



**Medizinisches Versorgungszentrum
am Marienkrankenhaus gGmbH**
Geschäftsführer C. Schmitz

**Institut für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie
und Transfusionsmedizin**
Leitung Prof. Dr. Gregor Rothe

HANDBUCH DER PRÄANALYTIK

Erstprüfung am: 24.04.2025

Julia Kreibich

Unterschrift

Zweitprüfung am: 24.04.2025

Prof. Dr. Gregor Rothe

Unterschrift

Freigegeben und geprüft am: 24.04.2025

Prof. Dr. Gregor Rothe

Unterschrift Laborleitung



1.	ALLGEMEINE INFORMATIONEN ÜBER DAS LABOR.....	3
1.1.	ADRESSE DES INSTITUTS.....	3
1.2.	ERREICHBARKEIT DES LABORS	3
1.3.	SPEKTRUM	4
2.	LABORANFORDERUNGEN	4
2.1.	ORDER-ENTRY	4
2.2.	SCHRIFTLICHE LABORANFORDERUNG.....	4
2.2.1.	<i>Laboranforderungsmasken</i>	4
2.2.2.	<i>Anforderung von Mikrobiologischen Untersuchungen</i>	5
2.3.	NACHMELDUNG VON ANALYSEN PER FAX/ TELEFON.....	5
2.4.	SICHERUNG DER PROBENIDENTITÄT (RÜCKVERFOLGBARKEIT)	6
3.	PRÄANALYTIK.....	6
3.1.	ENTNAHMESYSTEME	6
3.2.	MATERIALGEWINNUNG	6
3.2.1.	<i>Indikationsstellung und Abnahmebedingungen</i>	6
3.2.2.	<i>Vorbereitung des Patienten auf die Probenentnahme</i>	6
3.2.3.	<i>Allgemeine Hinweise zur Blutentnahme</i>	7
3.3.	TRANSPORT.....	7
3.3.1.	<i>Identifizierung und Prüfung durch das Labor</i>	8
3.3.2.	<i>Annahmekriterien</i>	8
3.4.	BEEINFLUSSUNG DER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE	8
3.4.1.	<i>Proben Klinische Chemie / Hämatologie</i>	8
3.4.2.	<i>Mikrobiologische Proben</i>	9
4.	BEFUNDBERICHT.....	9
4.1.	INHALT DES BEFUNDBERICHTES.....	9
4.2.	BERICHTARTEN	10
4.3.	BEFUNDAUSGABE UND BEFUNDÜBERMITTLUNG	10
4.4.	ÜBERMITTLUNG VON EXTREMWERTEN	10
5.	QUALITÄTSSICHERUNG IM LABOR.....	10
5.1.	INTERNE QUALITÄTSSICHERUNG	11
5.2.	EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG.....	11
6.	MITGELTENDE UNTERLAGEN	11



1. Allgemeine Informationen über das Labor

Das Labor des MVZ am Marienkrankenhaus gGmbH Hamburg führt für die folgenden Einsender Laboruntersuchungen durch:

- Über Leistungsverträge verbundene Krankenhäuser
- Niedergelassene Ärzte im Rahmen der KV-Zulassung oder privatärztlich
- Mitglieder der Laborgemeinschaft am Marienkrankenhaus (Privat-Laborgemeinschaft)

Alle vom Institut angebotenen Untersuchungen sind mit den notwendigen Angaben zur Präanalytik, Indikation, Referenzbereichen und Probenmenge im Leistungsverzeichnis alphabetisch aufgelistet. Das Leistungsverzeichnis des Laboratoriums ist im Intranet der verbundenen Krankenhäuser abzurufen.

Die Untersuchungen erstrecken sich auf Blut, Urin, Stuhl, respiratorisches Material, Magensaft, Liquor, Pleura- oder Aszitesflüssigkeit, Gewebe, Abstriche und andere Probenmaterialien humanen Ursprungs.

