

MVZ Mitteldeutscher Praxisverbund Humangenetik GmbH	Qualitätshandbuch	S. 1/3
	08 - Präanalytik	Version: 1.6 ersetzte Version: 1.5
Anhang IB 8.2.1. <i>Präanalytische Verfahrensvorschrift Gewinnung Serumproben</i>		

Präanalytische Verfahrensvorschrift für die Gewinnung von Serumproben für das Schwangerenscreening

Hinweise zur Probenentnahme, zum Material und zur Probenkennzeichnung

- Beschriftung des Probengefäßes zur Patientenidentifizierung (Name, Vorname, Geburtsdatum bzw. Barcode)
Die Angaben auf dem Probengefäß müssen mit den Angaben auf dem Anforderungsbeleg übereinstimmen.
- Tag und Uhrzeit der Probenentnahme müssen auf dem Anforderungsbeleg vermerkt werden
- besondere Abnahmebedingungen für venöses Blut sind nicht erforderlich, *die Abnahme kann zu jeder Tageszeit erfolgen*
- *Einhaltung der Materialentnahme unter sterilen Bedingungen*
- zur Serumgewinnung sind folgende Abnahmesysteme geeignet:

Präanalytik	<ul style="list-style-type: none"> • auf allen Probengefäßen muss der Name und Vorname des Patienten sowie das Geburtsdatum und/ oder ein Barcode zur Patientenidentifizierung vermerkt sein • ggf. Reihenfolge bei mehreren unterschiedlichen Entnahmeröhrchen beachten (entspr. Herstellervorgaben) • Röhrchen möglichst stehend lagern und vor Sonnenlicht schützen • weitere Hinweise siehe unten unter Serumgewinnung/ Zentrifugation und Lagerung / <i>Proben</i>transport 					
Material	Serum					
Menge	0,5 ml					
System	S-Monovette®		BD Vacutainer®		Vacurette®	
	ohne Trenngel	mit Trenngel	ohne Trenngel	mit Trenngel	ohne Trenngel	mit Trenngel
Kappenfarbe						

Serumgewinnung/ Zentrifugation

- Vollblut nach Blutabnahme **30 Minuten** lang vollständig gerinnen lassen (möglichst stehend)
Hinweis: Vollblut nicht länger als 4 Stunden lagern, da sonst zu hohe freie β -hCG- und PIGF- Werte resultieren!
- Serumgewinnung durch **10 Minuten** Zentrifugation der Probe bei **2.500 x g**
(Zentrifugeneinstellung RCF (relative centrifugal force) bzw. RZB (relative Zentrifugalbeschleunigung))
- die Zentrifugationsgeschwindigkeit in RPM (revolutions per minute bzw. Umdrehungen pro Minute) ist abhängig vom jeweiligen Gerät bzw. dem Radius des Rotors
- für Zentrifugen vom Typ EBA8 oder EBA20 (Fa. Hettich) empfehlen wir folgende Zentrifugationsbedingungen:
Abnahmesysteme **ohne Trenngel bei 3.000 RPM**
Abnahmesysteme **mit Trenngel bei 4.500 RPM** (damit sich eine dichte Trennschicht bildet)
- bei Verwendung anderer Geräte sollte die Zentrifugationsgeschwindigkeit individuell berechnet werden
(siehe Zentrifugationsrechner der Fa. Sarstedt: <https://www.sarstedt.com/service/zentrifugation/umrechnung-von-rzb-in-umdrehungen/>)
- Überstand der Probe abpipettieren und in ein Universalröhrchen überführen
Hinweis: Probenaliquots müssen so gekennzeichnet werden, dass sie auf die Primärprobe rückverfolgbar sind um Probenverwechslungen zu vermeiden
- bei Verwendung von Abnahmesystemen mit Trenngel kann das Abpipettieren entfallen insofern sich eine dichte Trenngelschicht gebildet hat (das Trenngel verhindert den Übergang von Blutbestandteilen aus dem Blutkuchen in das Serum)
Hinweis: Nach Zentrifugation prüfen, ob sich die Trenngelschicht dicht (ohne Blasen, nicht extrem schief) zwischen Blutkuchen und Serum gelegt hat.
- Datum und Uhrzeit der Serumgewinnung auf dem Anforderungsbeleg vermerken

Sonstige allgemeine Anforderungen / Einwilligungserklärung

- Angabe der Patientendaten auf dem Anforderungsbeleg und Kontaktinformation des Einsenders
- Angabe der angeforderten Untersuchung
- Datum und Uhrzeit der Serumgewinnung auf dem Anforderungsbeleg vermerken
- Patienteneinwilligung mit Unterschrift zur verbindlichen Zustimmung der Schwangeren zum Test
- Unterschrift des Arztes

Erstellt	Geprüft	Freigegeben	gültig ab
Katharina Böhme	Susanne Anders	Mirjam Klaus	22.10.2024

