

UNIKLINIK RWTHAACHEN Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 1 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

Primärprobenhandbuch

**Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Klinik für
Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und
Stammzelltransplantation (Med. Klinik IV)**

Uniklinik RWTH Aachen

Pauwelsstr. 30

52074 Aachen

Tel: 0241 80 88146

Fax: 0241 80 33 88146

Email: Labormed4@ukaachen.de

Link: [Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik \(ukaachen.de\)](http://Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik (ukaachen.de))


Gültig ist nur die Version des Handbuchs im Internet!

Alle gedruckten Exemplare sind nur Informationsexemplare und werden nicht aktualisiert!

UNIKLINIK RWTHAACHEN Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 2 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

Inhaltsverzeichnis

1. Vorwort	3
2. Probenentnahme	4
2.1. Material und Antikoagulanzen	4
2.2. Probengewinnung	5
2.3.1. Knochenmark	5
2.3.2. Liquor, Punktate aus Pleura, Aszites und andere Körperflüssigkeiten	5
2.3.3. Biopsien	6
2.3.4. Stammzellapherisat	6
2.3.5. Wangenschleimhautabstrich (nur genetische Untersuchungen)	6
2.3.6. Hornentnahme (Finger- bzw. Fußnägel)	6
2.3. Störfaktoren	6
3. Untersuchungsauftrag	7
3.1. Einwilligungserklärungen	9
4. Verpackung, Kennzeichnung und Transport der Proben	9
4.1. Verpackung	9
4.2. Kennzeichnung	9
4.3. Transport	10
4.4. Haltbarkeit von Proben	10
5. Methodenspektrum	11
6. Ergebnismitteilung	12
7. Anhänge	13

 Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 3 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

1. Vorwort

Das Primärprobenhandbuch des Labors für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV dient als Leitfaden für die Gewinnung, die Handhabung und den Versand von Primärproben. Vorgestellt werden:

- das Spektrum der angebotenen Analysen und das Leistungsverzeichnis
- die geeigneten Probenmaterialien und diesbezüglich empfohlene Entnahmemedien
- Hinweise zum korrekten Ausfüllen des Probenanforderungsscheins
- Zusätzlich erfolgen wichtige Hinweise für den Versand und die Annahme des Materials im Labor

Für Fragen, Beschwerden oder Anregungen stehen die Mitarbeiter von Montag bis Freitag von 8.00 Uhr bis 16.00 Uhr zur Verfügung. Eine medizinische Beratung zur Untersuchungsanforderung oder zur Interpretation von Untersuchungsergebnissen durch die ärztliche Leitung ist ebenfalls möglich.

Kontaktdaten:

Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV

Aufzug B3, Ebene 5, Flur 25,

Pauwelsstraße 30

52074 Aachen

Tel: 0241 80 88146

Fax: 0241 80 33 88146

Email: Labormed4@ukaachen.de

Link: [Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik \(ukaachen.de\)](http://Labor-für-Hämatologische-Spezialdiagnostik(ukaachen.de))

UNIKLINIK RWTHAACHEN Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 4 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

2. Probenentnahme

2.1. Material und Antikoagulanzen

Je nach Primärmaterial und Untersuchungsauftrag werden unterschiedliche Materialien oder Antikoagulanzen benötigt. Diese sind in der Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Antikoagulanzen in Abhängigkeit von Material und Untersuchungsauftrag

Bereich	Material	geeignete Antikoagulanzen
Zytologie	PB 2,7 ml	EDTA Röhren
	KM 9 ml	EDTA Röhren
	Liquor und andere Körperflüssigkeiten	nativ oder in EDTA
	Lymphknoten, andere PE	Probe auf Kompresse mit NaCl
Durchflusszytometrie	PB 2,7 ml	EDTA Röhren
	KM 9 ml	EDTA Röhren
	Liquor und andere Körperflüssigkeiten	nativ oder in EDTA
	Lymphknoten, andere PE	Probe auf mit NaCl getränkter Kompresse
Molekulargenetik	PB 9 ml	EDTA oder Heparin Röhren
	KM 9 ml	EDTA oder Heparin Röhren
Telomerdiagnostik	PB 9 ml	EDTA Röhren

