

Präanalytik Handbuch

AML Referenzlabor
 Universitätsklinikum Essen
 Pädiatrische Hämatologie Onkologie
 Prof. Dr. med. Dirk Reinhardt
 Virchowstraße 171
 IG1, 10.Etage
 Raum 10.013
 45147 Essen



KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

Kontakt

Tel. Probenannahme: 0201 723 1055
 Tel. Morphologie: 0201 723 1055
 Tel. FACS Labor: 0201 723 1054
 Tel. Molekulargenetik: 0201 723 1056

Fax: 0201 723 5591

Tel. Laborleitung Prof. Dr. Nils v. Neuhoff: 0201 723 1052
 Tel. Studienärztin Dr. med. Mareike Rasche: 0201 723 1051
 Tel. Sekretariat Prof. Dr. med. Dirk Reinhardt: 0201 723 3784
 Tel. Studienbüro Katharina Waack: 0201 749 4960

Kurierdienst Zustellung

Montag-Freitag von 8:00 bis 10:00

Kurierdienst Zustellung

Samstag und Feiertage bis 9:00

Notfälle bitte telefonisch anmelden!

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

Inhaltsverzeichnis

Kontakt	2
Allgemeine Informationen	4
Untersuchungsmaterial Blut	9
Untersuchungsmaterial Knochenmark	10
Untersuchungsmaterial Liquor	11
Besonderes Untersuchungsmaterial	11
Untersuchungsmaterial DNA	12
Untersuchungsmaterial RNA	12
Abkürzungsverzeichnis	13
Hinweise und Anmerkungen	13

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

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. Nils von Neuhoff
Studienärztin	Dr. med. Mareike Rasche
Leitende techn. Assistentin	Carolin Augsburg
Studienbüro	Katharina Waack

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

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

Zwischenlagerung bis zur Analyse
 Vorbereitung der Probe für die Analyse

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 im „Roxtra“ unter Zentren Kinderklinik III
 aktuelle Begleitscheine anderer Studien bei Versendung des Materials im „Roxtra“ unter Zentren Kinderklinik III

Externe Einsender aktueller Materialbegleitschein „Kooperative AML-BFM-Therapiestudien/Register“

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 Materialannahme
- 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	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

Ausfüllen der Patientendaten:

- Nachname, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse, Krankenversicherung, (Patiententicket)
- Zahl der Leukozyten, Hämoglobinwert, Zahl der Thrombozyten, absolute Neutrophilenzahl
- Diagnose/Verdachtsdiagnose
- Therapieverlauf(z.B. Angabe über bisherige Therapeutika, Knochenmarktransplantationen, Chemotherapien)
- Bei Liquorpunktion 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

Kurierdienst Zustellung

Samstag und Feiertage bis 9:00

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	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

Verpackung:

Quelle: Sicherheitstechnischer Dienst des Universitätsklinikums Essen

Verpackung, Kennzeichnung und Transport:



Jedes fertige Versandstück besteht neben den Füllmaterialien aus drei Komponenten:

- einem oder mehr Primärbehältern
- einer oder mehreren Sekundärverpackungen, die in der Lage sind, 0,95 bar auszuhalten
- einer starren Außenverpackung (eine Fläche muss mind.10cm x10cm groß sein)



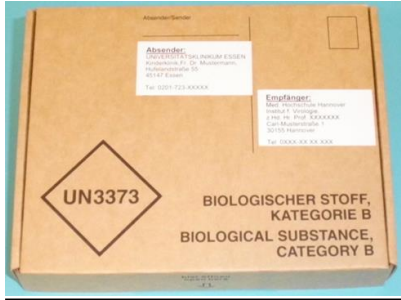
- Der oder die Primärbehälter sind in die Sekundärverpackung mit absorbierendem Material einzusetzen
- Nachdem die Sekundärverpackung fest zugeschraubt wurde, ist sie mit der Schaumfolientasche und geeignetem Polstermaterial in die Außenverpackung zu legen
- Eine Liste des Paketinhalts (Materialbegleitschein) muss in die Außenverpackung gelegt werden



- Die Außenverpackung muss folgendermaßen gekennzeichnet werden, wobei alle Kennzeichen auf einer Seite sein müssen (alle Kennzeichen müssen vollständig erkennbar sein)

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

1. Eine Raute mit mind. 5 cm Kantenlänge, in der „UN3373“ steht. Die Buchstabenhöhe muss mind. 6mm, die Strichdicke mind. 2mm betragen
2. Neben der Raute muss die Versandbezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“ aufgeführt sein. Die Buchstabenhöhe muss ebenfalls 6mm betragen.
3. Die Adresse des Absenders und des Empfängers sowie Telefonnummer einer verantwortlichen Person



Befundübermittlung:

Die Befundübermittlung erfolgt über das Studienbüro per Post innerhalb von 14 Tagen. Darüber hinaus können Vorabbefunde telefonisch erfragt werden.

