

Präanalytik Handbuch

AML Referenzlabor

Universitätsklinikum Essen
Pädiatrische Hämatologie Onkologie
Prof. Dr. med. Dirk Reinhardt
Hufelandstraße 55
45147 Essen

Bitte unbedingt Zustellungsanweisung beachten!



KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Mar- kus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Kontakt

Tel. Probenannahme: 0201 723 1055

Tel. Morphologie: 0201 723 1055

Tel. FACS Labor: 0201 723 86552

Tel. Molekulargenetik: 0201 723 1056

Fax Probenannahme: 0201 723 5568

Fax Molekulargenetik: 0201 723 5591

Tel. Laborleitung Prof. Dr. rer. nat. Nils v. Neuhoff: 0201 723 1052

Tel. Studienarzt Dr. med. Evangelia Antoniou: 0201 723 1051

Tel. Sekretariat Prof. Dr. med. Dirk Reinhardt: 0201 723 3784

Tel. Studienbüro Katharina Waack-Buchholz: 0201 749 4960

Kurierdienst Zustellung

Montag-Freitag von 8:00 bis 10:00

**AML Referenzlabor
Strahlenklinik, EG, Raum 106-134
Hufelandstraße 55
45147 Essen**

Kurierdienst Zustellung

Samstag und Feiertage bis 9:00

**AML Referenzlabor
IG1, 10.OG, Raum 10.13
Virchowstraße 171
45147 Essen**

Notfälle bitte telefonisch anmelden!

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Mar- kus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Inhaltsverzeichnis

Kontakt	2
Allgemeine Informationen	4
Untersuchungsmaterial Blut	8
Untersuchungsmaterial Knochenmark	9
Untersuchungsmaterial Liquor	10
Untersuchungsmaterial Frischgewebe	10
Untersuchungsmaterial FFPE	11
Besondere Untersuchungsmaterialien	11
Untersuchungsmaterial DNA	11
Untersuchungsmaterial RNA	12
Bearbeitungszeiten	12
Abkürzungsverzeichnis	13
Hinweise und Anmerkungen	13

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Mar- kus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Allgemeine Informationen

Begriffe:

- AML Referenzlabor** Akkreditiertes Labor des Universitätsklinikums Essen (AöR), welches den einsendenden Kliniken Unterstützung durch ein fokussiertes Analysenspektrum bei Diagnose, Krankheitsüberwachung und Therapie von hämatologischen Erkrankungen bietet. Im Vordergrund stehen dabei zuverlässige und schnell zur Verfügung stehende Laborergebnisse und deren Interpretation.
- Leistungsverzeichnis** Das AML Labor stellt den Einsendern neben dem vorliegenden Handbuch zur Präanalytik ein Leistungsverzeichnis zur Verfügung, das den Einsendern über die Homepage der AML-BFM Studie oder auf Anfrage zur Verfügung steht. Das Leistungsverzeichnis beinhaltet eine Auflistung der zur Verfügung stehenden Parameter mit Hinweisen zum benötigten Material, ggf. Hinweisen zur Abnahme der zu untersuchenden Materialien und zum Probentransport.
[Leistungsverzeichnis AML Labor](#)
- Präanalytik** Unter Präanalytik versteht man die Prozesse vor der Laboranalyse von der Vorbereitung zur Gewinnung der Probe, der eigentlichen Probengewinnung am Patienten, dem Transport der Probe, bis zur Verarbeitung im Labor.

Zuständigkeiten:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Studienleitung | Prof. Dr. med. Dirk Reinhardt |
| Laborleitung | Prof. Dr. rer. nat. Nils von Neuhoff |
| Studienarzt | Dr. med. Evangelia Antoniou |
| Leitende techn. Assistentin | Carolin Augsburg |
| Studienbüro | Katharina Waack-Buchholz |

Geltungsbereich:

- Patient** Gewinnen von Untersuchungsmaterial
Einwilligungserklärung
- Einsender/Klinik** Patienten Einbestellung
Identitätssicherung
Probennahme
Beschriftung der Probengefäße und Ausfüllen der Materialbegleitscheine
Probenvorbereitung für Zwischenlagerung und Transport
Veranlassung des Probentransportes durch einen Kurierdienst (24h)
Bei besonderen Transportformen Information des Kurierfahrers
- Labor** Erstellen von Präanalytik-Informationen
Organisation des Probentransportes
Organisation der Probenannahme
Erfassung des eingehenden Materials und Prüfung des Begleitscheines
Prüfung der Probe auf Eignung zur Analyse
Kontrolle der Menge des Materials
Zwischenlagerung bis zur Analyse
Vorbereitung der Probe für die Analyse

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Markus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Einflussgrößen und Störfaktoren:

Einflussgrößen:

- Lebensalter
- Vor-und Begleiterkrankungen
- Ernährung
- Klinische Maßnahmen
- Medikamente
- Schwierige Punktion
- Späte Probeneinsendung

Umgang mit fehlerhaften Proben:

- Fehlende oder unzureichende Kennzeichnung der Proben
- Ungeeignete Untersuchungsmaterialien
- Geringe Materialmenge
- Unzureichend ausgefüllter Materialbegleitschein
- Defekte Probengefäße
- Falsche Probenlagerung
- Zu lange Lagerung

Analyse wird nicht durchgeführt
 evtl. eingeschränktes Analysenergebnis
 Eingeschränkte Analyse, Nachforderung
 telefonische Nachfrage erforderlich
 Kontaminationsgefahr, keine Bearbeitung
 evtl. eingeschränktes Analysenergebnis
 teilweise keine Analyse möglich

Probenbeschriftung:

Patientenetikett: Name, Vornamen, Geburtsdatum, Materialart, Antikoagulantien, Abnahmedatum, evtl. Abnahmestelle

Materialbegleitscheine:

Hauspatienten: interner Begleitschein (Roxtra ID: 320484)
 aktuelle Begleitscheine anderer Studien bei Versendung des Materials

- ALL: (Roxtra ID: 126676, 126675, 126677)
- ALL Rezidiv: (Roxtra ID: 126686, 126684, 126687)
- MDS: (Roxtra ID: 126690, 126689)
- TMD/ML-DS: (Roxtra ID: 231991)

Externe Einsender aktueller Materialbegleitschein „Materialbegleitschein AML Referenzlabor“

Für alle Materialbegleitscheine gilt:

Bitte deutlich, eindeutig und vollständig ausfüllen!

Angaben zu Material und Untersuchung:

- Ankreuzen des beigefügten Materials (Knochenmark, peripheres Blut, anderes Material)
- Angabe der Anzahl beigefügter Ausstriche (jeweils für Knochenmark und peripheres Blut)
- Angabe des Datums und der Uhrzeit der Materialabnahme
- Kreuz bei Erstdiagnose oder Verlauf mit Angabe des Therapiezeitpunktes (z.B. nach HAM)
- Kreuz bei den gewünschten Untersuchungsmethoden (Zytomorphologie, Immunphänotypisierung, Molekulargenetik)

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Mar- kus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Ausfüllen der Patientendaten:

- Nachname, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse, Krankenversicherung, (Patientenetikett)
- Zahl der Leukozyten, Hämoglobinwert, Zahl der Thrombozyten, absolute Neutrophilen-Anzahl
- Diagnose/Verdachtsdiagnose
- Therapieverlauf (z.B. Angabe über bisherige Therapeutika, Knochenmarktransplantationen, Chemo-Therapien)
- Bei Liquor-Punktionen die Zellzahl angeben

Angaben zu Einsender:

- Identitätsnachweis einsendende Ärztin/Arzt
- Institution (Name, Telefonnummer, FAX Nr., Stempel)
- Ort der Klinik

Einwilligungserklärung:

Die Einwilligungserklärungen für Patienten und Eltern können über die behandelnden Kliniken erfragt werden.

Probenversand:

Kurierdienst Zustellung

Montag-Freitag

von 8:00 bis 10:00

**AML Referenzlabor
Strahlenklinik, EG, Raum 106-134
Hufelandstraße 55
45147 Essen**

Kurierdienst Zustellung

Samstag und Feiertage

bis 9:00

**AML Referenzlabor
IG1, 10.OG, Raum 10.13
Virchowstraße 171
45147 Essen**

Notfälle bitte telefonisch anmelden!

Die Versanddauer sollte nicht mehr als 24 Stunden betragen.

Bitte beachten Sie die für die jeweiligen Versandunternehmen unterschiedlichen Versandmodalitäten. Auskunft hierzu gerne unter **0201 723 1055**.