Hinweise:

- Zytologie und Durchflusszytometrie erfolgen aus Material eines EDTA Röhrens mit PB oder KM, für die molekulare Diagnostik sowie für Flow-FISH muss ein zusätzliches Röhren entnommen werden.
- Für PB oder KM können auch am Entnahmeort Ausstriche von PB und KM erfolgen, die dann nativ zu uns gesendet werden. Trotzdem sollte auch in diesen Fällen das EDTA Röhren zusätzlich mitgegeben werden und es ist auf eine gute Qualität der Objektträger zu achten (dazu ggf. Rücksprache mit dem zytologischen Labor)
- Liquor: in der Regel nativ
- andere Körperflüssigkeiten nativ oder im EDTA Röhren

UNIKLINIK RWTHAACHEN Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 5 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

2.2. Probengewinnung

Das Probenmaterial für die Untersuchung sollte möglichst steril und nach den hier genannten Vorgaben von medizinisch geschultem Personal gewonnen werden. Zudem muss durch den Probennehmer vor der Probenentnahme die Identität der Personen sichergestellt werden. Diese Person versichert sich auch, dass die Beschriftung der Probenröhrchen oder Gefäße dem entsprechenden Patienten zugeordnet werden können.

Zur eindeutigen Probenidentifikation ist:

- eine eindeutige, lesbare Beschriftung der Gefäße mit Name, Vorname und Geburtsdatum erforderlich.

Mit der Unterschrift des Probeneinsenders auf dem Anforderungsschein wird die Einhaltung der Abnahmebedingungen bestätigt.

Die Probengewinnung erfolgt durch:

2.3.1. Blutentnahme

Die Blutentnahme ist gemäß dem Standardverfahren der venösen Blutentnahme durchzuführen. Die Blutröhrchen mit geeignetem Antikoagulant (siehe Abschnitt "Material und Antikoagulantien") sollten bis zur Markierung gefüllt und mehrmals über Kopf geschwenkt werden.

2.3.2. Knochenmark

Die Knochenmarkpunktion ist gemäß dem lokalen Standard durchzuführen. Die Blutröhrchen mit geeignetem Antikoagulant (siehe Abschnitt "Material und Antikoagulantien") sollten bis zur Markierung gefüllt und mehrmals über Kopf geschwenkt werden. Optimaler Standard ist die Aspiration von Knochenmark in eine mit 1-2 ml EDTA vorgefüllte Spritze. Beim EDTA handelt es sich um eine 1,107 %-ige DiNatrium EDTA Lösung.

2.3.3. Liquor, Punktate aus Pleura, Aszites und andere Körperflüssigkeiten

Die Liquorpunktion, Pleurapunktion, oder jegliche andere Punktion ist gemäß dem lokalen Standard durchzuführen. Die Probenröhrchen sind ohne Antikoagulant schnellstmöglich ins Labor zu bringen.

Bei Liquor ist auf eine Zustellung des Materials innerhalb von 4 Stunden an das Labor zu gewährleisten da ansonsten keine Beurteilung möglich ist!

UNIKLINIK RWTHAACHEN Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 6 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

2.3.4. Biopsien

Material aus einer Biopsie wird auf eine mit NaCl getränkte Kompresse gelegt und in einem Behälter ins Labor gebracht. Dies gilt auch für Hautbiopsien, die für die Untersuchung von Keimbahnmutationen angedacht sind.

2.3.5. Stammzellapherisat

Es werden dazu 2 ml des Apherisats steril aus dem Beutel entnommen und in ein EDTA Röhrchen überführt.

2.3.6. Wangenschleimhautabstrich (nur genetische Untersuchungen)

Die Patienten sollten **unmittelbar** vor der Entnahme der Proben nicht essen oder trinken! Wichtig ist, dass **keine** Speisereste dem Abstrich anhaften. Der Mundraum sollte ca. dreimal mit Wasser kräftig gespült werden. Als Abstrichstäbchen eignen sich Nylonfaserbürsten. Mit den Bürstchen wird mehrmals auf der Innenseite der Wange entlang gestrichen (ca. 6 Sekunden), wobei das Bürstchen leicht gedreht wird. Nach der Probennahme wird das Bürstchen in das sterile Röhrchen geschoben und der Stiel des Abstrichsets abgeknickt oder der Abstrichstab in ein Versandröhrchen gesteckt. Im Anschluss wird das Röhrchen fest verschlossen.


2.3.7. Hornentnahme (Finger- bzw. Fußnägel)

2-5 abgeschnittene Fingernägel werden in ein geeignetes Transportgefäß, (z.B. 1,5 ml Reaktionsgefäß)

2.3. Störfaktoren

Tabelle 2: Störfaktoren bei der Präanalytik

Geronnene Proben	Bei der Abnahme von EDTA-Blut oder –Knochenmark ist auf eine gute Durchmischung der Proben zu achten, da Proben sonst teilweise gerinnen können und zu nicht aussagekräftigen Ergebnissen führen können.
Kälteantikörper	Bei dem Verdacht auf Kälteantikörper ist es für eine Diagnostik zwingend nötig die Probe warm ins Labor zu bringen.
Hämolytische Proben	Solche Proben entstehen durch zu langen Venenstau bei der Blutabnahme. Dieser Umstand ist zu vermeiden.

 Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 7 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

Lipämische Proben	Solche Proben können durch Nahrungsaufnahme vor der Blutabnahme entstehen und sind zu vermeiden.
Unterfüllte Proben	Sollten Probenröhrchen nicht die geeignete Menge für die angeforderten Untersuchungen enthalten ist Rücksprache mit dem Laborpersonal oder dem zuständigen Oberarzt zu halten, da manche Untersuchungen eventuell nicht durchgeführt werden können.

In jedem Fall sind die örtlichen allgemeinen präanalytischen Vorschriften für Blut- und Knochenmarkaspiratentnahmen zu beachten.

3. Untersuchungsauftrag

Um eine korrekte Bearbeitung der Proben zu gewährleisten, muss der Anforderungsschein vollständig ausgefüllt sein. Dieser beinhaltet folgende Angaben:

Angaben zum Patienten:

- Name, Vorname
- Geburtsdatum
- evtl. Geschlecht

Angabe krankheitsspezifischer Daten:


- Diagnose (soweit bekannt, evtl. Verdachtsdiagnose)

evtl. zusätzliche Angaben zum Therapieverlauf (Bemerkungen)

- Blutbild beilegen mit Angaben zu Leukozyten, Hämoglobinwert, Retikulozyten und Thrombozyten

Angaben zu Material und Untersuchung:

- Verlaufskontrolle
- Erstdiagnose
- V. a. Rezidiv
- gesichertes Rezidiv

 Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 8 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

- Angabe des Untersuchungsmaterials
- Entnahmedatum, Entnahmezeitpunkt

Bei zytologischer Diagnostik:

- Pappenheim-Färbung oder andere Färbung

Bei durchflusszytometrischer Diagnostik:

- Auswahl eines der spezifischen Panel
- Bei spezieller Fragestellung Hinweis auf die zu untersuchenden Marker oder Hinweis auf eine Voruntersuchung

Bei molekularer Diagnostik:

- Fusionsgene oder spezifische Mutationsanalyse
- Auswahl eines krankheitsspezifischen Panels
- MRD Diagnostik quantitativ oder qualitativ

Bei Telomerbiologie Diagnostik:

- Flow FISH: 2er oder 6er Panel


Angaben zum Einsender:

- Anfordernde(r) Ärztin/Arzt mit Unterschrift
- Angaben zur Klinik (Adresse, Telefonnummer, Faxnummer, Ansprechpartner), vorzugsweise durch Klinik- bzw. Arztstempel

Die Angaben auf dem Anforderungsschein müssen klar und eindeutig identifizierbar und der entsprechenden Probe zuzuordnen sein. Die Daten von Patienten dienen ausschließlich der Identitätssicherung und werden vertraulich behandelt. Die Datenschutzrichtlinien werden eingehalten ([Datenschutzerklärung \(ukaachen.de\)](https://www.ukaachen.de/datenschutz)).

Anforderungen mittels Überweisungsschein:

- Indikationsbezogene Anforderung
- Eine Diagnostik hämatologischer Neoplasien (Ziffern 19433, 19434 und 19435) kann ausschließlich durch Fachärzte im Bereich Hämatologie/Onkologie veranlasst werden.

 Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 9 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

3.1. Einwilligungserklärungen

Im Falle einer molekulargenetischen Untersuchung oder einer Telomerlängendiagnostik muss von jedem Patienten die Einwilligung zur Durchführung dieser Untersuchung vorliegen. Weiterhin willigt der Patient zu einer Datenverarbeitung gemäß den Anforderungen der DSGVO ein. Diese beinhaltet folgende Angaben:

- Name, Vorname Patient, bzw.
- Name, Vorname gesetzlicher Vertreter
- Zustimmung/Verneinung der anonymisierten Verwendung von überschüssigem Material für Forschungszwecke
- Angabe zu Ort und Datum
- Unterschrift Patient bzw. gesetzlicher Vertreter

Die Einwilligungserklärungen für die molekulargenetischen Untersuchungen oder für die jeweiligen Register können auf der Webseite abgerufen oder auf Anfrage zugestellt werden.

→ (s. Punkt 7 Anhänge)

4. Verpackung, Kennzeichnung und Transport der Proben

4.1. Verpackung

Verpackungen für medizinische Untersuchungsmaterialien müssen so beschaffen sein, dass sie den Belastungen beim Transport standhalten und somit ein Freisetzen des Materials verhindert wird.

Das Untersuchungsmaterial muss sich in einem wasserdichten Primärgefäß (z.B.: Monovette) befinden. Dieses Primärgefäß sollte in ein wasserdichtes Sekundärgefäß verpackt werden. Die Außenverpackung sollte ausreichend fest sein bzw. durch Polsterung vor äußeren Einwirkungen geschützt sein. Zudem sollten die Proben zur Gewährleistung des Datenschutzes in einer blickdichten Verpackung versendet werden.

Neben der Angabe von Absender und Empfänger sollte die Außenverpackung mit „Biologischer Stoff, Kategorie B“ gekennzeichnet werden.

4.2. Kennzeichnung

Das Material ist zu adressieren an:

UNIKLINIK RWTHAACHEN Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 10 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV

Uniklinik RWTH Aachen

Ebene 5, Flur 25, Aufzug B3

Pauwelsstraße 30

52074 Aachen

4.3. Transport

Die Probenannahme erfolgt zwischen 8:00 und 16:00 Uhr. Proben, die zwischen 14:00 und 16:00 Uhr eintreffen, werden am Folgetag bearbeitet. Proben, die außerhalb dieser Zeiten eintreffen können in den Briefkasten neben der Eingangstür zum Labor eingeworfen werden. Bei wichtigen Proben, die außerhalb der Öffnungszeiten eintreffen, sollte vorher eine telefonische Benachrichtigung erfolgen.

Die Lagerung bzw. der Versand des Untersuchungsmaterials erfolgen ungekühlt. Extreme Kälte (< 0°C) oder Wärme (> 30°C) sollte vermieden werden.

Zur Gewährleistung eines optimalen Ergebnisses sollte die Versanddauer möglichst nicht mehr als 24 Stunden betragen, dies kann durch einen Expressservice oder Kurierdienst gewährleistet werden. Alternativ ist ein Versand mit der Deutschen Post AG als Brief „National“ möglich. Für eine optimale zytologische Befundung sollten die Proben nicht älter als 12 Stunden sein. Für Material aus Liquor oder anderen Körperflüssigkeiten gilt eine Zustellungsdauer von maximal 4 Stunden da ansonsten von einer Zersetzung der Zellen auszugehen ist.

4.4. Haltbarkeit von Proben

Tabelle 3: Hinweise zur Haltbarkeit von Proben

Bereich	Untersuchung	Noch akzeptables Probenalter
Zytologie	PAP Blut	12h
	PAP KM	12h
	PAP Liquor	4h
	PAP Sonstiges (Pleura, Aszites, Perikard)	12h
	PAP Lymphknoten	4h

UNIKLINIK RWTHAACHEN Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 11 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

Durchflusszytometrie	Untersuchungen aus dem peripheren Blut	48h
	Untersuchungen aus dem Knochenmark (ohne Panel Multiples Myelom)	48h
	Panel Multiples Myelom	Bearbeitung möglichst am Abnahmetag auf Grund von raschem Zelluntergang
	Untersuchungen aus dem Liquor	Bearbeitung möglichst am Abnahmetag auf Grund von raschem Zelluntergang
	Untersuchungen aus Ergüssen	Bearbeitung möglichst am Abnahmetag auf Grund von raschem Zelluntergang
	Untersuchungen aus Biopsien und Geweben	Bearbeitung möglichst am Abnahmetag auf Grund von raschem Zelluntergang du Austrocknung
Molekulargenetik	pB/KM (RNA)	Bis zu 3 Tage
	pB/KM (DNA)	---
Telomeropathiediagnostik	pB/KM	3 Tage

5. Methodenspektrum

Angebotene Analysen


Das Analysenspektrum ist den jeweiligen Anforderungsscheinen zu entnehmen

Angewandte Methoden

Zytologie

- Pappenheim-Färbung
- Eisenfärbung

Durchflusszytometrie

 Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 12 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

- 11-Farben Durchflusszytometrie
- Untersuchung von Oberflächenmarkern und intrazellulären Markern

Telomerdiagnostik

- Telomerlängenmessung mittels Flow-FISH mit/ohne Antikörperfärbung

Molekulare Diagnostik

- Dichtegradientenzentrifugation zur Separation von Leukozyten aus PB und KM
- Isolation von RNA und genomischer DNA aus Leukozyten
- Konzentrationsmessung von Nukleinsäure
- Reverse Transkription
- Qualitative PCR, incl. Nested-PCR
- Quantitative PCR
- Gelelektrophorese
- Next Generation Sequencing
- Allelspezifische Amplifikation zum Mutationsnachweis

6. Ergebnismitteilung

Die Befunde werden dem Einsender in schriftlicher Form zugestellt. Dies erfolgt je nach Absprache per Post oder per Fax. Bei wichtigen Befunden erfolgt die Befundmitteilung innerhalb von 24 Stunden auch direkt mündlich an den Einsender per Telefon und anschließendem Fax in schriftlicher Form.

Validierte Befunde für die Zytologie und Durchflusszytometrie liegen in der Regel innerhalb von 3 Arbeitstagen vor. Für die molekulare Diagnostik ist die Bearbeitungszeit abhängig von der Art der angefragten Diagnostik und liegt zwischen 7 und 21 Tagen.

Die Bearbeitungszeit der Telomerlängenmessung beträgt etwa 14 bis 21 Tage.

Zurückweisung von Proben:

Befindet sich die Probe bei Ankunft in einem Zustand, die für die angeforderte Untersuchung ungeeignet ist, erfolgt eine Rücksprache mit dem Einsender. Es wird entschieden, ob die Probe verworfen wird und ob eine neue Einsendung erfolgt. Zu diesen Proben gehören vor allem Proben die zu lange unterwegs waren, Proben die zu großen Temperaturschwankungen ausgesetzt waren oder für die keine eindeutige Identifikation möglich ist.

UNIKLINIK RWTHAACHEN Labor für Hämatologische Spezialdiagnostik der Med. Klinik IV	QMH_8.7.2	Version 01
	Primärprobenhandbuch	Seite 13 von 13
	V:_Labor-Akkreditierung MED IV_QM-Handbuch_MC\7 Prozessanforderungen\7.2 Präanalytische Maßnahmen\ Primärprobenhandbuch_final_2023_10_23.docx	

7. Anhänge

[Anforderungsschein](#) Zytologie und Durchflusszytometrie UKA intern → Primär über Medico

[Anforderungsschein](#) Zytologie und Durchflusszytometrie UKA extern

[Anforderung und Aufklärungsschein](#) Molekulargenetik UKA intern → zusätzlich über Medico

Aufklärung Biobank (UKA intern und extern): jeweils die aktuelle Version im Intranet auf Anfrage

AABMF-Register Dokumente (auf Anfrage)

[Anforderung Telomeropathie](#) (über Repeat Diagnostics)