

Präanalytik Handbuch

Hämatologisches Speziallabor

Universitätsklinikum Essen
Prof. Dr. med. Dirk Reinhardt
Prof. Dr. med. Christian Reinhardt
Virchowstraße 171
Hufelandstraße 55
45147 Essen

Bitte unbedingt Zustellungsanweisung beachten!



HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

Inhalt

1. Allgemeine Informationen	4
2. Einflussgrößen und Störfaktoren:.....	5
3. Umgang mit fehlerhaften Proben:.....	5
4. Probenbeschriftung:	5
5. Materialbegleitscheine:.....	6
6. Angaben zu Material und Untersuchung:.....	6
7. Ausfüllen der Patientendaten:.....	6
8. Angaben zu Einsender:.....	6
9. Einwilligungserklärung:	6
10. Probenversand:.....	7
11. Verpackung:	7
12. Befundübermittlung:	8
13. Untersuchungsmaterial Blut, Liquor,	9
14. Untersuchungsmaterial Knochenmark.....	10
15. Untersuchungsmaterial Frischmaterial	11
16. Untersuchungsmaterial DNA	12
17. Untersuchungsmaterial RNA	12
18. Bearbeitungszeiten.....	13
19. Abkürzungsverzeichnis	14
20. Hinweise und Anmerkungen.....	14

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

1. Allgemeine Informationen

Begriffe:

Hämatologisches Speziallabor: 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 Labor stellt den Einsendern neben dem vorliegenden Handbuch zur Präanalytik ein Leistungsverzeichnis zur Verfügung, das den Einsendern über die Homepage der AML-BFM Studie, der Homepage des WTZ und 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 Präanalytik [Leistungsverzeichnis Hämatologisches Speziallabor](#)
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:

Laborleitung	Prof. Dr. rer. nat. Nils von Neuhoff
Ärztliche Vertretung	PD Dr. med. Joachim Göthert
Leitende techn. Assistentin Pädiatrie	Carolin Augsburg
Leitende techn. Assistentin Adult	Annalena Junkernheinrich
Studienärztin Pädiatrie	Dr. med. Evangelia Antoniou
Studienbüro Pädiatrie AML_BFM	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 (24 h) Bei besonderen Transportformen Information des Kurierfahrers

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

- 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

2. Einflussgrößen und Störfaktoren:

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

3. Umgang mit fehlerhaften Proben:

- Fehlende oder unzureichende Kennzeichnung der Proben Analyse wird nicht durchgeführt
- Ungeeignete Untersuchungsmaterialien evtl. eingeschränktes Analysenergebnis
- Geringe Materialmenge Eingeschränkte Analyse, Nachforderung
- Unzureichend ausgefüllter Materialbegleitschein telefonische Nachfrage erforderlich
- Defekte Probengefäße Kontaminationsgefahr, keine Bearbeitung
- Falsche Probenlagerung evtl. eingeschränktes Analysenergebnis
- Zu lange Lagerung teilweise keine Analyse möglich

4. Probenbeschriftung:

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

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

5. Materialbegleitscheine:

- Hauspatienten: Interner Begleitschein Erwachsene (Roxtra ID:375694)
 interner Begleitschein Padiatrie (Roxtra ID:381039)
 aktuelle Begleitscheine anderer Studien bei Versendung des Materials
 ALL: (Roxtra ID: 381029, 381030, 381031)
 ALL Rezidiv: (Roxtra ID: 381032, 381033, 381034)
 MDS: (Roxtra ID: 381040, 381041)
 TMD/ML-DS: (Roxtra ID: 381042)
- Externe Einsender: aktueller Materialbegleitschein „Materialbegleitschein AML
 Referenzlabor“ (Roxtra ID: 381038)

Für alle Materialbegleitscheine gilt:

Bitte deutlich, eindeutig und vollständig ausfüllen!

6. 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)

7. 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

8. Angaben zu Einsender:

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

9. Einwilligungserklärung:

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

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

10. Probenversand:

Kurierdienst Zustellung Montag-Freitag von 8:00 bis 10:00

**Hämatolog. Speziallabor
Strahlenklinik, EG, Raum 106-134
Hufelandstraße 55
45147 Essen**

Kurierdienst Zustellung Samstag und Feiertage bis 9:00

**Hämatolog. Speziallabor
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 1617**.

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 Zytoprin-Präparaten (kein Flüssigmateriale).

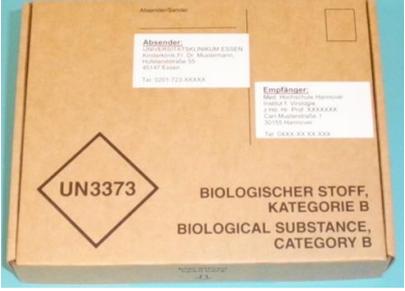
11. Verpackung:

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)
---	---

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

 	<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

12. Befundübermittlung:

Die Befundübermittlung erfolgt bei Neudiagnosen und Rezidiven zunächst telefonisch, nach Erstellung über das Einsenderportal elektronisch oder innerhalb der Klinik über Medico. Für externe Patienten erfolgt die Befundübermittlung außerdem 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.

