

Primärproben-Handbuch

(Version 1.1 vom 23.01.2023)

DHS - Diagnostic HealthCare Solutions GmbH



Wichtige Kontaktdaten:

Anschrift	Diagnostic HealthCare Solutions GmbH Nazarethkirchstraße 50 13347 Berlin Deutschland
Test- und Studienzentrum	PCR-am-Leo Telefonnr.: +49 30/ 28690892
Labor	Büro: +49 30 450 565 804 Labor: +49 30 450 565 805
E-Mail	info@dhs-lab.de

Wichtige zusätzliche Informationen ebenfalls nachlesbar auf unseren Homepages:
<https://dhs-lab.de> und <https://pcr-am-leo.de>

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung.....	3
2. Organisation und Ansprechpartner.....	3
2.1. Arbeitsplatzbereiche	3
2.2. Ansprechpartner	3
2.3. Externe Einsender	4
2.4. Studien.....	4
3. Untersuchungsanforderung	4
3.1. Grundsätzliches	4
3.2. Identitätssicherung und Probenkennzeichnung	4
4. Analysenspektrum	5
4.1. Leistungsverzeichnis.....	5
4.2. Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz	5
4.3. Allgemeine Angaben zur Bearbeitungszeit	6
4.3.1. Maximale Zeit bis zur Befundübermittlung:	6
4.3.2. Nachforderungen	6
4.4. Probenannahme (Zeiten)	7
5. Abweisung von Aufträgen.....	7
5.1. Uneindeutige Probenzuordnung	7
5.2. Präanalytische Gründe für die Abweisung von Aufträgen	7
5.3. Formale Gründe für die Abweisung von Aufträgen	7
6. Materialgewinnung	8
6.1. Vorbemerkungen	8
6.2. Nachweis einer respiratorischen Viruserkrankung	8
6.2.1. Betreffende Diagnostik.....	8
6.2.2. Entnahmevorschrift	8
6.2.3. Hygiene und Entsorgung	9
6.2.4. Lagerung, Transportbedingungen und -zeiten	10
6.3. Venöse Blutentnahme.....	10
6.3.1. Betreffende Diagnostik.....	10
6.3.2. Entnahmevorschrift	10
6.3.3. Entsorgung der Entnahmesysteme	11
6.3.4. Lagerung, Transportbedingungen und -zeiten	11
6.4. Onkologische Verfahren	11
6.4.1. Betreffende Diagnostik.....	11
6.4.2. Entnahmevorschrift	11
6.4.3. Entsorgung der Entnahmesysteme	12
6.4.4. Lagerung, Transportbedingungen und -zeiten	12
7. Transport und Versand von Proben.....	12
7.1. Allgemeines	12
7.2. Transport diagnostischer Proben	12
7.3. Probenverpackung	13
7.4. