



# 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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022



## 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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022



## 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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022



# 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. <a href="#">Leistungsverzeichnis AML Labor</a>
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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022



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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022



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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022

## 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)



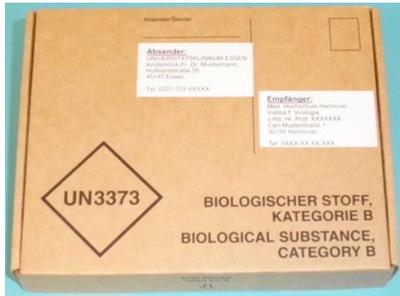
- Der oder die Primärbehälter sind in die Sekundärverpackung mit absorbierendem Material einzusetzen
- Nachdem die Sekundärverpackung fest zugeschraubt wurde, ist sie mit der Schaumfolientasche und geeignetem Polstermaterial in die Außenverpackung zu legen
- Eine Liste des Paketinhalts (Materialbegleitschein) 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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022

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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022



# Untersuchungsmaterial Blut

## Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

<b><u>Differentialblutbild:</u></b>	EDTA Vollblut PB Ausstriche	2,7ml max. mind. 6 ungefärbte Objektträger	max. 4Stunden alt!
<b><u>Esterase Nachweis:</u></b>	EDTA Vollblut PB Ausstriche	2,7ml max. mind. 2 ungefärbte Objektträger	max. 4Stunden alt!
<b><u>Peroxidase Nachweis:</u></b>	EDTA Vollblut PB Ausstriche	2,7ml max. mind. 2 ungefärbte Objektträger	max. 4Stunden alt!
<b><u>Immunphänotypisierung:</u></b>	EDTA Vollblut	5-10ml	max. 24 Stunden alt!
<b><u>Mutationsscreening:</u></b>			
<b>Trusight Myeloid Panel:</b>	EDTA Vollblut Heparin Vollblut	1ml 1ml	max. 3 Tage alt! max. 3 Tage alt!
<b><u>Multiabberationsscreening:</u></b>			
<b>Hema Vision 28N:</b>	EDTA Vollblut Heparin Vollblut	5-10ml 5-10ml	max. 3 Tage alt! max. 3 Tage alt!
<b><u>Detektion konkreter Insertionen Deletionen Punktmutationen:</u></b>			
<b>DNA Ebene:</b>	EDTA Vollblut Heparin Vollblut	1ml 1ml	max. 3 Tage alt! max. 3 Tage alt!
<b>RNA Ebene:</b>	EDTA Vollblut Heparin Vollblut	5-10ml 5-10ml	max. 3 Tage alt! max. 3 Tage alt!

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022



# Untersuchungsmaterial Knochenmark

## Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

<b><u>Knochenmarkdifferenzierung:</u></b>	KM Ausstriche nativ	mind.6 ungefärbte Objektträger	
<b><u>Esterase Nachweis:</u></b>	KM Ausstriche nativ	mind.2 ungefärbte Objektträger	
<b><u>Peroxidase Nachweis:</u></b>	KM Ausstriche nativ	mind.2 ungefärbte Objektträger	
<b><u>Immunphänotypisierung:</u></b>	EDTA Knochenmark	5-10ml	<b>max. 24 Stunden alt!</b>
<b><u>Mutationsscreening:</u></b>			
<b>Trusight Myeloid Panel:</b>	EDTA Knochenmark	1ml	<b>max. 3 Tage alt!</b>
	Heparin Knochenmark	1ml	<b>max. 3 Tage alt!</b>
<b><u>Multiabberationsscreening:</u></b>			
<b>Hema Vision 28N:</b>	EDTA Knochenmark	5-10ml	<b>max. 3 Tage alt!</b>
	Heparin Knochenmark	5-10ml	<b>max. 3 Tage alt!</b>
<b><u>Detektion konkreter Insertionen Deletionen Punktmutationen:</u></b>			
<b>DNA Ebene:</b>	EDTA Knochenmark	1ml	<b>max. 3 Tage alt!</b>
	Heparin Knochenmark	1ml	<b>max. 3 Tage alt!</b>
<b>RNA Ebene:</b>	EDTA Knochenmark	5-10ml	<b>max. 3 Tage alt!</b>
	Heparin Knochenmark	5-10ml	<b>max. 3 Tage alt!</b>

KIKH, KIKK IN	Änderung	durch	Prüfung	durch	Freigabe	durch	
ID: 137315	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022



## Untersuchungsmaterial Liquor

---

### Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

<b><u>Zelldifferenzierung:</u></b>	EDTA Liquor	20-40 Tropfen	max. 2 Stunden alt!
	nativer Liquor	20-40 Tropfen	max. 2 Stunden alt!
	Zytospin Präparate	mind. 2 ungefärbte Objektträger	
<b><u>Immunphäotypisierung:</u></b>	nativer Liquor	20-40 Tropfen	max. 2 Stunden alt!

## Besondere Untersuchungsmaterialien

---

### Transport und Lagerung bei Raumtemperatur

<b><u>Zelldifferenzierung:</u></b>	natives Pleurapunktat	mind.100µl	max. 4 Stunden alt!
	natives Aszitespunktat	mind.100µl	max. 4 Stunden alt!
	Zytospinpräparate	mind. 1 ungefärbter Objektträger	
<b><u>Bestimmung der Zellzahl:</u></b>	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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022



# 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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022



## 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	27.01.2022	Mahlow, Ellen	27.01.2022	von Neuhoff, Nils	03.02.2022	Reinhardt, Dirk	Rev: 006/02.2022