

1. Allgemeine Hinweise

Verschiedene Faktoren können vor Durchführung der eigentlichen Analyse durch das mikrobiologische Labor („Analytik“) die Qualität des Untersuchungsmaterials und damit die Aussagekraft der Untersuchung maßgeblich beeinflussen. Diese Phase zwischen Entscheidung für die (mikrobiologische) Diagnostik und der eigentlichen Analyse der Probe wird als „Präanalytik“ bezeichnet (siehe auch Abbildung 1). Wichtige Faktoren in der Präanalytik sind die Auswahl des Untersuchungsmaterials, Vorbereitung des Patienten, Patientenidentifikation, Auswahl des geeigneten Entnahmezeitpunkts, die korrekte Entnahme, Lagerung und der Probentransport.

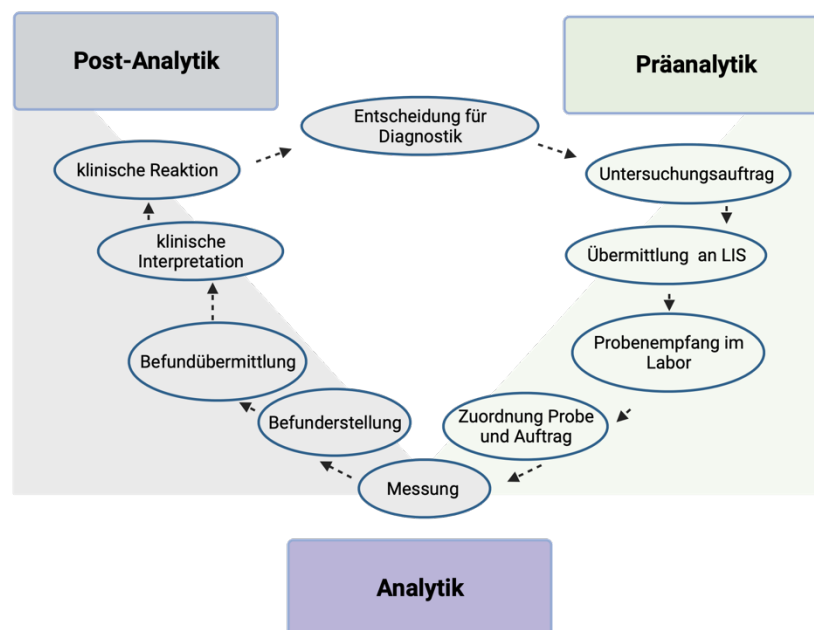


Abbildung 1: „Zyklus der Labortests“ mit den Phasen der Präanalytik, Analytik und Postanalytik (modifiziert nach Wians et al., [1])

Die Wichtigkeit der Präanalytik wird durch Untersuchungen unterstrichen, die zeigen, dass zum Teil über 60% aller Fehler im Diagnostikbereich auf Fehler in der Präanalytik zurückzuführen sind (Abbildung 2), während Fehler der eigentlichen Analytik deutlich seltener beobachtet werden [2-4]. Die 5 häufigsten Ursachen für präanalytische Fehler in den genannten Studien waren:

- Fehlerhaft befülltes Probengefäß
- Fehlerhafte Patienten-ID
- Ungeeignetes Probenentnahmeröhrchen/Behältnis
- Fehler bei der Testanforderung
- Leeres Entnahmeröhrchen

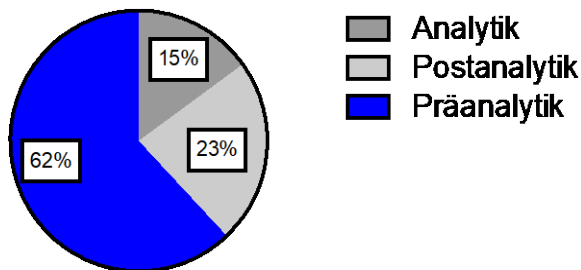


Abbildung 2: Häufigkeit von Fehlern im diagnostischen Labor aufgeteilt in Fehler während der Analytik (15% aller Fehler, dunkelgrau), Postanalytik (23 % aller Fehler, hellgrau) und Präanalytik (62% aller Fehler, blau)(Abbildung modifiziert nach Cararro et al [2]).

Studien zeigten, dass zwar ein Großteil der beobachteten Fehlerquellen (75,6 %, präanalytisch, analytisch oder postanalytisch) keine Auswirkung auf das Patientenwohl hatte, aber in etwa 25 % negative Auswirkung auf das Patientenwohl angenommen werden müssen. Dies unterstreicht das Optimierungspotential der medizinischen Versorgung durch Vermeidung insbesondere präanalytischer Fehler [5].

1.1. Allgemeine Hinweise zu Entnahme und Transport der Untersuchungsmaterialien

Die Aussagekraft und damit die klinische Verwertbarkeit der Analysen des mikrobiologischen Labors werden durch sachgerechte Entnahme und Transport wesentlich beeinflusst. Allgemein sollten folgende Hinweise beachtet werden:

- Proben gezielt entnehmen und Kontaminationen (Normalflora) vermeiden
- Temperaturoptimum einhalten, extreme Temperaturen vermeiden (z.B. Fensterbank mit direkter Sonneneinstrahlung)
- Austrocknung der Proben vermeiden
- Probengewinnung für kulturelle Anzucht möglichst vor Einleitung einer antibiotischen Therapie
- Proben eindeutig kennzeichnen
- Probengefäße ordnungsgemäß und sicher verschließen (Auslaufen verhindern, Infektionsgefahr beachten!)
- Raschen Probentransport zum Labor anstreben (bei längerer Lagerung Verfälschung der Ergebnisse zum Beispiel durch sich vermehrende anspruchslose Erreger (z.B. *Staphylokokkus spp.*, *Enterokokkus spp.*) oder Absterben anspruchsvoller Erreger (z.B. *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae*)
- Verpackungs- und Transportvorschriften beachten (z.B. P650/UN3373, P620/UN2814)
- Falls unmittelbarer Transport nicht möglich ist, unbedingt jeweilige Lagerungsbedingungen beachten

1.2. Allgemeine Informationen zu Untersuchungsmaterialien

Spezifische Informationen zur Art des für die gewünschte Untersuchung geeigneten Untersuchungsmaterials finden sich im Leistungsverzeichnis (<https://www.uke.de/kliniken->

[institute/institute/medizinische-mikrobiologie-virologie-und-hygiene/dienstleistungen/index.html](https://www.institute.med.uni-hamburg.de/institute/medizinische-mikrobiologie-virologie-und-hygiene/dienstleistungen/index.html)).

Probenart und Beispiele finden sich in Tabelle 1.

Probenart	Beispiele
Abstriche	z.B. Pharynx-, Oropharyngeal-, Nasopharyngeal-, Nasen-, Genital-, Augen-, Haut-, Wundabstriche
Atemwegssekrete	Sputum, Trachealsekret, Bronchoalveoläre-Lavage (BAL), Bronchiallavage (BL), Rachenspülwasser
Biopsien/Gewebe	Lungengewebe, Haut- und Weichteilgewebe, Knochenfragmente, Gewebestanzungen aus parenchymatösen Organen, native Herzklappen
Blut	Blut, EDTA-Plasma, Serum, Blutkulturen
Fremdmaterial	Katheterspitzen, Endoprothesen, Herzklappen (künstlich)
Haut- und Nagelmaterial	Hautschuppen, Hornspäne
Liquor (CSF)	Liquor
Punktate/Sekrete	Gelenk-, Abszesspunktat, Aszites, Pleuraerguss, Gallenblasensekret, Bläscheninhalt
Stuhl/GI-Material	Stuhl
Urin	Mittelstrahl-, Erststrahl-, Katheterurin, Blasenpunktat, Urin aus Auffangbeutel

Tabelle 1: Beispiele für mögliche Untersuchungsmaterialien

2. Hinweise zur Probenentnahme und Transport

2.1. Probematerial und Probengefäße

Geeignete Probengefäße und Probenröhrchen sind in Tabelle 2 zu finden. Bitte beachten Sie, dass bei Abweichung von den unten aufgeführten Röhrchenformaten, diese nicht bzw. nicht automatisiert abgearbeitet werden können.

Das bedeutet manuelles Bestücken von Zentrifugen, manuelles Abpipettieren und manuelles Starten an den Analysengeräten und führt somit, bei gehäuftem Auftreten, zu Verzögerungen in der Analytik.

Material	Probengefäße/ Probenröhrchen	Abbildung	Bestellnummer	Hinweise
Abstrich	eSwab-Copan Minitip		80481CE CS-Nr.: 153497	
	eSwab Copan, regulär		80490CEA CS-Nr.: 91662	
	Nasal Swab in UTM		80305C (CS-Nr. 212792)	
BAL/ TS/ Sputum	Sterile Probengefäße ohne Zusätze			
Blutkultur	BD Bactec Plus Aerobic		442023 (CS-Nr. 218265)	Empfohlene Füllmenge beachten!
	BD Bactec Plus Anaerobic		442022 (CS-Nr. 218707)	
	BD Bactec Lytic/10 Aerobic		442021 (CS-Nr. 218264)	
	BD Bactec Peds Plus		442020 (CS-Nr. 218263)	
	BD Myco/F Lytic		442794 (auf Anfrage in der Mikrobiologie erhältlich)	
EDTA-Blut	S-Monovette EDTA (2,7ml)		04.1917.001 CS-Nr. 121074	
	S-Monovette EDTA (7,5 ml)		01.1605.001 CS-Nr. 55640	
Gelenkflüssig- keit/Punktate	Sterile Probengefäße ohne Zusätze oder verschlossene Punktionsspritze		Beispiel: Schraubröhre, 12 ml, (LxØ): 99 x 16 mm, PC 60.9922.937	
Gewebe/ Biopsie	Sterile Probengefäße ohne Zusätze		CS.Nr.: 125174	
Liquor	Sterile Probengefäße ohne Zusätze			Einsendung von ≥2ml empfohlen

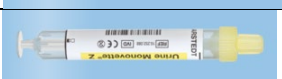
Rachenspülwasser	Sterile Probengefäße ohne Zusätze	Zum Beispiel: 		
Serum	S-Monovette Serum (4,9 ml)		04.1935.001 CS-Nr. 121071	
	S-Monovette Serum (7,5 ml)		01.1602.001 CS-Nr. 222139	
Stuhl	Stuhlgefäß mit Löffelverschluß		80.622 CS-Nr. 1031034	Nicht überfüllen
Urin	Sarstedt Monovette Urin		10.252 CS-Nr. 121076	

Tabelle 2: Übersicht geeignete Probengefäße/ Probenröhrchen

2.2. Lagerung von Proben

Von einer Probenlagerung außerhalb des Labors ist grundsätzlich abzusehen, alle Proben sollten nach Gewinnung/Abnahme so bald wie möglich in das Labor transportiert werden. Ist ein Probentransport ausnahmsweise nicht möglich, kann ggfs. das Labor kontaktiert werden, um die Möglichkeit und Bedingungen einer temporären Lagerung der Probe zu diskutieren.

2.3. Probenidentifikation

Es muss eine eindeutige Probenidentifikation gewährleistet sein.

2.3.1. Etikettierung

Bitte kleben Sie die bei der Soarian-Anforderung ausgedruckten Barcode-Etiketten wie in Abbildung 3 (linkes Röhrchen) an. Das Etikett muss längs auf das Röhrchen geklebt werden, so dass die schmale Seite des Etiketts parallel zum oberen Gefäßrand verläuft und die Auftragsnummer am Etikettenrand lesbar ist. Die Barcodelinien verlaufen dann ebenfalls parallel zum oberen Gefäßrand.



Abbildung 3: Anbringen von Etiketten

2.4. Probengewinnung

Während der Abnahme von Patientenproben müssen Einmalhandschuhe getragen werden. Spezielle Angaben zur Probenvorbereitung und Probengewinnung sind auf der Intranet-/Internetseite verfügbar.

2.5. Probenverpackung und -transport

Grundsätzlich muss jedes Probengefäß unabhängig von Art und Weg des Transports ordnungsgemäß und sicher verschlossen in das Labor transportiert werden. Für den Probentransport steht internen Einsendern neben dem Transportdienst der UKE-Tochter Klinik-Logistik-Eppendorf (KLE) für präanalytisch unkritische Untersuchungen ein Rohrpostsystem zur Verfügung, das ebenfalls von der KLE betrieben wird. Das Untersuchungsmaterial wird unverzüglich zur Zentralen Probenannahme transportiert.

Für den Transport der Proben und Anforderungsscheine zur Zentralen Probenannahme (ZPA) sind grundsätzlich die Einsender zuständig.