1.1. Adresse des Instituts

Name des Labors:	Institut für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Transfusionsmedizin, MVZ am Marienkrankenhaus gGmbH
Postanschrift:	Alfredstraße 9 22087 Hamburg
Lieferadresse:	Hinrichsenstraße 1 20535 Hamburg
Telefon:	Büromanagement: 040 / 2546 – 2801
Telefax:	Büromanagement: 040 / 2546 – 2800 Probenannahme: 040 / 2546 - 2824
e-Mail:	mvz.labor@marienkrankenhaus.org
Bus-/Bahnverbindung:	U-Bahn: Linien U1 und U3 bis Lübecker Straße S-Bahn: Linien S1 bis Landwehr Bus: Metrobus 25 bis Haltestelle Landwehr

1.2. Erreichbarkeit des Labors

Die Probenannahme erfolgt an 365 Tagen des Jahres rund um die Uhr. Für Notfallproben besteht täglich ein 24-Stunden-Anwesenheitsbereitschaftsdienst.

Die Mitarbeiter des Labors informieren und beraten Ärzte und Pflegepersonal umfassend in Bezug auf Indikationsstellung, Präanalytik und Befundinterpretation von Laboruntersuchungen.

Die Ärzte des Labors sind unter den unten folgenden Telefonnummern oder über die Telefonnummer des Eingangslabors (2546-2829) erreichbar.

Bereich	Telefon 040 -
Medizinische Beratung	
Prof. Dr. Gregor Rothe	2546-2804
Lennart Robben	2546-2810
Yesim Öcal	2546-2811
Doctor-medic Andreea Andrei	2546-2813
Dr. med. Sigrid Steeb	2546-2823
<i>Dienstarzt außerhalb der Regeldienstzeiten</i>	2546-1010 (über Zentrale)
Auftragserfassung / Befundauskunft (24 h)	
Erfassung / Notfall-Labor / Klinische Chemie	2546-2829



Bereich	Telefon 040 -
Mikrobiologie	
Annahme / Bearbeitung	2546-2815
Blutbank und Immunhämatologie	2546-2838

1.3. Spektrum

Das Labor führt alle Untersuchungen auf dem Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie durch oder veranlasst die Durchführung durch Partnerlaboratorien.

Mitgeltende Dokumente:
Leistungsverzeichnis Diagnostikleitfaden Mikrobiologie

2. Laboranforderungen

2.1. Order-Entry

Als Standard werden Laboranforderungen über das *Order-Entry-System* durchgeführt:

Im genutzten Anforderungsportal wird nach Markierung des Patienten zur Auftragserfassung die jeweilige Auftragsmaske dargestellt. Der Anwender markiert die entsprechenden Parameter und hat zusätzlich die Möglichkeit, Informationen in Form von Freitexten an das Labor mitzuteilen. Des Weiteren müssen Pflichtfelder (z. B. der Name des Arztes) ausgefüllt werden. Nach Absenden des Auftrages wird abhängig von den benötigten Probenröhrchen eine entsprechende Anzahl Auftragsetiketten mit Informationen wie Materialart, Auftragsnummer in Klarschrift, Auftragsnummer in Form eines Barcodes, Name und Geburtsdatum des Patienten sowie das Auftragsdatum ausgedruckt. Durch Einscannen des Materials im Labor wird der Auftrag im *LIS* (Laborinformationssystem) aktiviert.

2.2. Schriftliche Laboranforderung

Im vertragsärztlichen Bereich sowie in der Immunhämatologie werden die Laboranforderungen mit Begleitdokumenten (Anforderungsschein, Verordnung von Blutprodukten) eingesandt.

Die vertragsärztliche Anforderung von Laboruntersuchungen ist grundsätzlich eine ärztliche Handlung, die den Charakter einer ärztlichen Verordnung trägt. Sie bedarf deshalb der Schriftform (Laboranforderungsbeleg, Überweisungsschein o.ä.) und prinzipiell der Unterschrift des Arztes.

Mit der Unterschrift bestätigt der Arzt die Indikation bzw. die Fragestellung der Anforderung sowie die Richtigkeit spezieller Daten (Diagnose, Alter, Geschlecht, Abnahmezeitpunkt usw.). Weiterhin wird die Identität des Patienten überprüft, indem der Name auf dem Untersuchungsgefäß mit dem Namen des Patienten von dem das Untersuchungsmaterial gewonnen wurde verglichen wird.

Für **Blutgruppenserologische Untersuchungen** ist die Unterschrift des verantwortlichen Arztes und ggf. der abnehmenden Person erforderlich.

Eine schriftliche Anforderung ist darüber hinaus als Backup möglich, wenn eine online-Anforderung nicht zur Verfügung steht.

2.2.1. Laboranforderungsmasken

Folgende **Laboranforderungsmasken** sind zurzeit verfügbar:

- I Hämatologie, Klinische Chemie, Gerinnung, Stuhl, Urin, Punktate, Liquor, Funktions- und Belastungsteste, Notfall
- II Transfusionsmedizin
- III Mikrobiologie



Für eine ordnungsgemäße Bearbeitung der Anforderung und die kurzfristige Befundübermittlung sind folgende Angaben **unbedingt erforderlich**:

- Patientename und -vorname oder Aufnahmeummer (wenn Stammsatz zuvor ans LIS übertragen)
- Geburtsdatum
- Einsender (Name, Code, postalische Anschrift)
- Untersuchungsgut (ggf. Menge), Entnahmezeitpunkt (Datum, Uhrzeit)
- Gewünschte Untersuchung

Fehlen die diagnostische Fragestellung, Angaben zur Sammelzeit und Menge, Geschlecht, Schwangerschaftswoche u.a. kann zwar ein Laborergebnis erstellt werden, jedoch können die Plausibilität, die Spezifikationen der Referenzsituation, weiterführende Berechnungen und Analysengänge nicht geprüft bzw. realisiert werden.

2.2.2. Anforderung von Mikrobiologischen Untersuchungen

Für schnelle und therapierelevante **Testdurchführungen in der Mikrobiologie** sind *zusätzlich* zu den Angaben zur Identität des Patienten und Einsenders folgende Angaben **unbedingt notwendig**:

- Materialart und präzise Angaben zum Entnahmeort (z.B. auch: intraoperativ)
- Entnahmezeitpunkt (Datum, Uhrzeit)
- Verdachtsdiagnose/Fragestellung, Grunderkrankung (Immunsuppression, Neutropenie!),
- Bestehende Antibiotikatherapie

Ohne diese Angaben können bestimmte Erreger nicht angezüchtet oder identifiziert werden (z.B. *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii*) und notwendige Bebrütungszeiten können nicht eingehalten werden (z.B. bei V.a. Endokarditis). Der Entnahmezeitpunkt ist für die klinische Zuordnung (z.B. bei Blutkulturentnahmen) und für die Qualitätskontrolle (Transportzeit, besonders bei empfindlichen Erregern) erforderlich.

Die Standardanforderung: **Erreger und Resistenzen (E+R)** umfasst die kulturelle Untersuchung und die Erstellung von Antibiogrammen für obligat und fakultativ pathogene Erreger sowie bei den meisten Materialien die mikroskopische Untersuchung. Keime der typischen Standortflora sowie Kontaminanten werden nicht differenziert und erhalten *kein* Antibiogramm!

2.3. Nachmeldung von Analysen per Fax/ Telefon

Nachmeldungen von Anforderungen sind bei bestimmten Untersuchungen innerhalb einer begrenzten Zeit möglich. Sofern ein Online-Auftrag aktuell in Bearbeitung ist, kann aus bereits eingesandtem Material auch online eine Nachbestellung erfolgen. Der Standardweg der Nachforderung von Analysen ist darüber hinaus mittels Fax durch das Formular „**FO Nachforderung von Labordiagnostik**“/ (**Versand an Fax-Nr. 2546-2824**). Alternativ, vorrangig für Cito-Nachforderungen kann die Nachforderung telefonisch unter 2546- 2829 erfolgen. Nach Abschluss der Analysen werden die Proben für einen definierten Zeitraum archiviert (s.u.). In Abhängigkeit von der Probenstabilität bzgl. der jeweiligen Analyte können Untersuchungen für einen festgelegten Zeitraum nachgefordert werden.

Proben	Bereich	Aufbewahrungszeit	Temperatur
Blutbildausstriche, gefärbt	Hämatologie	2 Wochen	RT
Citratplasma	Gerinnung	1 Tag	RT
EDTA-Vollblut	Hämatologie/ ESR	3 Tage	RT
EDTA-Vollblut	Blutgruppenserologische Untersuchungen	4 Wochen Nachkreuzungen nur innerhalb von 3 Tagen	4°C
NaF-Plasma	Blutglukose	1 Tag	RT
Serum-/ EDTA-Plasma	Klinische Chemie, Immunologie (Auto-AK, Tumormarker)	2 Wochen	4°C
Liquor, Punktate	Klinische Chemie	2 Wochen	4°C
Liquor- /Serumpaare	Klinische Chemie	2 Jahre	-20°C



Proben	Bereich	Aufbewahrungszeit	Temperatur
Bakteriologisches Untersuchungsmaterial (Abstrich, Sekret, Sputum, Stuhl, Urin, etc.)	Mikrobiologie	Bis zum Endbefund	4°C

2.4. Sicherung der Probenidentität (Rückverfolgbarkeit)

Primärproben müssen, üblicherweise über die Beschriftung oder durch das Anforderungsformular, auf eine identifizierte Person (den betreffenden Patienten bzw. Probanden) rückverfolgbar sein. Primärproben, bei denen ein Nachweis der Identität fehlt, werden durch unser Labor nicht bearbeitet.

Wenn Ungewissheit über die Identität der Primärprobe besteht oder die in der Primärprobe zu untersuchenden Substanzen instabil sind (z. B. bei Liquor, Biopsien) und die Primärprobe unersetzbar oder kritisch ist, steht es dem Laboratorium frei, die Probe zu bearbeiten.

Die Ergebnisse dürfen aber nicht freigegeben werden, bevor der anfordernde Arzt oder die für die Entnahme der Primärprobe verantwortliche Person die Verantwortung für die Identifizierung und Annahme der Probe übernimmt und/oder die geeigneten Informationen liefert.

In einem solchen Fall sollte die Unterschrift der Person, die die Verantwortung für die Identifizierung der Primärprobe übernimmt, auf dem Anforderungsformular eingetragen werden oder aus der Befundanforderung hervorgehen.

Wenn diese Anforderung aus irgendeinem Grunde nicht erfüllt und die Untersuchung dennoch durchgeführt wird, sollte die dafür verantwortliche Person im Befundbericht ausgewiesen werden.

Der Befundbericht ist entsprechend zu kommentieren, dass die ermittelten Untersuchungsergebnisse unter diesem Vorbehalt zu bewerten sind.

Proben, die für spätere Untersuchungen (z. B. Virusantikörper, für das vorliegende klinische Syndrom wesentliche Stoffwechselprodukte) aufgehoben werden, müssen ebenfalls identifizierbar sein.

3. Präanalytik

3.1. Entnahmesysteme

Folgende **mikrobiologische Entnahmesysteme** werden zur Verfügung gestellt:

- Blutkulturflaschen (aerob/anaerob: orange/grüner Deckel), BK Flaschen für Kinder (gelber Deckel)
- Abstrichtupfer:
 - a. Kunststoff-Watteträger in Amies-Medium (auch für Anaerobier-Diagnostik geeignet)
 - b. Trockene sterile Kunststoffwatteträger
- Flexibel-gedrehter Abstrichstab in Amies-Medium (für Ohr- und Harnröhrenabstriche)
- Sterile Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss für flüssige Materialien, Gewebe, Liquor und Gefäßkatheterspitzen
- Gelbe Urinmonovetten
- Sputum in 30 ml Sarstedt-Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss
- Magensaft auf Mykobakterien in 30 ml Sarstedt-Kunststoffröhrchen mit 2 ml Pufferlösung
- Stuhlröhrchen
- *C. trachomatis*-PCR: CHL Probenentnahmekit für Frauen, CHL Probenentnahmekit für Männer

3.2. Materialgewinnung

3.2.1. Indikationsstellung und Abnahmebedingungen

Detaillierte Angaben zu den Indikationsstellungen und den Abnahmebedingungen (=Präanalytik), zu den benötigten Anforderungsbelegen, zur Bearbeitungszeit und zur Durchführungshäufigkeit finden sich im elektronischen Leistungsverzeichnis des Institutes. Dieses wird regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr, aktualisiert und den Einsendern zur Verfügung gestellt.