Informationen zur Untersuchungsanforderung

- siehe Informationsblatt für Ärzte zum Schwangerenscreening
- siehe Homepage: <https://www.praxisverbund-humangenetik.de/diagnostik/schwangerenscreening>
- siehe Flyer: Elterninformationen zum Ersttrimester- und Präeklampsiescreening
- bei Rückfragen zu klinischen, technischen Informationen oder zur Interpretation, stehen wir Ihnen zur Verfügung

Lagerung der Serumprobe bis zum Weitertransport

Kühlschrank

- bei Transportzeiten < 72 Stunden Lagerung des Serums bei 4°C

Gefrierschrank

- bei längeren Transportzeiten > 72 Stunden (z. B. Feiertage, Wochenende) sowie bei extremen Außentemperaturen (über 30 °C) Lagerung des Serums bei - 20°C (± 2°C)
- Abnahmesysteme mit Trenngel können nach der Zentrifugation (senkrecht stehend) gefrostet werden
- wenn das Serum eingefrosten wurde, muss dies auf dem Anforderungsbeleg vermerkt werden

Hinweis: Bei Abnahmesystemen ohne Trenngel wird die Probe ohne vorherige Abtrennung des Serums durch das Einfrieren unbrauchbar!

Versandverpackung

Für den korrekten und sicheren Versand ist eine **Dreifach-Verpackung** empfehlenswert. D. h. Primärgefäß, Sekundärgefäß inkl. saugfähigem Material sowie Außenverpackung, entsprechend der Verpackungsanweisung P650 „light“

1. Probenröhrchen (Primärverpackung)
2. Versandgefäß mit Verschluss inkl. Saugeinlage (Sekundärverpackung)
3. Luftpolsterumschlag/ Versandtüte oder Karton/ Versandschachtel (Außenverpackung) mit Kennzeichnung „Freigestellte medizinische Probe“ (in Englisch: "Exempt human specimen")

Angabe des Absenders (Stempel)

Empfängeradresse:

MVZ Mitteldeutscher Praxisverbund Humangenetik GmbH
Probenannahme Labor
Friedrichstraße 34
01067 Dresden

Hinweis: Bei extremen Außentemperaturen bitte entsprechende Thermo-/ Kühlbehälter für den Probentransport im Labor anfordern.

Unser Labor stellt Ihnen auf Wunsch geeignete Transportbehältnisse zur Verfügung, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Zudem wird unseren Einsendern geeignetes Verpackungsmaterial zur Verfügung gestellt. Ein entsprechendes „Bestellformular für Verbrauchs- und Versandmaterial und Formulare“ finden Sie zum Herunterladen auf unserer Homepage <https://www.praxisverbund-humangenetik.de/fuer-aerzte/informationsblaetter-fuer-aerzte/>.

Probentransport/ Logistik

Eine schnelle, *direkte* und sachgerechte Beförderung ist Voraussetzung für alle Untersuchungen. *Transportverzögerungen sollten vermieden werden.*

Es stehen für den Probentransport verschiedene Versandarten zur Verfügung.

- über Laborgemeinschaft (Fahrdienst)
- per Post
- *in Ausnahmefällen per Kurier (nur nach telefonischer Rücksprache)*

Bei Fragen bezüglich des Probentransportes stehen wir Ihnen unter folgender Rufnummer zur Verfügung:

0351 / 49 27 89 00

Bei Probenversand vor Wochenenden / Feiertagen ist eine Absprache empfehlenswert um die Probenstabilität nicht zu gefährden.

Laborannahmezeiten:

Montag – Freitag 8:00 Uhr – 18:00 Uhr

Samstag 7:30 Uhr – 11:00 Uhr *(nach telefonischer Absprache)*

Annahmekriterien und Zurückweisung von Proben

Bei Problemen bei der Probenidentifizierung/ Probenstabilität aufgrund von kritischen Transportbedingungen, unpassenden Probenbehältern oder unzureichendes Probenvolumen etc. wird sich mit dem Einsender in Verbindung gesetzt. Entsprechende Regelungen/ Annahmekriterien sind in den internen Verfahrensanweisungen zum Probeneingang festgelegt.

Störgrößen:

Extremtemperaturen

Transportverzögerung / Gefährdung der Probenstabilität

fehlende/ unzureichende Kennzeichnung der Proben / Probenaliquots

unpassende Probenbehälter / Versandbehälter (Proben ausgelaufen/ beschädigt/ Trenngelschicht nicht dicht)

fehlerhafte Lagerungsbedingungen bei Trenngelröhrchen (nicht senkrecht)

vollständige Gerinnung nicht abgewartet

Vollblut zu lange gelagert

Einfrieren von Vollblut

unzureichendes Probenvolumen

hämolytierte, lipämische, ikterische Proben