Bei Versand an Feiertagen sollte darauf geachtet werden, dass Feiertagszustellung angekreuzt ist. Bitte beachten Sie hier insbesondere die nicht bundeseinheitlichen Feiertage:

6. Januar	Heilige Drei Könige
Zweiter Donnerstag nach Pfingsten	Fronleichnam
15. August	Mariä Himmelfahrt
31. Oktober	Reformationstag
01. November	Allerheiligen

Alternativ ist der Versand mit der Deutschen Post AG als Brief „NATIONAL“ möglich, hierbei ist keine 24 Stunden Zustellung gewährleistet.

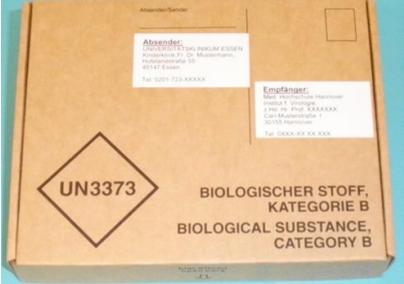
Nur zu empfehlen bei Versand von Ausstrichen und Zytospin-Präparaten (kein Flüssigmaterial).

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Markus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Verpackung:

Quelle: Sicherheitstechnischer Dienst des Universitätsklinikums Essen

Verpackung, Kennzeichnung und Transport:

 <p>Außenverpackung</p> <p>Schaumfolie</p> <p>Sekundärbehälter</p> <p>Primärbehälter</p> <p>Polstermaterial</p>	<p>Jedes fertige Versandstück besteht neben den Füllmaterialien aus drei Komponenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • einem oder mehreren Primärbehältern • einer oder mehreren Sekundärverpackungen, die in der Lage sind, 0,95 bar auszuhalten • einer starren Außenverpackung (eine Fläche muss mind.10 cm x10 cm groß sein)
	<ul style="list-style-type: none"> • Der oder die Primärbehälter sind in die Sekundärverpackung mit absorbierendem Material einzusetzen • Nachdem die Sekundärverpackung fest zugeschraubt wurde, ist sie mit der Schaumfolientasche und geeignetem Polstermaterial in die Außenverpackung zu legen • Eine Liste des Paketinhalts (Materialbegleitschein) muss in die Außenverpackung gelegt werden
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Außenverpackung muss folgendermaßen gekennzeichnet werden, wobei alle Kennzeichen auf einer Seite sein müssen (alle Kennzeichen müssen vollständig erkennbar sein):
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eine Raute mit mind. 5 cm Kantenlänge, in der „UN3373“ steht. Die Buchstabenhöhe muss mind. 6 mm, die Strichdicke mind. 2 mm betragen 2. Neben der Raute muss die Versandbezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“ aufgeführt sein. Die Buchstabenhöhe muss ebenfalls 6 mm betragen. 3. Die Adresse des Absenders und des Empfängers sowie Telefonnummer einer verantwortlichen Person

Befundübermittlung:

Die Befundübermittlung erfolgt bei Neudiagnosen und Rezidiven zunächst telefonisch und nachfolgend innerhalb von 14 Tagen per Post. Bei Verlaufskontrollen erfolgt die Befundübermittlung postalisch innerhalb von 14 Tagen. Darüber hinaus können Vorabbefunde telefonisch oder per E-Mail erfragt werden.

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Markus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Untersuchungsmaterial Blut

Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

<u>Differentialblutbild:</u>	EDTA Vollblut PB Ausstriche	2,7 ml max. mind. 6 ungefärbte Objektträger	max. 4 Stunden alt!
<u>Esterase Nachweis:</u>	EDTA Vollblut PB Ausstriche	2,7 ml max. mind. 2 ungefärbte Objektträger	max. 4 Stunden alt!
<u>Peroxidase Nachweis:</u>	EDTA Vollblut PB Ausstriche	2,7 ml max. mind. 2 ungefärbte Objektträger	max. 4 Stunden alt!
<u>Immunphänotypisierung:</u>	EDTA Vollblut	10-15 ml	max. 24 Stunden alt!
<u>Mutationsscreening via NGS:</u>			
Custom Panel by Sophia Genetics:	EDTA Vollblut Notfalls Heparin Vollblut	5-10 ml 5-10 ml	max. 3 Tage alt! max. 3 Tage alt!
<u>Translokationsscreening via NGS:</u>			
Illumina TruSight RNA-Fusion Panel: (Nicht akkreditiert)	EDTA Vollblut Notfalls Heparin Vollblut	5-10 ml 5-10 ml	max. 3 Tage alt! max. 3 Tage alt!
<u>Multiabberationsscreening:</u>			
HemaVision® 28N:	EDTA Vollblut Notfalls Heparin Vollblut	5-10 ml 5-10 ml	max. 3 Tage alt! max. 3 Tage alt!
<u>Detektion konkreter Insertionen, Deletionen, Punktmutationen:</u>			
DNA Ebene:	EDTA Vollblut Notfalls Heparin Vollblut	5-10 ml 5-10 ml	max. 3 Tage alt! max. 3 Tage alt!
RNA Ebene:	EDTA Vollblut Notfalls Heparin Vollblut	5-10 ml 5-10 ml	max. 3 Tage alt! max. 3 Tage alt!

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Mar- kus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Untersuchungsmaterial Knochenmark

Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

<u>Knochenmarkdifferenzierung:</u>	KM Ausstriche nativ	mind. 6 ungefärbte Objektträger
<u>Esterase Nachweis:</u>	KM Ausstriche nativ	mind. 2 ungefärbte Objektträger
<u>Peroxidase Nachweis:</u>	KM Ausstriche nativ	mind. 2 ungefärbte Objektträger
<u>Immunphänotypisierung:</u>	EDTA Knochenmark	10-15 ml max. 24 Stunden alt!
<u>Mutationsscreening via NGS:</u>		
Custom Panel by Sophia Genetics:	EDTA Knochenmark	5-10 ml max. 3 Tage alt!
	Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml max. 3 Tage alt!
<u>Translokationsscreening via NGS:</u>		
Illumina TruSight RNA-Fusion Panel: (Nicht akkreditiert)	EDTA Knochenmark	5-10 ml max. 3 Tage alt!
	Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml max. 3 Tage alt!
<u>Multiabberationsscreening:</u>		
HemaVision® 28N:	EDTA Knochenmark	5-10 ml max. 3 Tage alt!
	Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml max. 3 Tage alt!
<u>Detektion konkreter Insertionen, Deletionen, Punktmutationen und Fusionstranskripte:</u>		
DNA Ebene:	EDTA Knochenmark	5-10 ml max. 3 Tage alt!
	Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml max. 3 Tage alt!
RNA Ebene:	EDTA Knochenmark	5-10 ml max. 3 Tage alt!
	Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml max. 3 Tage alt!

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Mar- kus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Untersuchungsmaterial Liquor

Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

Zelldifferenzierung:	EDTA Liquor	20-40 Tropfen	max. 2 Stunden alt!
	nativer Liquor	20-40 Tropfen	max. 2 Stunden alt!
	Zytospin Präparate	mind. 2 ungefärbte Objektträger	
Immunphänotypisierung:	nativer Liquor	20-40 Tropfen	max. 2 Stunden alt!

Untersuchungsmaterial Frischgewebe

Transport und Lagerung des nativen Materials in steriler Kochsalzlösung oder sterilem Medium (z.B. RPM11640 + 10% FCS) bei Raumtemperatur. Das Gewebe sollte vor Versand durch einen Pathologen in Augenschein genommen werden, um den prozentualen Anteil des malignen Gewebes zu bewerten.

Alternativ natives Gewebe einfrieren und Transport und Lagerung auf Trockeneis.

Mutationsscreening via NGS:

Custom Panel by Sophia Genetics:	Frischgewebe RT	bis 50 mg	max. 1 Tage alt!
	Frischgewebe Trockeneis	bis 50 mg	max. 1 Jahr alt!

Translokationsscreening via NGS:

Illumina TruSight RNA-Fusion Panel: (Nicht akkreditiert)	Frischgewebe RT	bis 50 mg	max. 1 Tage alt!
	Frischgewebe Trockeneis	bis 50 mg	max. 1 Jahr alt!

Multiabberationsscreening:

HemaVision® 28N:	Frischgewebe RT	bis 50 mg	max. 1 Tage alt!
	Frischgewebe Trockeneis	bis 50 mg	max. 1 Jahr alt!

Detektion konkreter Insertionen, Deletionen, Punktmutationen und Fusionstranskripte:

DNA Ebene:	Frischgewebe RT	bis 50 mg	max. 1 Tage alt!
	Frischgewebe Trockeneis	bis 50 mg	max. 1 Jahr alt!
RNA Ebene:	Frischgewebe RT	bis 50 mg	max. 1 Tage alt!
	Frischgewebe Trockeneis	bis 50 mg	max. 1 Jahr alt!

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Markus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Untersuchungsmaterial FFPE

Transport und Lagerung des Paraffinblockes oder von mindestens 10 Schnitte des Blockes bei Raumtemperatur. Block wird nach Bearbeitung an den Einsender zurückgeschickt.

Mutationsscreening via NGS:

Custom Panel by Sophia Genetics: FFPE 10 Schnitte **max. 1 Jahr alt!**

Translokationsscreening via NGS:

Illumina TruSight RNA-Fusion Panel: FFPE 10 Schnitte **max. 1 Jahr alt**
 (Nicht akkreditiert)

Multiabberationsscreening:

HemaVision® 28N: FFPE 10 Schnitte **max. 1 Jahr**

Detektion konkreter Insertionen, Deletionen, Punktmutationen und Fusionstranskripte:

DNA Ebene: FFPE 10 Schnitte **max. 1 Jahr alt!**
RNA Ebene: FFPE 10 Schnitte **max. 1 Jahr alt!**

Besondere Untersuchungsmaterialien

Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

Zelldifferenzierung: natives Pleurapunktat mind. 100 µl **max. 4 Stunden alt!**
 natives Aszitespunktat mind. 100 µl **max. 4 Stunden alt!**
 Zytospinpräparate mind. 1 ungefärbter Objektträger

Bestimmung der Zellzahl: natives Pleurapunktat mind. 50 µl **max. 4 Stunden alt!**
 natives Aszitespunktat mind. 50 µl **max. 4 Stunden alt!**

Untersuchungsmaterial DNA

Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

Mutationsscreening via NGS:

Custom Panel by Sophia Genetics: genomische DNA mind. 200 ng

Nachweis mutierter Fragmente via Fragmentlängenanalyse:

DNA Ebene: genomische DNA mind. 100 ng

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Mar- kus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Untersuchungsmaterial RNA

Transport und Lagerung auf Trockeneis

Translokationsscreening via NGS:

Illumina TruSight RNA-Fusion Panel: gesamt RNA mind. 50 ng
(Nicht akkreditiert)

Multiabberationsscreening:

HemaVision® 28N: gesamt RNA mind. 1 µg

Nachweis konkreter Fusions-Transkripte und mutierter Transkripte:

RNA Ebene: gesamt RNA mind. 1 µg

Bearbeitungszeiten

- Differentialblutbild (PB):** 1 Werktag
- Knochenmarkdifferenzierung (KM):** 1 Werktag
- Zelldifferenzierung (Liquor):** 1 Werktag
- Esterase Nachweis:** 1-7 Werktage
- Peroxidase Nachweis:** 1-7 Werktage
- Immunphänotypisierung:** 1 Werktag
- Mutationsscreening via NGS:** 10 Werktage
- Nachweis konkreter, mutierter Fragmente:** 2 Werktage
- Translokationsscreening via NGS:** 10 Werktage
- Multiabberationsscreening:** 2 Werktage
- Nachweis konkreter Fusions-Transkripte und mutierter Transkripte:** 10 Werktage

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Mar- kus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023

Abkürzungsverzeichnis

AML	akute myeloische Leukämie
evtl.	eventuell
z.B.	zum Beispiel
Tel.	Telefon
Nr.	Nummer
mind.	mindestens
max.	maximal
NGS	Next Generation Sequencing
EDTA	Ethylen-Diamin-Tetra-Acetic-Acid
PB	peripheres Blut
KM	Knochenmark
DNA	Desoxyribonucleic Acid, Desoxyribonukleinsäure
RNA	Ribonucleic Acid, Ribonukleinsäure
techn.	Technische
FFPE	Formalin-fixiertes Paraffin-eingebettetes

Hinweise und Anmerkungen

Nicht immer ist es im Sinne einer schnellen Lesbarkeit gelungen, eine geschlechtsneutrale Formulierung zu verwenden. Wo dies nicht der Fall ist, gilt jeweils die weibliche und die männliche Form.

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	21.06.2023	Schneider, Mar- kus	09.08.2023	Mahlow, Ellen	09.08.2023	von Neuhoff, Nils	Rev: 008/08.2023