3.2.2. Vorbereitung des Patienten auf die Probenentnahme

Der Patient wird vor der Probenentnahme vom anfordernden Arzt über die notwendigen Verhaltensregeln informiert, hierzu ist ein der jeweiligen Analytik angemessener Zeitabstand zur Probennahme einzuhalten (z.B. entsprechende Diätvorschriften bzgl. spezieller Funktionsteste, *siehe Leistungsverzeichnis*). Weiterhin ist zu



beachten, dass körperliche Aktivität unmittelbar vor der Probenentnahme für einige Parameter, insbesondere in der Endokrinologie, zu veränderten Ergebnissen führen kann.

Zur Vorbereitung des Patienten für die **mikrobiologische Diagnostik**: siehe Leistungsverzeichnis Mikrobiologie. Für bestimmte Untersuchungen werden vom ILMT *Aufklärungsbögen* zur Verfügung gestellt (z.B. Gewinnung von Sputum, Gewinnung von Urin).

3.2.3. Allgemeine Hinweise zur Blutentnahme

Die Blutproben für die **unterschiedlichen Analysen** werden in speziellen Röhrchen mit entsprechenden Zusätzen gewonnen, dabei ist folgende Reihenfolge empfehlenswert:

- 1 Blutkultur
- 2 Serum-Gel-Monovetten (Kennfarbe: braun)
- 3 Citratblut (Kennfarbe: grün)
- 4 EDTA-Blut (Kennfarbe: rot)
- 5 NaF-Blut (Kennfarbe: gelb)
- 6 Lithium-Heparinat-Blut (Kennfarbe: orange)
- 7 Spezialröhrchen für weitere Untersuchungen (*siehe Leistungsverzeichnis*)

Zum Ablauf der Blutprobenentnahme gelten die Grundregeln:

Bekleben, Befragen des Patienten („Wie ist Ihr Name?“), wenn dieser nicht persönlich bekannt ist, und **Entnehmen der Probe!**

Grundsatz: **Keine Blutentnahme in ein unbeschriftetes Behältnis!**

Wenn der Patient im Notfall nicht namentlich identifiziert werden kann, müssen die Personalien durch die im Krankenhaus im Rahmen des Notfallkonzepts vergebene Fallnummer ersetzt werden.

Für **Gerinnungsuntersuchungen** ist eine optimale Blutentnahme-Technik unverzichtbar!

Das grüne Citrat-Röhrchen muss unbedingt vollständig bis zur Markierung gefüllt sein. Direkt nach Abnahme sollte ein gründliches Mischen durch mehrmaliges Über-Kopf-Schwenken des Röhrchens erfolgen. Genaue Hinweise *siehe Leistungsverzeichnis Klinische Chemie*.

3.3. Transport

Jedes Material muss unverzüglich (mindestens am selben Tag) in das Labor gebracht werden. Lagerzeiten sollten 24 h nie überschreiten!

Der Transport der Proben externer Einsender erfolgt mit einem qualifizierten Transportdienst zu bestimmten, abgesprochenen Zeiten.

Mikrobiologisches Material sollte bis zum Transport wie folgt gelagert werden (Einzelheiten *siehe Leistungsverzeichnis Mikrobiologie*):

- Lagerung bei 4°C im Kühlschrank: Urin, Stuhl, Sputum, Katheterspitzen, Abstriche
- Lagerung bei Raumtemperatur: Primär steriles Material (Punktate, Biopsate), BAL, Material bei V.a. Gonorrhoe, Blutkulturen
- Lagerung bei 37°C im Brutschrank: Liquor
- Liquor: möglichst umgehend Transport des Liquor ins Labor; wenn direkter Transport u. Ansatz nicht gewährleistet ist (z.B. außerhalb der Routinezeiten, nachts): zusätzliche Verimpfung eines Liquor-Aliquots in eine pädiatrische BK-Flasche (gelber Deckel), dann Versand des Nativ-Liquors und der beimpften BK-Flasche zum nächstmöglichen Zeitpunkt ins Labor.



3.3.1. **Identifizierung und Prüfung durch das Labor**

Die im Labor eingehenden Aufträge werden durch die zuständigen Mitarbeiter:innen auf Korrektheit bezüglich Etikettierung, Auftragserteilung, Material und Durchführbarkeit des Auftrages geprüft (dies betrifft auch Untersuchungen, die an Auftragslaboratorien vergeben werden).

Bei Unklarheiten wird Rücksprache mit dem Einsender gehalten und es erfolgt eine Abklärung mit der Laborleitung.

3.3.2. **Annahmekriterien**

Die Proben und Aufträge werden auf Vollständigkeit geprüft, ob zu jedem Auftrag das geeignete Material vorhanden ist und ob die Analysierbarkeit der Probe gewährleistet ist. Auf den Anforderungsbelegen müssen mindestens die folgenden Angaben vorhanden sein:

- ⇒ Art der Primärprobe und ggf. anatomischer Entnahmeort
- ⇒ Klinische Angaben, Name, Alter und Geschlecht des Patienten, Einsender
- ⇒ Datum und Uhrzeit der Entnahme
- ⇒ Datum und Uhrzeit der Annahme im Labor

Proben mit falschem oder ohne den erforderlichen Zusatz werden nicht akzeptiert und der Auftrag wird entsprechend kommentiert. Gleiches gilt für Proben, bei denen die Anforderungen an die Präanalytik nicht berücksichtigt wurden (z.B. nicht korrekt temperiert) in das Labor gebracht werden. In diesen Fällen wird mit dem Einsender telefonisch Rücksprache gehalten.

Wenn Ungewissheit über die **Identität** der Primärprobe besteht oder die in der Primärprobe zu untersuchenden Substanzen instabil sind (z. B. bei Liquor, Biopsien) und die Primärprobe unersetzbar oder kritisch ist, wird die Probe gegebenenfalls zunächst unter Vorbehalt bearbeitet, bevor eine Ermittlung der Probenidentität erfolgt (siehe 2.4)

Immunhämatologische Anforderungen müssen von einem Arzt unterschrieben sein. Auch die Anforderung von Blutprodukten muss lesbar ärztlich unterschrieben sein.

Unstimmigkeiten zwischen Auftrag und Material (fehlende Daten bzw. Material) werden bereits bei der Abgabe der Proben mit dem Probentransporteur oder telefonisch mit dem Einsender abgeklärt.

3.4. **Beeinflussung der Untersuchungsergebnisse**

Auch bei größtmöglicher Sorgfalt lassen sich in der Präanalytik, Analytik oder Postanalytik Fehler mit potenziellen Risiken für die Patientenversorgung nicht ausschließen. Solche Risiken betreffen beispielweise Probenverwechslungen in der Präanalytik, Interferenzen durch uns nicht bekannte Störgrößen im analytischen Prozess oder Missverständnisse bei der telefonischen Übermittlung von unmittelbar handlungsbedürftigen Befunden. Wir bemühen uns, diese Fehler intensiv zu überwachen und durch geeignete Maßnahmen gering zu halten. Befunde sollten auch klinisch jederzeit auf Plausibilität geprüft werden und wir bitten um unmittelbare telefonische Kontaktaufnahme, sollten Ihnen unplausible Befunde auffallen.

3.4.1. **Proben Klinische Chemie / Hämatologie**

Ursachen für Veränderungen in der Probe :

- Stoffwechsel der Blutzellen
- Verdunstung
- Chemische Reaktionen
- Mikrobiologische Zersetzung
- Osmotische Prozesse
- Lichteinflüsse
- Gasdiffusion

Gegenmaßnahmen (siehe auch Hinweise im Leistungsverzeichnis):

- Schneller Transport und kurze Aufbewahrungszeit



- Angemessene Kühlung (beachte Ausnahmen im Leistungsverzeichnis)
- Verschlussene Probengefäße (Verdunstung)
- Einweg-Probenentnahmesysteme
- Erschütterung und Schütteln vermeiden (Hämolysegefahr)
- Probengefäße mit Blut zur Serumgewinnung aufrecht lagern (erleichterte Gerinnung)
- Infektiöses Material besonders kennzeichnen
- Lagerung von Vollblut vermeiden
- Glykolyse vermeiden durch Zusatz von Glykolyseinhibitoren (NaF o.ä.)
- Lichteinwirkung vermeiden (Konzentrationsverlust von Bilirubin, Vitamin C, Porphyrine etc.)
- Kühlung von Urinproben (CAVE: Präzipitate)
- Sorgfältiges Durchmischen der Proben nach dem Auftauen

