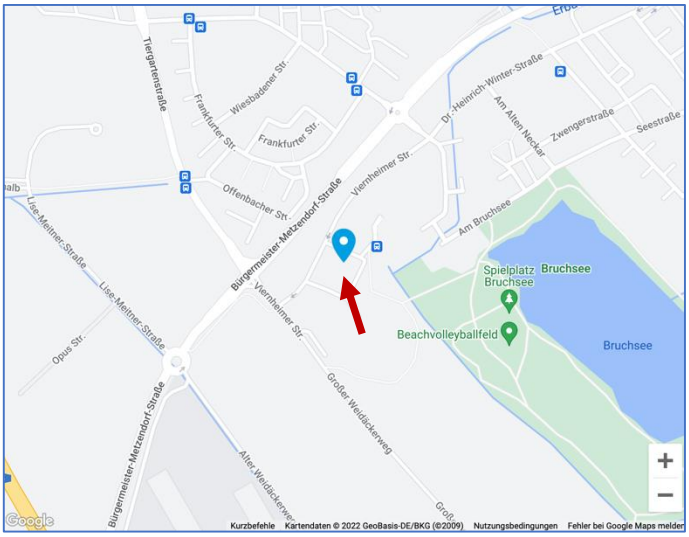
5.3 Öffnungszeiten und Probenannahme

Allgemeine Öffnungszeiten
Montag bis Freitag 08.00 – 17.00 Uhr

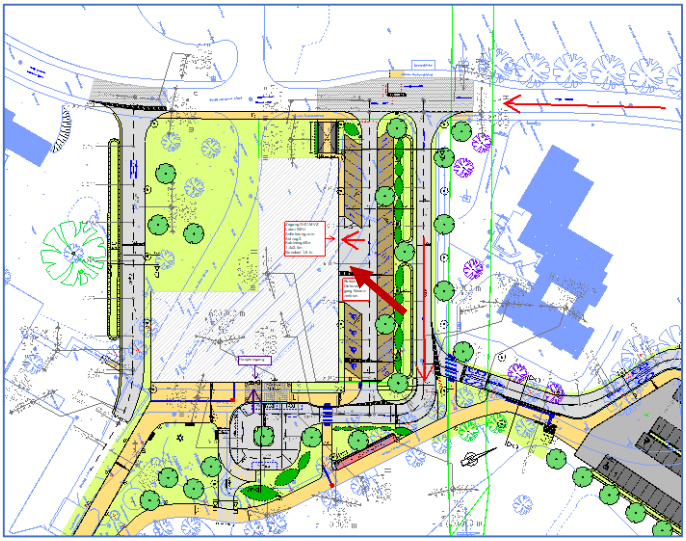
Probenannahme
Die Probenannahme erfolgt per Übermittlung eines Kuriers oder persönlich im Bereich der Probenannahmestelle des Labors. Die Entgegennahme einer Probe außerhalb der Öffnungszeiten des Labors oder die Ablage in einem sog. Probenbriefkasten ist nicht möglich. Das MVZ Labor kooperiert mit verschiedenen Kurierunternehmen, die eine zeitgerechte Probenzustellung garantieren. Sofern von dem ärztlichen Einsender andere Kuriersysteme, insbesondere 24h-Express-Services beauftragt werden sollten, ist der zeitliche Rahmen der Probenzustellung zu beachten. Ein Probenversand per Post wird aufgrund von Unwägbarkeiten hinsichtlich der Transportdauer und Transportbedingungen nicht empfohlen. Vergleiche hierzu auch Punkt Probenversand (Kapitel 9).

5.4 Lageplan und Anfahrt

Lageplan
Das Labor befindet sich im 1. OG des Fachärztezentrums Bergstraße auf dem Gelände des Kreiskrankenhauses Bergstraße.



Lageplan
Kreiskrankenhaus an der Bergstrasse



Geländeplan
Kreiskrankenhaus an der Bergstrasse

Eingang Probenannahme MVZ

Anfahrt

Von Norden, aus Richtung Köln
A3 bis Autobahndreieck Mönchhof, A67 bis Autobahnkreuz Darmstadt, A5 bis Ausfahrt Heppenheim

Von Norden, aus Richtung Frankfurt
A5 bis Ausfahrt Heppenheim

Von Süden, aus Richtung Stuttgart/Karlsruhe
A8 bis Autobahndreieck Karlsruhe, A5 bis Ausfahrt Heppenheim oder A81 bis Autobahnkreuz Weinsberg, A6 bis Autobahnkreuz Walldorf, A5 bis Ausfahrt Heppenheim

Autobahnausfahrt Heppenheim
Links, Richtung Stadtmitte. An der ersten Kreuzung rechts, Tiergartenstraße bis zur Ampelkreuzung Bürgermeister-Metzendorf-Straße, links in Bürgermeister-Metzendorf-Straße, erste Straße rechts, Doktor-Heinrich-Winter-Straße, gleich wieder rechts zum Besucherparkplatz.

6 Allgemeine Informationen zu den Auftragslaboratorien

Das MVZ Labor hat die nachfolgend genannten Auftragslaboratorien für histopathologische bzw. für tumorzytogenetische Untersuchungen beauftragt:

Diagnostiklabor der Medizinischen Klinik V des Universitätsklinikums Heidelberg
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. C. Müller-Tidow
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg

Telefonische Befundauskunft
Tel.Nr. 06252 98099-20

Pathologisches Institut des Universitätsklinikums Heidelberg
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. P. Schirmacher
Im Neuenheimer Feld 224
69120 Heidelberg
Gebäude 6224

Telefonische Befundauskunft
Tel.Nr. 06221 - 56 4160

Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Heidelberg
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. C. Schaaf
Cytogenetisches Labor und
Molekular-Cytogenetisches Labor (FISH)
Im Neuenheimer Feld 366
69120 Heidelberg

Telefonische Befundauskunft

Cytogenetische Diagnostik
Tel.Nr. 06221 - 56 36879

Molekular-Cytogenetische Diagnostik (FISH)
Tel.Nr. 06221 - 56 32139

IMD Praxis für Humangenetik Wiesbaden
Praxisleitung: Frau Dr. med. Julia Schröder
Biebricher Allee 117
65187 Wiesbaden

Telefonische Befundauskunft
Tel.Nr. 0611-333 137

7 Probenentnahme

Das folgende Kapitel enthält wichtige Hinweise für die Probenentnahme, die einen entscheidenden Einfluss auf die Durchführbarkeit der angeforderten Untersuchung und auf die Qualität des Untersuchungsergebnisses nehmen können.

7.1 Probenmaterial, Probenmindestmenge und Zusätze

Probenmaterialien
Im MVZ Labor werden die nachfolgenden Probenmaterialien bearbeitet: Peripheres Blut, Knochenmarkaspirat, Liquor cerebrospinalis, Körperhöhlenergüsse (Vitrealpunktat, Pleurapunktat, Aszitespunktat) und bronchoalveoläre Spülflüssigkeit (sog. BAL). Im Ausnahmefall können bestimmte Untersuchungen nach telefonischer Rücksprache auch aus Knochenmarkstanzmaterial oder aus anderen Untersuchungsmaterialien durchgeführt bzw. versucht werden. Die zu den einzelnen Untersuchungsaufträgen möglichen Materialeinsendungen, einschl. der jeweils erforderlichen Probenmindestmenge und

notwendiger Zusätze wie z.B. Antikoagulantien/Fixative sind in der unten stehenden Tabelle zusammengefasst.

Probenmindestmenge

Bei Erstdiagnosen bzw. unklarer Diagnose, die anhand einer Knochenmarkpunktion zu stellen ist, empfiehlt sich grundsätzlich die Einsendung folgender Materialien und Mindestmengen:

- 4 PB-Ausstriche oder 4 ml EDTA-Blut
- 4 KM-Ausstriche oder 3 ml KM-Aspirat in EDTA
- 3x 9 ml KM-Aspirat in EDTA
- 1x 9 ml KM-Aspirat in Na- oder NH4-Heparin
- 1 Knochenmarkstanzzylinder in Formalin-Lsg.

Empfohlene Materialeinsendung bei Punctio sicca:

Im Falle einer Knochenmarkpunktion mit Punctio sicca empfehlen wir die Einsendung des nachfolgend genannten Probenumfangs, um nach Möglichkeit dennoch eine vollständige Diagnostik zu ermöglichen, die alle Diagnose-, Prognose- und Therapie-relevanten Parameter erfasst:

- 4 PB-Ausstriche oder 4 ml EDTA-Blut
- 4 KM-Abrollpräparate
- 3x 9 ml peripheres Blut in EDTA-Blut
- 1x 9 ml peripheres Blut in Heparin
- sofern möglich 3 Knochenmarkstanzzylinder separat in NaCl 0,9%-Lsg. gelagert (Durchflusszytometrie, Molekulargenetik, Zytogenetik)
- 1 Knochenmarkstanzzylinder in Formalin-Lsg. (Pathologie)

Nicht geeignete Antikoagulantien:

- Citrat:
  Die Verwendung von Citrat als Antikoagulans schließt die Durchführung sämtlicher durchflusszytometrischer, molekulargenetischer und zytogenetischer Untersuchungen aus, so dass Citrat grundsätzlich nicht verwendet werden soll. Zytomorphologische Beurteilungen an Citrat-Proben sind nur dann möglich, wenn das Aspirat sofort nach Aspiration auf Objektträger ausgestrichen wird.
- Heparin bei zytomorphologischen Aufträgen:
  Peripheres Blut und Knochenmarkaspirate, die in Heparin aufgenommen wurden, sind für die zytomorphologische Beurteilung nicht geeignet. Das Probenmaterial soll in EDTA aufgenommen werden.
- Heparin bei RNA-basierten molekulargenetischen Untersuchungen:
  RNA-basierte molekulargenetische Untersuchungen können ausschließlich an Proben durchgeführt werden, die mit dem Antikoagulans EDTA versetzt sind.

  Beispiele für RNA-basierte molekulargenetische Untersuchungen:
  -> *bcr::abl*, *PML::RARA*, *CBF::MYH11*, *RUNX::RUNX1T1* etc.

Probenmaterial	Materialmindestmenge	Zusätze	Empfohlene max. Transportzeit
Zytomorphologie			
Peripheres Blut	4 Ausstrichpräparate und/oder 4 ml PB	EDTA Kein Heparin, Citrat	12h
Knochenmark	4 Ausstrichpräparate und/oder 3 ml KM-Aspirat (1. Aspirat)	EDTA Kein Heparin, Citrat	24h
Liquor cerebrospinalis	2 ml Liquor	Ohne Zusätze	4h
Körperhöhlenergüsse	20 ml	-	24h
Durchflusszytometrie			
Peripheres Blut	mind. 9 ml PB	EDTA	24h
Knochenmark	mind. 9 ml KM-Aspirat	EDTA	24h
Liquor cerebrospinalis	mind. 2-4 ml	ohne Fixativ	4h
		mit Fixativ*	48h
Körperhöhlenergüsse	mind. 10 ml	-	24h
Punctio sicca	1 KM-Stanze	NaCl 0,9%	24h
BAL	10 ml	-	24h
Molekulargenetik			
Peripheres Blut	mind. 9 ml	EDTA	24h
Knochenmark	mind. 9 ml KM-Aspirat	EDTA	24h
Punctio sicca	1 KM-Stanze	NaCl 0,9%	24h
Zytogenetik/FISH			
Peripheres Blut	mind. 9 ml PB	Na-/NH4-Heparin möglichst kein Li-Heparin	24h
Knochenmark	mind. 9 ml KM-Aspirat	Na-/NH4-Heparin möglichst kein Li-Heparin	24h
Punctio sicca	1 KM-Stanze	NaCl 0,9%	24h
Histopathologie			
Knochenmark	Stanzbiopsie, Länge mind. 1 cm	Formalin	> 24h

***z.B. TransFix ® von der Firma CYTOMARK**

7.2 Probenbehältnisse

Peripheres Blut
Für die Einsendung von peripherem Blut eignen sich handelsübliche Probenbehältnisse mit den folgenden Zusätzen:

- Handelsübliche Probengefäße mit dem Zusatz
  - K2 EDTA 1,8 mg/ml oder
  - K3 EDTA 1,6 mg/ml
  → Zytologie, Durchflusszytometrie, Molekulargenetik
- Handelsübliche Probengefäße mit dem Zusatz
  - Na-Heparin (17 IU/ml) oder
  - NH4-Heparin (16 IU/ml)
  → Zytogenetik

Knochenmark
Für die Einsendung des Knochenmarkaspirats empfehlen wir folgende Probenbehältnisse:

<u>Aufnahme des 1. Aspirats für die Zytomorphologie:</u>
- Befüllen einer 10ml-Spritze mit 2 ml EDTA-Lösung 1,107 %

Für die Eigenherstellung von EDTA-Antikoagulans für Knochenmarkpunktionen verweisen wir auf die Stellungnahme der DGHO (siehe Literaturverzeichnis).