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

13. Untersuchungsmaterial Blut, Liquor, Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

<u>Differentialblutbild:</u>	EDTA Vollblut 2,7 ml max. PB Ausstriche mind. 6 ungefärbte Objektträger Liquor nativ 20 Tropfen Andere Punktate nativ 20 Tropfen	max. 4 Stunden alt! max. 1 Stunde alt! max. 1 Stunde alt!
<u>Immunphänotypisierung:</u>	EDTA Vollblut 10-15 ml Liquor nativ 20 Tropfen Andere Punktate nativ 20 Tropfen Stanze (0,9% NaCL)	max. 24 Stunden alt! max. 1 Stunde alt! max. 1 Stunde alt! max. 1 Stunde alt!
<u>Kleines und großes Blutbild:</u>	EDTA Vollblut 10-15 ml	max. 24 Stunden alt!
<u>Kreatinin:</u>	Na-Heparin PB oder nativ 5 ml	max. 30 min alt!
<u>Mutationsscreening via NGS:</u>		
Custom Panel by Sophia Genetics	EDTA Vollblut 5-10 ml Notfalls Heparin Vollblut	max. 3 Tage alt!
<u>Translokationsscreening via NGS:</u>		
Illumina TruSight RNA-Fusion Panel	EDTA Vollblut 5-10 ml Notfalls Heparin Vollblut	max. 3 Tage alt!
Custom Panel by IDT	EDTA Vollblut 5-10 ml Notfalls Heparin Vollblut	max. 3 Tage alt!
<u>Multiabberationsscreening:</u>		
Leukämie-assoziierte chromosomale Translokationen (Mentype)	EDTA Vollblut 5-10 ml Notfalls Heparin Vollblut	max. 3 Tage alt!
<u>Detektion konkreter Insertionen, Deletionen, Punktmutationen:</u>		
DNA-Ebene	EDTA Vollblut 5-10 ml Notfalls Heparin Vollblut	max. 3 Tage alt!
RNA-Ebene	EDTA Vollblut 5-10 ml Notfalls Heparin Vollblut	max. 3 Tage alt!

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

14. Untersuchungsmaterial Knochenmark

Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

<u>Knochenmarkdifferenzierung:</u>	Knochenmarkausstriche nativ	6 ungefärbte Objektträger	
<u>Immunphänotypisierung:</u>	EDTA Knochenmark	10-15 ml	max. 24 Stunden
<u>Mutationsscreening via NGS:</u>			
Custom Panel by Sophia Genetics	EDTA Knochenmark Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml	max. 3 Tage alt!
<u>Translokationsscreening via NGS:</u>			
Illumina TruSight RNA-Fusion Panel	EDTA Knochenmark Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml	max. 3 Tage alt!
Custom Panel by IDT	EDTA Knochenmark Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml	max. 3 Tage alt!
<u>Multiabberationsscreening:</u>			
Leukämie-assoziierte chromosomale Translokationen (Mentype)	EDTA Knochenmark Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml	max. 3 Tage alt!
<u>Detektion konkreter Insertionen, Deletionen, Punktmutationen:</u>			
DNA-Ebene	EDTA Knochenmark Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml	max. 3 Tage alt!
RNA-Ebene	EDTA Knochenmark Notfalls Heparin Knochenmark	5-10 ml	max. 3 Tage alt!

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

15. Untersuchungsmaterial Frischmaterial

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.

Mutationscreening via NGS:

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

Translokationsscreening via NGS:

Illumina TruSight RNA-Fusion Panel	Frishgewebe RT	bis 50 mg	max. 1 Tage alt!
	Frishgewebe Trockeneis		max. 1 Jahr alt
Custom Panel by IDT	Frishgewebe RT	bis 50 mg	max. 1 Tage alt!
	Frishgewebe Trockeneis		max. 1 Jahr alt

Multiabberationsscreening:

Leukämie-assoziierte chromosomale Translokationen (Mentype)	Frishgewebe RT	bis 50 mg	max. 1 Tage alt!
	Frishgewebe Trockeneis		max. 1 Jahr alt

Detektion konkreter Insertionen, Deletionen, Punktmutationen:

DNA-Ebene	Frishgewebe RT	bis 50 mg	max. 1 Tage alt!
	Frishgewebe Trockeneis		max. 1 Jahr alt
RNA-Ebene	Frishgewebe RT	bis 50 mg	max. 1 Tage alt!
	Frishgewebe Trockeneis		max. 1 Jahr alt

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

16. Untersuchungsmaterial DNA

Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

Mutationscreening via NGS:

Custom Panel by Sophia Genetics Genomische DNA Mind. 200 ng

Detektion konkreter Insertionen, Deletionen, Punktmutationen:

DNA-Ebene Genomische DNA Mind. 100 ng

17. Untersuchungsmaterial RNA

Transport und Lagerung auf Trockeneis

Translokationsscreening via NGS:

Illumina TruSight RNA-Fusion Panel Gesamt RNA Min. 50 ng

Custom Panel by IDT Gesamt RNA Min. 100 ng

Multiabberationsscreening:

Leukämie-assoziierte chromosomale Translokationen (Mentype) Gesamt RNA Min. 1 µg

Detektion konkreter Insertionen, Deletionen, Punktmutationen:

RNA-Ebene Gesamt RNA Min. 1 µg

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

18. Bearbeitungszeiten

<u>Differentialblutbild (PB):</u>	1 Werktag
<u>Knochenmarkdifferenzierung (KM):</u>	1 Werktag
<u>Zelldifferenzierung (Liquor):</u>	1 Werktag
<u>Immunphäotypisierung:</u>	1 Werktag
<u>Mutationsscreening via NGS:</u>	10 Werktage
<u>Nachweis konkreter, mutierter Fragmente:</u>	2 Werktage
<u>Translokationsscreening via NGS:</u>	10 Werktage
<u>Multiabberationsscreening:</u>	2 Werktage
<u>Nachweis konkreter Fusions-Transkripte und mutierter Transkripte:</u>	10 Werktage

HSL IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	Revision
ID: 381152	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	Mahlow, Ellen	14.10.2024	von Neuhoff, Nils	003/10.2024