3.4.2. **Mikrobiologische Proben**

Folgende Fehler in der Präanalytik können zu Befunden mit eingeschränkter Aussagekraft führen:

- Fehlende Angabe der Verdachtsdiagnose oder der genauen Fragestellung: Fehlender Keimnachweis, da spezielle Kulturbedingungen oder Nachweismethoden ohne entsprechende Information nicht eingehalten werden können.
- Vor Probengewinnung Applikation von Lokalanästhetika: Absterben der Keime!
- Zu lange Lager- / Transportzeiten: Absterben oder Überwuchern von empfindlichen Erregern durch anspruchslose Keime der Normalflora, falsch erhöhte Keimzahlen im Urin.
- Unzureichende Reinigung von Wunden vor Materialentnahme oder Abnahme oberflächlicher Abstriche: Vermehrter Nachweis von Besiedlungsflora (pathogenetisch nicht relevant!).
- Unzureichende Desinfektion vor der Punktion intakter Haut: Nachweis von Kontaminanten (pathogenetisch nicht relevant!).
- Desinfektionsmittel nicht vollständig abgetrocknet: Absterben der Erreger!
- Versand von eingetrockneten Materialien: Absterben der Erreger.
- Einsendung von Abstrichen statt Punktaten: Zu geringe Sensitivität, vermehrter Nachweis von Kontaminanten, fehlender Nachweis von Anaerobiern.

4. **Befundbericht**

4.1. **Inhalt des Befundberichtes**

Auf dem Befundbericht sind in jedem Fall **mindestens** folgende Angaben zu finden:

- Die Adresse unseres Labors mit Telefon-Nr.;
- Die klare und eindeutige Bezeichnung der Untersuchung und soweit für die Interpretation relevant des Messverfahrens,
- Die eindeutige Identitätsbezeichnung und, falls möglich, den Aufenthaltsort des Patienten und die Empfängeranschrift für den Bericht;
- Den Namen oder eine andere eindeutige Identitätsbezeichnung des Anfordernden und soweit zur Identifizierung erforderlich dessen Anschrift;
- Datum und Uhrzeit der Entnahme der Primärprobe, wenn diese Angaben zur Verfügung stehen und für die Versorgung des Patienten von Bedeutung sind, sowie der Zeitpunkt des Eingangs im Laboratorium;
- Datum und Uhrzeit des Befunddruckes;
- Herkunft und Art der Primärprobe;
- Die Untersuchungsergebnisse, angegeben in SI-Einheiten oder auf SI-Einheiten rückführbare Einheiten, wo dies möglich ist;
- Biologischen Referenzbereiche (wenn anwendbar),

Das gedruckte Dokument ist nur gültig, wenn im Original unterschrieben oder mittels Stempel als „Autorisierte Kopie“ gekennzeichnet!



- Interpretation der Ergebnisse (wenn anwendbar),
- Sonstige Kommentare (z. B. über Qualität oder Eignung der Primärprobe, die das Ergebnis beeinträchtigt haben können),
- Ergebnisse bzw. Interpretationen von Auftragslaboratorien,
- Angabe der Person, die den Befundbericht freigibt.

4.2. Berichtarten

- Telefonische Mitteilung (Gesprächspartner wird protokolliert)
- **Online-Vorabbefund:** Für die schnellere Befundübermittlung werden bereits Vorbefunde (nur technisch validiert) dargestellt.
ACHTUNG: Diese Befunde sind noch nicht ärztlich validiert und auf Plausibilität geprüft! Änderungen sind noch möglich.
Bei Unklarheiten sollte eine telefonische Rücksprache erfolgen!
- **Schriftlicher Endbefund:** Nach Abschluss aller Untersuchungen und ärztlicher Validation.
- **Kumulativer Befund**

4.3. Befundausgabe und Befundübermittlung

Die Befunde werden nach ihrer Freigabe direkt im Labor ausgedruckt bzw. online in den Stationsarbeitsplatz gestellt.

Befunde niedergelassener Ärzte werden von der Praxis elektronisch abgerufen. Die Übertragung erfolgt per LDT-Protokoll.