- Aufnahme von 1-2 ml Knochenmarkaspirat
- Verschluss der Spritze mit einem Luer-Lock-Verschlusskonus
- 8-10x vorsichtiges Schwenken der Spritze zwecks Durchmischung des Aspirats mit dem Antikoagulans

Das so eingesendete Material wird im MVZ-Labor auf Glasobjektträgern ausgestrichen und für die zytomorphologische Beurteilung mit einer Standardfärbung gefärbt. Alternativ zur Einsendung von Knochenmarkaspirat ist die Einsendung bereits ausgestrichener Knochenmarkpräparate möglich (Knochenmarkquetschpräparate und/oder Knochenmark-ausstrichpräparate). Knochenmarkquetschpräparate sind für die Beurteilbarkeit der Zellularität und des quantitativen Anteils der Megakaryopoese repräsentativer als Knochenmarkausstrichpräparate, während letztere häufig eine genauere Detailbetrachtung der Einzelzellen erlauben.

<u>Aufnahme von Aspirat für weitere Untersuchungen:</u>
- Aufsetzen eines Blutabnahmeadapters auf die Knochenmarkbiopsienadel
- Aufsetzen eines handelsüblichen EDTA- bzw. Heparin-Röhrchens auf den Adapter und langsames Aufziehen des Aspirats in das Röhrchen
- alternativ Aufnahme des Aspirats mit einer Spritze und Umfüllen des Aspirats in handelsübliche EDTA- und Heparin-Röhrchen
- 8-10x vorsichtiges Schwenken der Spritze zwecks Durchmischung des Aspirats mit dem Antikoagulans

Knochenmarkstanze für die Histopathologie:
Die Knochenmarkstanze ist in einem mit Formalin gefüllten Gefäß mit Schraubdeckel-verschluss so aufzubewahren, dass die Stanze vollständig mit Formalin benetzt wird. Stanzmaterial, das einmal Kontakt zu einer Formalin-Lösung hatte, ist abgesehen von der histopathologischen Untersuchung für weitere z.B. durchflusszytometrische oder molekulargenetische Untersuchungen nicht mehr geeignet. Im Falle einer Punctio sicca sollten darum entweder 2 Stanzzylinder für eine getrennte Asservierung in unterschiedlichen Medien gewonnen werden oder 1 langer Stanzzylinder mit einem Skalpell in 2 Einheiten aufgeteilt werden.

Knochenmarkstanze für durchflusszytometrische und molekulargenetische Untersuchungen:
Die Knochenmarkstanze kann z.B. in einem handelsüblichen EDTA-Probengefäß für die periphere Blutentnahme aufbewahrt werden: Hierzu wird der Schraubverschluss entfernt, die Stanzbiopsie in das leere Röhrchen gegeben und das Röhrchen anschl. mit physiologischer Kochsalzlösung aufgefüllt und mit dem Schraubdeckel wieder verschlossen.

Knochenmarkabrollpräparate
Bei Knochenmarkpunktionen, die mit einer Punctio sicca einhergehen, sollte ein Knochenmarkabrollpräparat gewonnen werden. Hierzu wird der Knochenmarkstanzzylinder unmittelbar nach der Entnahme aus der Punktionskanüle auf das Ende des Objektträgers quer zur Längsrichtung positioniert und mit einem zweiten Objektträger der Länge nach abgerollt. Beide Objektträger können für die zytomorphologische Beurteilung eingesendet werden. Erst nach dem Abrollprozess darf die Stanzbiopsie in die Formalin-Lösung für die histomorphologische Untersuchung verbracht werden.

Liquor cerebrospinalis
Liquor cerebrospinalis soll grundsätzlich in einem Probengefäß ohne Zusätze bzw. ohne Antikoagulantien aufgenommen werden. Das in manchen handelsüblichen Monovetten enthaltene Granulat sollte vor Aufnahme der Liquorprobe durch einmaliges Ausschlagen entfernt werden. Die Probenhaltbarkeit für durchflussztyometrische Analysen kann durch Zugabe eines sog. Fixativ (z.B. TransFix ® von der Firma CYTOMARK) verlängert werden. Da das Fixativ die zytomorphologische Beurteilung stört, sollten insgesamt 2 Probenröhrchen entnommen werden, falls neben der durchflusszytometrische Analyse auch ein zytomorphologisch zu beurteilendes Zytospin-Präparat erwünscht ist. Das mit dem Fixativ versetzte Probenröhrchen soll in diesem Fall auf dem zugehörigen Patientenetikett vermerkt werden.

7.3 Hinweise für die Probenentnahme

Venöse Blutentnahme
Probenmaterial venösen Blutes sollte nach Möglichkeit im Bereich einer peripheren Vene entnommen werden, da bei zentral gewonnenen Blutproben (z.B. ZVK, Port-System) Störeinflüsse auf die Analyse z.B. infolge von Lipiden oder höherer Heparin-Konzentrationen nicht ausgeschlossen werden können. Hinsichtlich allgemeiner Empfehlungen zu der peripheren Blutentnahme verweisen wir auf die im Kapitel 15 angeführten Literaturquellen.

Knochenmarkpunktion

Für eine vollständige und repräsentative Knochenmarkdiagnostik empfehlen wir grundsätzlich die Aufnahme des ersten Aspirats in einer 20ml-Spritze, die mit 2 ml einer EDTA-Lösung befüllt ist (vergleiche hierzu Kapitel 7.2.). Aspirationen, die ausschließlich über Blutentnahmesysteme erfolgen, die für peripher venöse Blutentnahme vorgesehen sind, können aufgrund des geringen Nadelinnendurchmessers zu einem Verlust der Markbröckel führen. Für eine repräsentative zytomorphologische Untersuchung ist die Anwesenheit von Bröckeln essentiell.

Knochenmarkproben sollten im Rahmen der Knochenmarkpunktion grundsätzlich in der nachfolgenden **Reihenfolge** entnommen werden:

1. Erstes Aspirat (ca. 2 ml) in einer 20ml-Spritze mit 2 ml EDTA-Zusatz (Zytomorphologie)
2. Zweites Knochenmarkaspirat in 18-36 ml EDTA (Durchflusszytometrie, Molekulargenetik)
3. Drittes Knochenmarkaspirat in 9-18 ml Heparin (Zytogenetik)
4. Stanzbiopsie (Länge mind. 1 cm, bei Fragestellung Aplastische Anämie 1,5 cm)

Nach jeder Entnahme des Flüssigmaterials ist das Probenröhrchen für eine vollständige Durchmischung mit dem Antikoagulans 8-10 mal zu schwenken, da koaguliertes Blut alle im MVZ Labor und in der Tumorzytogenetik durchgeführten Untersuchungsmodalitäten stören kann.