Weitere Informationen zum Versenden von Proben finden Sie hier:

<https://www.bgw-online.de/resource/blob/18158/9177ca1f70a2239469677b912a2b4750/bgw09-19-011-patientenproben-data.pdf>

3. Leistungsanforderung

Internen Einsendern steht über die elektronische Patientenakte „Soarian“ ein Tool der EDV gestützten Anforderung zur Verfügung. Auf den Stationen werden Barcode-Etiketten gedruckt, die eine

eindeutige Zuordnung des Probenmaterials zum Untersuchungsauftrag ermöglichen. Diese Anforderungen werden im LIS (aktuell Swisslab) erst durch die Eingangserfassung des Probenmaterials aktiviert.

Für Einsender, die „Soarian“ nicht nutzen können, externe Einsender oder bei Ausfall der EDV stehen Anforderungsformulare oder Überweisungsscheine in Papierform zur Verfügung.

3.1. Erforderliche Informationen zur Bearbeitung der Anforderung

Die Auftragsformulare/Anforderungen sind mit folgenden administrativen Daten zu versehen bzw. müssen diese enthalten:

- Patientenidentifizierung: Nachname, Vorname, Geburtsdatum, ggf. Geschlecht und eine eindeutige Identifizierung (z.B. Patientenfallnummer) *Diese Angaben müssen genau und leserlich sein!*
- Eindeutiges Identifizierungsmerkmal des Auftraggebers
- Datum und ggf. Uhrzeit der Entnahme
- Datum und Uhrzeit des Eingangs der Probe
- Art der Probe
- Angeforderte Untersuchung
- Wesentliche klinische Angaben (z.B. Reiseexposition, übertragbare Erkrankungen)

Sofern dem Patienten zu diesem Zeitpunkt noch keine Aufnahmeummer zugeordnet ist, wird bei der Erfassung des Untersuchungsauftrags im Labor-Informationen-System eine Interimsnummer verwendet, die nach administrativer Aufnahme mit der Aufnahmeummer verknüpft wird. Interimsnummern werden auch für alle Aufträge von nicht stationär im Krankenhaus aufgenommenen Patienten verwendet.

Dringliche Untersuchungsaufträge

Dringliche Aufträge sollten dem Labor vorher angekündigt werden, ggfs. sollte der diensthabende Mikrobiologe kontaktiert werden. Eine gesonderte „Cito“- Bearbeitung durch das Labor ist nicht vorgesehen.

Telefonische Untersuchungsnachforderung

Telefonisch können zusätzliche Untersuchungen aus vorher bereits eingesandtem Probenmaterial angefordert werden. Voraussetzungen für die Durchführung sind:

- Die Annahmekriterien werden erfüllt (siehe unten)
- die Menge des archivierten Probenmaterials ist ausreichend
- die Stabilität der Messgröße bei der Lagerungstemperatur ist ausreichend

Laborparameter sind lediglich für eine begrenzte Zeit stabil, so dass auch Nachforderungen aus bereits im Labor vorhandenen Proben nur bis zu einem definierten Zeitpunkt möglich sind, welche in den Standardarbeitsanweisungen der Arbeitsbereiche definiert sind.

Notfalluntersuchungen

Außerhalb der regulären Dienstzeit (siehe Intranet-/Internetseite) können nur die im Leistungsverzeichnis bzw. auf der Internetseite definierten Notfalluntersuchungen angenommen und als Sofortanalysen durchgeführt werden.

3.2. Überprüfung der Anforderung

Interne und externe Anforderungen werden durch die jeweils zuständigen Mitarbeiter in den einzelnen Arbeitsbereichen auf folgende Komponenten überprüft:

- Die aus dem Vertrag hervorgehenden Anforderungen und Zuständigkeiten müssen ausreichend definiert und im Vertragstext in verständlicher Form dokumentiert sein.
- Das Institut muss befähigt sein, den Anforderungen des Vertragsgegenstandes gerecht zu werden. Dies betrifft insbesondere bauliche, räumliche, technische, personelle und informationstechnologische Strukturvoraussetzungen.
- Ist die Durchführbarkeit geregelt?
- Werden die entsprechenden Vorschriften eingehalten?
- Einwandfreie Kennzeichnung des Materials?
- Vollständige Dokumentation?
- Ausreichendes Probenvolumen?
- Einhaltung der empfohlenen präanalytischen Bedingungen (z.B. Temperatur)?
- Ansprechpartner?

Wird festgestellt, dass die Anforderungen unzureichend erfüllt sind, wird der Einsender sofort kontaktiert. Gegebenenfalls kann die Anforderung auch zurückgeschickt oder storniert werden. Alle Änderungen im Auftrag, auch solche, die nach Beginn der Tätigkeiten erforderlich sind, werden in der Labor-EDV dokumentiert. Werden vom Einsender unzweckmäßige Analysen gefordert, wird dieser auf die Redundanz hingewiesen und etablierte, validierte Verfahren angeboten.

4. Probenannahme, Überprüfung, Bearbeitung und Validierung

4.1. Probenannahme und Überprüfung

Die Probenannahme des Instituts für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene befindet in der Zentralen Probenannahme des Zentrums für Diagnostik im Gebäude O 26 1 Obergeschoß Raum 109-1.

Die Ersterfassung (zeitliche Registrierung des Probeneingangs bei internen Proben) in das Laborinformationssystem (LIS) wird von den Mitarbeitern der Zentralen Probenannahme geleistet. Die Proben werden für die Laborbereiche vorsortiert. Die Erfassung externer Proben erfolgt in den Bereichen.

Bei Eingang von als dringlich gekennzeichneten Anforderungen außerhalb der Dienstzeiten wird der entsprechende Laborbereich durch die Mitarbeiter der ZPA umgehend informiert.

Die Proben für die Labore des Instituts werden im festgelegten Rhythmus von den Mitarbeitern der Zentralen Probenannahme in die Laborbereiche transportiert.

Im Laborbereich wird von den Fachkräften sofort geprüft, ob die zu den Untersuchungsaufträgen gehörigen Probengefäße vorhanden sind und umgekehrt. Unabhängig von den Wünschen des Einsenders darf das Laboratorium nur solche Proben bearbeiten, die die Voraussetzungen für die Ermittlung valider Ergebnisse erfüllen. Die speziellen Annahme-/ Ablehnungskriterien sind in den Standardarbeitsanweisungen hinterlegt. Bei Unklarheiten entscheidet der zuständige ärztliche Laborleiter.

Proben ohne Anforderung oder mit unklarer Anforderung werden gesondert gelagert. Der Einsender wird, sofern möglich und identifizierbar, kontaktiert. Die nachträgliche Identifizierung darf nicht durch die Mitarbeiter des Instituts geschehen. Soll auf Wunsch des Einsenders ein anderes als das vorgegebene Probenmaterial untersucht werden oder entspricht die Probe nicht den Annahmekriterien, beurteilt der zuständige ärztliche Laborleiter, ob und ggf. unter welchen Bedingungen die Probe bearbeitet wird. Diese Maßnahmen werden im Befund kommentiert.

Hinweis: Proben, die erkennbar falsch abgenommen wurden, werden von einer Untersuchung ausgeschlossen!

4.2. Ablehnungs-/Stornierungsgründe

Nicht identifizierbare Proben werden nicht bearbeitet und der Auftrag wird durch das Fachpersonal storniert. Proben, die Aufgrund der Ablehnungskriterien nicht bearbeitet werden, werden storniert und der Stornierungsgrund dem Einsender bekannt gegeben. Stornierungen auf Wunsch des Einsenders werden durch das medizinische Fachpersonal vorgenommen und dokumentiert. Die Stornierung des Auftrags wird dem Einsender mit dem entsprechenden Stornovermerk direkt nach der Probenregistrierung bekanntgegeben. Die Stornierungstexte sind im LIS bereichsspezifisch hinterlegt. Die Anzahl der Stornierungen und die Ursache werden im jährlichen Managementreview ausgewertet.

4.3. Bearbeitung

Die Proben werden innerhalb der Laborzeiten sofort nach Probeneingang bearbeitet. Die erwartete Bearbeitungsdauer variiert abhängig von den angeforderten Parametern, sie finden eine Übersicht der Bearbeitungsdauer je Parameter im Leistungsverzeichnis (<https://www.uke.de/kliniken-institute/institute/medizinische-mikrobiologie-virologie-und-hygiene/dienstleistungen/index.html>).

Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Zeiten **ab Probeneingang** im Labor gelten, ohne Transportzeit.

4.4. Validierung und Befundübermittlung

Alle Befunde werden zweifach validiert, es erfolgt eine Technische Validation (durch technisches Personal). Bei der offline-Erfassung von Analyseergebnissen wird bereits während der Eingabeprozedur die technische Validierung durchgeführt und im Vier-Augen Prinzip geprüft.

Automatisch in das LIS übernommene Analysenergebnisse müssen durch technisches Personal am Bildschirm validiert werden. Kritische Werte werden von dem ärztlichen Mitarbeiter telefonisch mitgeteilt.

Nach erfolgter technischer Validierung erfolgt zusätzlich eine Medizinische Validation (durch die ärztlichen oder Mitarbeiter). Die nach den definierten Validationskriterien (einschließlich Delta-Check) selektierten Patientenergebnisse werden unter Berücksichtigung aller bei dem Patienten bestimmten Messgrößen (Transversal- und Longitudinalbeurteilung) und der vorliegenden präanalytischen und analytischen Erkenntnisse von den Ärzten und berechtigten wissenschaftlichen Mitarbeitern beurteilt.

Die Freigabe kann für eine Befundseite, für einzelne Aufträge oder Laborbereiche, oder bereichsübergreifend erfolgen.

Eventuell beanstandete Messwerte können für die Patientenauskunft und für den Befunddruck gesperrt werden. Die validierenden wissenschaftlichen Mitarbeiter entscheiden über Wiederholung der Messung unter Vergleichsbedingungen (Verwendung einer alternativen Analysenprozedur) und ergänzende Bestimmungen anderer Messgrößen durch das technische Personal.

5. Vorgehen bei Infektion mit hochinfektiösen Erregern (Erregern der Risikogruppe 3 (4) nach BiostoffV, z.B. MPXV, M.tuberculosis, Dengue-Virus, EHEC)

5.1. Allgemeines

Bei Verdacht auf Infektionen mit hochpathogenen Erregern (Risikogruppe 3) ist das Labor zu kontaktieren. Patientenproben mit Verdacht auf hochpathogene Erreger der Risikogruppe 4 und auf Infektion mit Bacillus anthracis (RG3) werden nicht angenommen und bearbeitet.

5.2. Probeneinsendung bei Verdacht auf hochpathogene Erreger

Bei begründetem Verdacht auf oder Nachweis von Infektionserregern der Risikogruppen 3 (z.B. Mykobakterium tuberculosis, MPXV, EHEC, siehe auch Biostoffverordnung §3 Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen und/oder TRBA (Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe) 100, TRBA500, TRBA460, TRBA462, TRBA464, TRBA466) sind erweiterte Transportbedingungen zu beachten. Es empfiehlt sich, im Zweifel vor Einsendung der Proben mit dem Labor Kontakt aufzunehmen (z.B. telefonisch), um sichere Transportbedingungen und Bearbeitung zu gewährleisten (siehe auch Kapitel 3).

Weitere Informationen zum Versand finden sich hier:

<https://www.bgw-online.de/resource/blob/18158/9177ca1f70a2239469677b912a2b4750/bgw09-19-011-patientenproben-data.pdf>

Vorgehen bei Verdacht auf Infektion:

Es gilt: Verpackungsanweisung P650 für **UN3373**

→ d.h. das fest verschlossene Primärgefäß muss auslaufsicher und geschützt verpackt sein, die Zweitverpackung (z.B. Umschlag) muss über eine Kennzeichnung als diagnostische Probe nach UN3373 verfügen.

→ Bis zum Erhalt des Ergebnisses („Ausschluss“) ist weitere Diagnostik auf ein Minimum zu beschränken!

Vorgehen bei bestätigter Infektion:

Es gilt: Verpackungsanweisung P620 für **UN2814**

→ d.h. das fest verschlossene, bruchssichere Primärgefäß muss für den Transport in einen bruchssicheren Behälter verpackt werden, der nach UN2814 zugelassen ist. (siehe z.B. exemplarische Abbildung).

→ dies schließt alle diagnostischen Proben ein (auch Screening-Abstriche!)

→ **Keine ROHRPOST!**



Abbildung 4: exemplarische Verpackung nach P620 gemäß UN2814