4.4. Übermittlung von Extremwerten

Extrem pathologische Ergebnisse mit unmittelbarem ärztlichen Handlungsbedarf werden telefonisch durchgesagt und die Mitteilung im Befund ausgewiesen. Näheres regelt eine Verfahrensanweisung, die für Krankenhäuser in den Laborkommissionen abgestimmt wird.

Extrem pathologische Werte niedergelassene Einsender werden ebenfalls durchtelefoniert und an die Praxis elektronisch über den Faxserver gefaxt.

5. Qualitätssicherung im Labor

In unserem Labor werden Laboranalysen verschiedenster Anforderungen durchgeführt. Ziel der Laboranalysen ist die Erhebung eines ärztlichen Befundes.

a. Schritte zur Erhebung eines ärztlichen Befundes

Die Durchführung der Analyse selbst ist nur einer von 4 Teilschritten im Ablauf des Gesamtvorgangs. Die vier Teilschritte sind:

1. Untersuchungsentscheidung,
Entnahme des Untersuchungsgutes einschließlich Analysenvorbereitung
(= Präanalytischer Teilschritt)
2. Durchführung der Analyse mit Analysenergebnis
3. Analytische (technische) Freigabe
4. Medizinische Freigabe

b. Prüfung der Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse

Der Laborbefund entsteht in einem komplexen Untersuchungsgang. Die Prüfung der Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse ist dabei ein unerlässlicher Bestandteil jeder Untersuchung.

Die für die Durchführung der Analysen verwendeten Reagenzien und Geräte müssen die definierten Qualitätskriterien erfüllen. Wenn die Qualitätskontrollen ungültig sind, müssen sie wiederholt sowie kommentiert werden und nach der Fehlerkorrektur muss ggf. die Analysenserie wiederholt werden.



Um diese Anforderungen sicherzustellen, ist ein Qualitätssicherungs-System für die Laboranalysen im Labor etabliert. Hierbei handelt es sich um die Durchführung eines verbindlichen Programms der Qualitätskontrolle und die Festlegung der Grenzwerte für die dabei überprüften Zuverlässigkeitskriterien.

Ziele der Qualitätssicherung in den Labor-Bereichen sind:

- Überwachung der durch die RiliBÄK vorgegebenen Qualitätsparameter (z.B. quadratischer Mittelwert der Messabweichung, QMDM) der Analysen
- Kontrolle der Reagenzienqualität und Überprüfung der Funktion der für die Analytik verwendeten Reagenzien und Geräte
- Erkennung von Störreaktionen und Störeinflüssen auf die Analysen

Je nach Labormethode sind unterschiedliche Verfahren zur internen Qualitätskontrolle etabliert.

5.1. Interne Qualitätssicherung

Für alle quantitativ und qualitativ bestimmten Messgrößen gelten die Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrolle der aktuell gültigen RiliBÄK.

Die Chargeninformationen aller Qualitätskontrollen werden i.d.R. im LIS gespeichert und ständig aktualisiert.

Liegen die Kontrollergebnisse nicht im vorgegebenen Zielbereich, darf die Analysenserie nicht freigegeben werden. Im Regelfall sind die Untersuchungen in solchen Fällen, nach Rücksprache mit der Laborleitung, gegebenenfalls unter Einbeziehung neuer Kontrollen bzw. frischer Reagenzien zu wiederholen.

Qualitätssicherung in der Mikrobiologie

Kulturelles Wachstum, Färbung, Identifizierung und Resistenzprüfung werden entsprechend RiliBÄK mit Hilfe von Referenzstämmen überprüft.

Alle Ergebnisse werden protokolliert.

5.2. Externe Qualitätssicherung

Für alle im Labor etablierten Methoden erfolgt entsprechend RiliBÄK die regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen, soweit diese verfügbar sind.

Die erfolgreiche Ringversuch-Teilnahme wird für sämtliche Untersuchungen mittels Zertifikat bestätigt.

6. Mitgeltende Unterlagen

Mitgeltende Unterlagen:

QMH	Qualitätsmanagementhandbuch + Anlagen
LV	Leistungsverzeichnis
HB	Diagnostikleitfaden Mikrobiologie