<u>Knochenmarkaspiration für durchflusszytometrische Untersuchungen</u>

Das Probenvolumen sollte für durchflusszytometrische Untersuchungen nicht zu groß gewählt werden (ca. 5 ml) und die oben angeführte Reihenfolge der Abnahme sollte berücksichtigt werden, da andernfalls Hämodilutionen mit peripherem Blut auftreten, die insbesondere bei der quantitativen Verlaufsbeurteilung der minimalen Resterkrankung zu falsch niedrigen Untersuchungsbefunden führen können.

<u>Knochenmarkaspiration für MRD-Untersuchungen</u>

Bei MRD-Untersuchungen sollte die Knochenmarkpunktion zudem jeweils unter möglichst reproduzierbaren Bedingungen durchgeführt werden (z.B. Auswahl immer des 2. Aspirats). Hier eignet sich auch eine zusätzliche Kennzeichnung der Probengefäße, aus dem die MRD-Untersuchung unsererseits durchgeführt werden soll.

<u>Histopathologie</u>

Für eine ausreichende histomorphologische Einschätzung wird in der Regel eine Stanzbiopsie der Länge 1 cm benötigt. Bei der Fragestellung einer Aplastischen Anämie wird eine Stanzbiopsielänge von 1,5 cm empfohlen.

Bezüglich der Technik der Knochenmarkaspiration und der Stanzbiopsie verweisen wir auf die im Kapitel 15 angeführten Literaturquellen.

Diagnostik bei Punctio sicca
Sollte eine Knochenmarkpunktion mit einer Punctio sicca verlaufen, kann die Komplettierung der Diagnostik - soweit sinnvoll - aus dem peripheren Blut erfolgen. Für tumorzytogenetische Parameter kann eine Untersuchung an Stanzbiopsat versucht werden.

Bei Punctio sicca wird der nachfolgende Probenumfang empfohlen
- 4 PB-Ausstriche oder 4 ml EDTA
- 4 KM-Abrollpräparate
- 3x 9 ml peripheres Blut in EDTA
- 1x 9 ml peripheres Blut in Heparin
- sofern möglich 3 Knochenmarkstanzzylinder separat in NaCl 0,9%-Lsg. (Durchflusszytometrie, Molekulargenetik, Zytogenetik)
- 1 Knochenmarkstanzzylinder in Formalin (Pathologie)

Liquor cerebrospinalis
Hinsichtlich der Technik der Liquorpunktion verweisen wir auf die im Kapitel 15 zitierte Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie.

Anwesenheit von Kryoglobulinen
Blut- und Knochenmarkproben, die bekanntermaßen Kryoglobuline beinhalten, sollten nach Möglichkeit in Probenbehältnissen entnommen werden, die zuvor auf eine Temperatur von 37 Grad Celsius erwärmt wurden. Die Proben sollen unmittelbar nach der Probenentnahme in speziellen Transportbehältern gelagert werden, die eine Aufrechterhaltung der Temperatur von 37 Grad Celsius bis zum Probeneingang im MVZ-Labor gewährleisten. Bei diesbezüglichem Beratungsbedarf ist eine Rücksprache mit dem Labor jederzeit möglich.

7.4 Probenkennzeichnung

Das Probengefäß, das die Primärprobe enthält, soll mit einem fest haftenden Etikett versehen werden, das mindestens die folgenden schriftlichen Angaben beinhaltet:

- Namen und Vornamen des Patienten
- Geburtsdatum des Patienten

<u>Einsendung von PB und KM zu einem Untersuchungsauftrag:</u>
Wird zu einem bestimmten Patienten sowohl peripheres Blut als Knochenmarkblut eingesendet, dann ist der Probenursprung ebenfalls auf dem Etikett zu notieren (z.B. als Abkürzung PB, KM).

<u>Kennzeichnung von Primärproben für die Chimärismusanalyse:</u>
Probengefäße, die Probenmaterial für die Chimärismusanalyse des <u>Spenders</u> eines bestimmten Patienten beinhalten, sollen mit Name, Vorname und Geburtsdatum des <u>Spenders</u> gekennzeichnet werden.
Auf dem Einsendeschein auf Seite 2 wird mit entsprechenden Ankreuzoptionen um zusätzliche Angabe gebeten, welcher Herkunft die Primärprobe stammt und ob es sich hierbei um Proben des Stammzellempfängers oder des Stammzellspenders handelt.

Bezüglich der Vorbereitung der Primärprobe für den Probentransport und den hier zu beachtenden gesetzlichen Versandvorschriften verweisen wir auf Kapitel 9.

7.5 Transportzeit und zeitkritische Proben

Die maximal zulässige Probentransportzeit für die jeweiligen Untersuchungsaufträge bzw. das Probenmaterial ist der Tabelle 01 in Kapitel 7.1 zu entnehmen.

Zu den **besonders zeitkritischen Untersuchungsaufträgen** zählen die nachfolgend genannten:

Zytomorphologie Liquor	-> Einsendung innerhalb von 4h empfohlen
Durchflusszytometrie Liquor	-> Einsendung innerhalb von 4h empfohlen (sofern ohne Zusatz eines Fixativs)
RNA-basierte Untersuchungen	-> Einsendung innerhalb von 24h empfohlen
Zytogenetische Untersuchungen	-> Einsendung innerhalb von 24h empfohlen

7.6 Probenlagerung bis zum Versand

Das Probenmaterial soll bis zum Probentransport lichtgeschützt und bei Raumtemperatur (12-25 Grad Celsius) gelagert werden. Die Lagerung des Probenmaterials im Kühlschrank oder im Tiefkühlbereich wird nicht empfohlen.

8 Anforderung von Untersuchungsaufträgen

8.1 Leistungsverzeichnis

Hinsichtlich der vom MVZ Labor durchgeführten Parameter der speziellen Hämatologie verweisen wir auf das Leistungsverzeichnis und auf den Einsendeschein des MVZ Labors.

8.2 Überweisungsträger

Für die Überweisung gesetzlich Versicherter ambulanter Patienten ist der „Überweisungsschein für Laboratoriumsuntersuchungen als Auftragsleistung“ Muster 10 oder Muster 10 BF der kassenärztlichen Vereinigung einzureichen (siehe Abb.). Sofern zu einem Untersuchungsauftrag neben dem MVZ Labor auch Auftragslaboratorien des MVZ beauftragt werden sollen, ist für die jeweiligen Auftragslaboratorien nach Möglichkeit ein separater Überweisungsschein (Muster 10 oder 10 BF) beizulegen. Das MVZ Labor leitet die Primärprobe mit dem zugehörigen Überweisungsschein und einer Kopie des Einsendescheins an das jeweilige Auftragslabor weiter.

Der Überweisungsschein muss die nachfolgenden <u>Mindestangaben</u> beinhalten:

- Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten
- Kostenträgerkennung, Versichertennummer, Versicherungsstatus des Patienten
- BRNR, LANR des Einsenders
- Datum, Angaben zum Quartal
- Angaben zum gewünschten Untersuchungsauftrag,
  sofern kein Einsendeschein beigelegt wird

- Vertragsarztstempel und Unterschrift des ärztlichen Einsenders

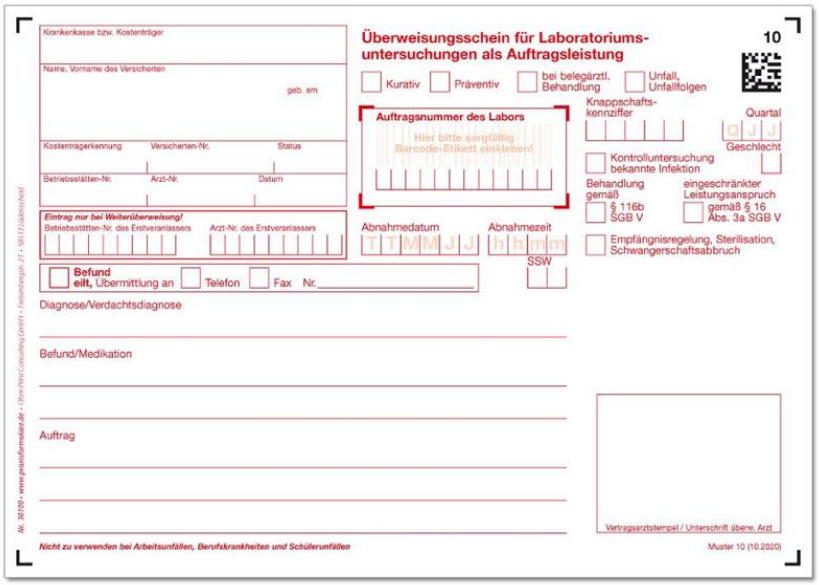

Krankenkasse bzw. Kostenträger
Name, Vorname des Versicherten
geb. am
Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status
Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum
Eintrag nur bei Weiterüberweisung!
Betriebsstätten-Nr. des Erstveranlassers Arzt-Nr. des Erstveranlassers
Überweisungsschein für Laboratoriums-untersuchungen als Auftragsleistung
10
Kurativ Präventiv bei belegärztl. Behandlung Unfall, Unfallfolgen
Auftragsnummer des Labors
Hier bitte sorgfältig Barcode-Etikett einkleben!
Knappschafts-kennziffer
Quartal
Geschlecht
Kontrolluntersuchung bekannte Infektion
Behandlung gemäß § 116b SGB V
eingeschränkter Leistungsanspruch gemäß § 16 Abs. 3a SGB V
Abnahmedatum Abnahmezeit
Empfängnisregelung, Sterilisation, Schwangerschaftsabbruch
Befund eilt, Übermittlung an Telefon Fax Nr.
SSW
Diagnose/Verdachtsdiagnose
Befund/Medikation
Auftrag
Vertragsarztstempel / Unterschrift überw. Arzt
Nicht zu verwenden bei Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und Schülerunfällen
Muster 10 (10.2020)

Abbildung Überweisungsträger 10

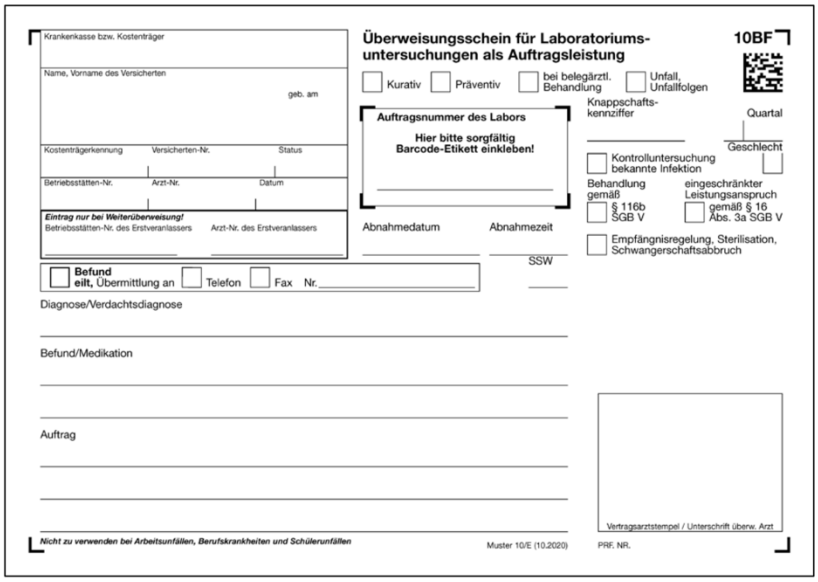

Krankenkasse bzw. Kostenträger
Name, Vorname des Versicherten
geb. am
Kostenträgerkennung Versicherten-Nr. Status
Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum
Eintrag nur bei Weiterüberweisung!
Betriebsstätten-Nr. des Erstveranlassers Arzt-Nr. des Erstveranlassers
Überweisungsschein für Laboratoriums-untersuchungen als Auftragsleistung
10BF
Kurativ Präventiv bei belegärztl. Behandlung Unfall, Unfallfolgen
Auftragsnummer des Labors
Hier bitte sorgfältig Barcode-Etikett einkleben!
Knappschafts-kennziffer
Quartal
Geschlecht
Kontrolluntersuchung bekannte Infektion
Behandlung gemäß § 116b SGB V
eingeschränkter Leistungsanspruch gemäß § 16 Abs. 3a SGB V
Abnahmedatum Abnahmezeit
Empfängnisregelung, Sterilisation, Schwangerschaftsabbruch
Befund eilt, Übermittlung an Telefon Fax Nr.
SSW
Diagnose/Verdachtsdiagnose
Befund/Medikation
Auftrag
Vertragsarztstempel / Unterschrift überw. Arzt
Nicht zu verwenden bei Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und Schülerunfällen
Muster 10/E (10.2020)
PRF. NR.