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

Untersuchungsmaterial Blut

Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

Differentialblutbild: EDTA Vollblut 2,7ml max. max. 4Stunden alt!
 PB Ausstriche mind. 6 ungefärbte Objektträger

Esterase Nachweis: EDTA Vollblut 2,7ml max. max. 4Stunden alt!
 PB Ausstriche mind. 2 ungefärbte Objektträger

Peroxidase Nachweis: EDTA Vollblut 2,7ml max. max. 4Stunden alt!
 PB Ausstriche mind. 2 ungefärbte Objektträger

Immunphänotypisierung: Heparin Vollblut 5-10ml max. 24 Stunden alt!

Mutationsscreening:

Trusight Myeloid Panel: EDTA Vollblut 1ml max. 3 Tage alt!
 Heparin Vollblut 1ml max. 3 Tage alt!

Multiabberationsscreening:

Hema Vision 28N: EDTA Vollblut 5-10ml max. 3 Tage alt!
 Heparin Vollblut 5-10ml max. 3 Tage alt!

Detektion konkreter Insertionen Deletionen Punktmutationen:

DNA Ebene: EDTA Vollblut 1ml max. 3 Tage alt!
 Heparin Vollblut 1ml max. 3 Tage alt!

RNA Ebene: EDTA Vollblut 5-10ml max. 3 Tage alt!
 Heparin Vollblut 5-10ml max. 3 Tage alt!

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

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>	Heparin Knochenmark	5-10ml	max. 24 Stunden alt!
<u>Mutationsscreening:</u>			
Trusight Myeloid Panel:	EDTA Knochenmark	1ml	max. 3 Tage alt!
	Heparin Knochenmark	1ml	max. 3 Tage alt!
<u>Multiabberationsscreening:</u>			
Hema Vision 28N:	EDTA Knochenmark	5-10ml	max. 3 Tage alt!
	Heparin Knochenmark	5-10ml	max. 3 Tage alt!
<u>Detektion konkreter Insertionen Deletionen Punktmutationen:</u>			
DNA Ebene:	EDTA Knochenmark	1ml	max. 3 Tage alt!
	Heparin Knochenmark	1ml	max. 3 Tage alt!
RNA Ebene:	EDTA Knochenmark	5-10ml	max. 3 Tage alt!
	Heparin Knochenmark	5-10ml	max. 3 Tage alt!

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

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!

Besondere Untersuchungsmaterialien

Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

Zelldifferenzierung:	natives Pleurapunktat	mind. 100µl	max. 4 Stunden alt!
	natives Aszitespunktat	mind. 100µl	max. 4 Stunden alt!
	Zytospinpräparate	mind. 1 ungefärbter Objektträger	
Bestimmung der Zellzahl:	natives Pleurapunktat	mind. 50µl	max. 4 Stunden alt!
	natives Aszitespunktat	mind. 50µl	max. 4 Stunden alt!

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

Untersuchungsmaterial DNA

Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

Mutationsscreening:

Trusight Myeloid Panel: genomische DNA mind. 50ng

Nachweis konkreter Fusions-Transkripte und mutierter Transkripte:

DNA Ebene: genomische DNA mind. 100ng

Untersuchungsmaterial RNA

Transport und Lagerung auf Trockeneis

Multiabberationsscreening:

Hema Vision 28N: gesamt RNA mind. 1µg

Nachweis konkreter Fusions-Transkripte und mutierter Transkripte:

RNA Ebene: gesamt RNA mind. 1µg

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021

Abkürzungsverzeichnis

AML	akute myeloische Leukämie
evtl.	eventuell
z.B.	zum Beispiel
Tel.	Telefon
Nr.	Nummer
mind.	mindestens
max.	maximal
EDTA	Ethylen-Diamin-Tetra-Acetic-Acid
PB	peripheres Blut
KM	Knochenmark
DNA	Desoxiribonucleic Acid, Desoxiribonukleinsäure
RNA	Ribonucleic Acid, Ribonukleinsäure
techn.	technische

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	12.08.2021	Mahlow, Ellen	12.08.2021	von Neuhoff, Nils	12.08.2021	Reinhardt, Dirk	Rev: 005/08.2021