Abbildung Überweisungsträger 10 BF

8.3 Einsendeschein

Die Anforderung von Untersuchungsaufträgen einschl. derer, die sich an Auftragslaboratorien des MVZ richten, erfolgt über den Einsendebogen, der zum Ausdruck im PDF-Format auf der Website des Labors zur Verfügung gestellt wird oder auf Anfrage in entsprechender Auflage per FAX zugesendet werden kann.

Für die Bearbeitung der Probe werden die nachfolgenden Angaben benötigt:

Patienten-spezifische Angaben

> Angabe handschriftlich oder als Patientenetikett Seite 1

- Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten,

- ggfs. Angaben zum biologischen Geschlecht des Patienten

Die Angaben des Patienten sollen auf den Seiten 2-4 wiederholt werden und der gesamte Einsendebogen zu einem bestimmten Patienten nach Möglichkeit zusammengeheftet werden.

Versicherungsstatus
> Ankreuzoption Seite 1
- Gesetzlich versichert
- Privat versichert

Herkunft des eingesendeten Probenmaterials
> Ankreuzoption Seite 1
- Peripheres Blut
- Knochenmark
- Blutausstriche
- Knochenmarkausstriche
- Liquor
- Körperhöhlenergüsse
- Sonstiges

Bei Einsendungen von Ausstrichpräparaten, die bereits von Seiten des ärztlichen Einsenders einem Färbeprozess zugeführt wurden, bitten wir um eine Angabe der eingesetzten Färbung (z.B. Färbung nach Pappenheim oder nach Wright).

Angaben zur klinischen Fragestellung
> handschriftliche Angaben Seite 1 unter dem Punkt
Diagnose/Fragestellung/Erstdiagnose/Verlaufskontrolle

Unter diesem Punkt wird um eine Beschreibung der klinischen Fragestellung und ggfs. weiterer klinischer Information gebeten, die für die Interpretation der Untersuchungsergebnisse relevant sein können. Für die Interpretation durchflusszytometrischer Analysen können z.B. Vorinformationen hinsichtlich der Vorbehandlung des Patienten mit monoklonalen Antikörpern z.B. gegen die Antigene CD19, CD20, CD22 und CD38 oder bezüglich der Vorbehandlung mit PD1-/PDL1-Inhibitoren wichtig sein.

Für die Beauftragung humangenetischer Untersuchungen bitten wir unter diesem Punkt zudem um eine Angabe hinsichtlich der Leukozytenzahl im peripheren Blut.

Grundsätzliche Auswahloptionen zu den Untersuchungsverfahren:
> Ankreuzoptionen auf Seite 1

Nach Fragestellung wie beschrieben
Bei dieser Ankreuzoption folgt der Untersuchungsgang einer sog. Stufendiagnostik. Auf Grundlage der klinischen Fragestellung und/oder einer ersten zytomorphologischen Ein-

schätzung des Primärprobenmaterials werden im MVZ die nachfolgenden diagnostischen Schritte festgelegt, die für die Diagnose, die Einschätzung der Prognose und der Identifikation von eventuellen Therapietargets relevant sein können.
Sofern der ärztliche Einsender auf den nachfolgenden Seiten 2-4 des Einsendescheins spezifische weitere Untersuchungen anfordert, werden diese unabhängig von der Ersteinschätzung des MVZ Labors ebenfalls durchgeführt.

Detailanforderung
Bei dieser Ankreuzoption werden ausschließlich jene Untersuchungen durchgeführt, welche der ärztliche Einsender auf den Seiten 2-4 des Einsendescheins mit einem Kreuz markiert hat.

Die Seite 2 des Einsendescheins beinhaltet die Auswahl der im MVZ angebotenen verschiedenen durchflusszytometrischen Untersuchungspanels. Hierbei sind die entsprechenden Hinweise auf dem Einsendeschein zu beachten, dass einzelne Paneluntersuchungen nur aus medizinisch sinnvollen Materialien durchgeführt werden.

Auf den Seiten 3-4 sind die im MVZ durchgeführten molekulargenetischen Einzel- und Paneluntersuchungen enthalten. Hinsichtlich der Panelsequenzierung im NGS-Verfahren ist zu beachten, dass die Anforderung von einzelnen Gen-spezifischen Mutationsanalysen methodisch bedingt nicht möglich ist, so dass im Untersuchungsgang alle im Einsendeschein ausgewiesenen Gene sequenziert werden.

Stufendiagnostik
In Abhängigkeit von den klinischen Angaben wird die Primärprobe zunächst einer zytomorphologischen Untersuchung zugeführt, die anschl. die nachfolgenden diagnostischen Schritte bestimmt (Durchflusszytometrie, Molekulargenetik, Zytogenetik).

Sofern bestimmte Bestandteile der Stufendiagnostik nicht erwünscht sein sollten, besteht auf Seite 2 des Einsendescheins die Möglichkeit, das entsprechende Untersuchungsverfahren zu streichen.

AML-ED-kombiniertes Panel (Molekularbiologie + Durchflusszytometrie)
Bei Erstdiagnose einer Akuten Leukämie oder wenn diese klinisch vermutet wird, erfolgt bei dieser Ankreuzoption eine durchflusszytometrische Analyse zur Klärung der Linienzugehörigkeit der Akuten Leukämie. Anschließend werden alle klinisch relevanten molekulargenetischen Untersuchungen durchgeführt, die der Bestätigung der Diagnose dienen und die für die Prognose und die Identifizierung von „drugable“ Targets relevant sind.

Datum und Uhrzeit der Materialentnahme
> handschriftliche Angaben Seite 1
Hier soll das Datum und die Uhrzeit der Entnahme des Primärprobenmaterials notiert werden.

Ärztin/Arzt und Durchwahl
> handschriftliche Angaben Seite 1

Hier bitten wir um die Angabe des ärztlichen Ansprechpartners für die Adressierung des Befundberichts und um die Angabe einer telefonischen Durchwahl für eventuelle Rückfragen und insbesondere für die unverzügliche fernmündliche Mitteilung von medizinisch dringlichen Befunden.

8.4 Nachmeldung von Untersuchungsaufträgen

In Abhängigkeit von dem Alter der Primärprobe ist auf Anfrage die Nachmeldung von Untersuchungsaufträgen zu einer bereits eingegangenen Primärprobe möglich.

Die Nachmeldung ist fernmündlich oder in schriftlicher Form möglich. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird von einer Nachmeldung per E-Mail-Verkehr abgeraten. Sofern dem MVZ bereits ein Überweisungsträger zu der Primärprobe vorliegt, ist keine erneute Einsendung eines Überweisungsscheins erforderlich.

8.5 Einverständniserklärung

Da im MVZ Labor keine molekulargenetischen Untersuchungsverfahren mit der Intention einer Keimbahnanalyse durchgeführt werden, entfällt die Notwendigkeit einer schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten.

9 Probenversand

9.1 Gesetzliche Verpackungs- und Transportvorschriften

Allgemeine Informationen

Die Verpackung und der Versand von biologischen Proben unterliegt international gültigen gesetzlichen Regelungen, die im „Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße“ (*Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road*) in der seit dem 1. Januar 2023 geltenden Fassung niedergelegt sind. In Abhängigkeit von dem Infektionspotential einer Probe werden hier unterschiedliche gefahrgutrechtliche Kategorien definiert, für die jeweils unterschiedliche Verpackungsvorschriften gelten. Vor dem Versand einer biologischen Probe ist der versendende Arzt zu einer Risikobewertung hinsichtlich der zutreffenden gefahrgut-rechtlichen Kategorie, der Verpackung, Kennzeichnung und des Transports der Probe gesetzlich verpflichtet.

Die im MVZ Labor untersuchten Proben gehören in der Regel der Kategorie B mit der UN-Nummer 3373 und der Verpackungsvorschrift P 650 an.

<u>Gefahrrechtliche Kategorien nach ADR</u>

Kategorie A	= höchstes Gefährdungspotential
Kategorie B	= mittleres Gefährdungspotential
Freigestellte Probe	= kein Gefährdungspotential

Verpackungsvorschriften nach ADR

Gefahrgutrechtliche Kategorie	WHO-Risikogruppe	UN-Nummer	Verpackungsvorschrift
A	Risikogruppe 4	2814 2900	P 620
	Kulturen von bestimmten Erregern der Risikogruppe 3		
B	Risikogruppe 3	3373	P 650
	Risikogruppe 2		
Freigestellte Proben	-	-	„P 650 light“

WHO-Risikogruppen 1-4

WHO Risikogruppe	Krankheit	Gefahr für die Bevölkerung	Vorbeugung oder Behandlung	Beispiel
1	unwahrscheinlich	Keine Bedeutung	Nicht notwendig	Saccharomyces cerevisiae (Bäckerhefe)
2	Können Krankheiten beim Menschen hervorrufen und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen	unwahrscheinlich	Normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich	Escherichia coli Clostridium botulinum
3	Rufen schwere Krankheiten beim Menschen hervor und sind eine ernste Gefahr für die Beschäftigten	Eine Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen	Normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich	Mycobacterium tuberculosis Yersinia pestis
4	Rufen schwere Krankheiten beim Menschen hervor und stellen eine ernste Gefahr für die Beschäftigten dar	Eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß	Normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich	Ebola Virus

Biologische Stoffe der Kategorie A

<u>UN-Gruppen:</u> UN 2814, UN 2900

<u>Definition</u>

Ansteckungsgefährliche Stoffe, die bei einem gesunden Menschen folgende Auswirkungen haben können:

- dauerhafte Behinderungen
- lebensbedrohliche Erkrankungen
- tödliche Erkrankungen

Betroffene WHO-Risikogruppen
- Krankheitserreger der WHO-Gruppe RG 4
- Kulturen von bestimmten Erregern der Gruppe RG 3

Beispiele
- Ebolavirus, Pockenvirus etc.
- Kulturen von Bacillus anthracis, Dengue-Virus, HBV, HIV, Poliovirus etc.

Versand
Biologische Proben dieser Kategorie dürfen nicht mit der Post versendet werden.
Ein Transport ist nur mit spezialisiertem Gefahrguttransporteuren möglich.

Verpackungsanweisung: P 620

Biologische Stoffe der Kategorie B
UN-Gruppe: UN 3373

Definition
Diese Kategorie umfasst alle Erreger, die nicht der Kategorie A angehören.

Betroffene WHO-Risikogruppen
Krankheitserreger der WHO-Gruppen RG 2 und 3

Anmerkung: Proben mit Nachweis von SARS-Cov-2 zählen zu der Kategorie B.

Versand
Der Probenversand mit der Post ist möglich.

Verpackungsanweisung: P 650

Freigestellte Medizinische Proben

Definition
Diese Kategorie umfasst Proben, bei denen eine minimale Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie Krankheitserreger enthalten oder bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie Erkrankungen hervorrufen.

Diese Proben unterliegen nicht den Vorschriften des Gefahrgutrechts.

Betroffene WHO-Risikogruppen
Biostoffe der WHO-Kategorie RG 1

Beispiel
Trockenblutproben

Versand
Der Probenversand mit der Post ist möglich.

Verpackungsanweisung: „P 650 light“

Verpackungsvorschrift P 650

Die im MVZ Labor untersuchten Proben gehören in der Regel der Kategorie B mit der UN-Nummer 3373 und der Verpackungsvorschrift P 650 an.

Die Verpackungsvorschrift P 650 regelt die Zusammensetzung einschließlich der jeweiligen Anforderungen der Einzelkomponenten.

Die Verpackung dieser Kategorie besteht aus 3 Komponenten

1) Primärverpackung

Anforderungen
- flüssigkeitsdichte Verpackung
- Primärproben dürfen nicht aneinanderschlagen (z.B. Aufbewahrung in Racks)

Beispiele
- starres Probenröhrchen mit Verschlusskappe
- Spritze mit Verschlusskappe
- Kunststoffbecher mit Schraubverschluss

2) Sekundärverpackung

Anforderungen
- flüssigkeitsdichte Verpackung
- die Sekundärverpackung muss **saugfähiges/absorbierendes Material** beinhalten, das den gesamten Inhalt der Primärproben aufzusaugen vermag

Beispiel
- Plastiktüte
- größerer Kunststoffbehälter

3) Außenverpackung

Anforderungen
- Oberfläche: mind. 10x10 cm
- Starre Eigenschaften
  - muss Stößen und anderen mechanischen Belastungen standhalten
  - das Versandstück muss einen Fall aus 1,20 m Höhe unbeschadet überstehen

Nach ADR muss entweder die Sekundär- oder die Außenverpackung starre Eigenschaften besitzen.

Kennzeichnung
- Rautenförmiges Symbol mit der Aufschrift UN3373
- Zeichenhöhe mind. 6 mm
- Durchmesser der Raute mind. 5x5 cm
- Kennzeichnung als „Biologischer Stoff, Kategorie B“
- im deutschen Sprachraum ist nur die deutsche Bezeichnung zulässig
- Anschrift des ärztlichen Einsenders und Telefonnummer
- Bauartkennzeichnung des Herstellers nach ADR

Die vom MVZ Labor beauftragten Kurierdienste haben sich zu einer vertraglichen Einhaltung der Verpackungs- und Transportvorschriften gemäß ADR verpflichtet, so dass die Überreichung der Primärprobe einschließlich des Einsende- und Überweisungsscheins an den Kurier ausreicht. Der Kurierdienst übernimmt die Umsetzung der geltenden Vorschriften.

Verpackungsvorschrift P650 light
-Freigestellte Medizinische Proben-

Bei freigestellten medizinischen Proben kann die Probe nach dieser Verpackungsvorschrift versendet werden. Diese besteht ebenfalls aus 3 Komponenten:
- Primärverpackung: flüssigkeitsdichtes Primärgefäß
- Sekundärverpackung: flüssigkeitsdichte Sekundärverpackung
- Außenverpackung: feste Außenverpackung
  (mind. 1 Oberfläche mit einer Mindestabmessung von 10x10 cm)

Zwischen der Primär- und Sekundärverpackung muss absorbierendes Material eingebracht werden. Mehrere zerbrechliche Primärgefäße in einer gemeinsamen Sekundärverpackung dürfen sich nicht gegenseitig berühren (z.B. Einwickeln der Röhrchen in Zellstoff).

Kennzeichnung
Die Außenverpackung muss in diesem Fall den nachfolgenden Wortlaut beinhalten:

FREIGESTELLTE MEDIZINISCHE PROBE
EXEMPT HUMAN SPECIMEN

Transportbedingungen
Sofern der Probentransport nicht über einen vom MVZ Labor beauftragten Kurierdienst erfolgt, sollten die Transportbedingungen so gewählt sein, dass die Temperatur während der Dauer des Transports im Bereich von 10-25 Grad Celsius liegt.

Hinsichtlich der Transportzeit sollten die in der Tabelle 1 angegebenen Werte nicht überschritten werden. Unter der Transportzeit wird hierbei der Zeitraum beginnend ab der Entnahme der Primärprobe bis zum Eintreffen der Probe im MVZ verstanden.

9.2 Versandmöglichkeiten

Für den Probenversand wird der Versand per Kurier empfohlen. Von einem Postversand wird aufgrund von Unwägbarkeiten hinsichtlich der Transportzeit und der Transportbedingungen abgeraten.

Das MVZ Labor beauftragt verschiedene Kurierunternehmen, die neben einem zeitnahen Probentransport auch die Umsetzung der für den Versender rechtsverbindlichen Verpackungsvorschriften gemäß ADR übernehmen. Auf Anfrage des MVZ Labors kann der Probentransport über die Kuriersysteme des MVZ organisiert werden.

10 Kriterien für das Zurückweisen eines Untersuchungsauftrags

In bestimmten, nachfolgend genannten Situationen behält sich das MVZ Labor die Rückweisung eines angeforderten Untersuchungsauftrags vor:

- Fehlende Angaben zu dem Patienten auf dem Primärprobengefäß.
- Unzureichendes Probenvolumen.
- Das Probenalter liegt außerhalb des für ein Untersuchungsverfahren validierten Stabilitätsbereichs.
- Die Primärprobe enthält ein Antikoagulans, welches für die gewählte Untersuchung einem Störfaktor entspricht.

11 Befundmitteilung

Die Übermittlung der Befunde erfolgt in schriftlicher Form an den externen ärztlichen Einsender auf dem FAX-Weg. Sofern eine eilige, mündliche Vorabinformation von Seiten des ärztlichen Einsenders erforderlich bzw. gewünscht ist, besteht entweder auf dem Überweisungsschein oder auf dem Einsendeschein die Möglichkeit, den telefonischen Ansprechpartner einschließlich einer Telefonnummer zu hinterlassen.

12 Bearbeitungszeit (turn around time)

Die Bearbeitungszeit der Probeneinsendung richtet sich nach den Untersuchungsmethoden der zu einem Auftrag angeforderten Analysen. Unter der Bearbeitungszeit (sog. turn around time, TAT) wird dabei der Zeitraum vom Eingang der Probe im MVZ Labor bis zum Ausgang des schriftlichen Befunds an den Einsender verstanden. In der nachfolgenden Übersicht sind die durchschnittlichen Bearbeitungszeiten festgehalten. Zeitliche Abweichungen sind im Einzelfall möglich, wenn z.B. eine Analyse methodisch bzw. technisch bedingt oder aus Gründen der Qualitätssicherung einer Wiederholungsmessung unterzogen werden. Hinsichtlich der Bearbeitungszeiten unserer Auftragslaboratorien verweisen wir auf die Angaben des jeweiligen Labors.

Durchschnittliche Bearbeitungszeiten	
Zytomorphologie	
Peripheres Blut Knochenmark Liquor Körperhöhlenergüsse	1 Werktag
Durchflusszytometrie	
Immunstatus Screening-Panel, z.B. - ALOT-Panel - NHL-Panel	2 Werktage
Detailpanel, z.B. - AML/ALL-MRD-Panel - B/T-NHL-Panel	3 Werktage
Liquor cerebrospinalis	2-3 Werktage
Körperhöhlenergüsse	2-3 Werktage
Molekulargenetik	
Konventionelle molekulargenetische Methoden, z.B. PCR-basiert, Sangermethode etc.	3-5 Werktage
Next generation sequencing	15 Werktage
Digitale PCR	3 Werktage

13 Dokumentation, Lenkung und Archivierung

Diese Verfahrensanweisung unterliegt der Dokumentenlenkung nach QM-VA_ Erstellung-und-Lenkung-von-Dokumenten und wird 10 Jahre durch das Labor archiviert.

14 Mitgeltende Dokumente

QM-Leistungsverzeichnis

15 Literatur

1. Malempati et al., Bone Marrow Aspiration and Biopsy, N Engl J Med 2009;361:e28.
2. Stellungnahme: „Verfügbarkeit von sterilem EDTA“, vom 13.07.2022, Arbeitskreis Laboratorium der DGHO
3. Barbara Bain, Blood Cells: A Practical Guide, 5th Edition, Wiley-Verlag
4. Tumani H., Petereit H.-F. et al., Lumbalpunktion und Liquordiagnostik, S1-Leitlinie, 2019, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Deutsche Gesellschaft für Liquordiagnostik und Klinische Neurochemie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 12.01.2023)
5. Von Meyer et al., Standard operating procedure for peripheral venous blood sampling (J Lab Med 2017; 41(6): 333–340)

6. „Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße“ (*Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road*) in der seit dem 1. Januar 2023 geltenden Fassung

16 Änderungshinweis, Versionsübersicht

Version	Freigabedatum	Änderungen
01	19.01.2023	• n/a, Erstversion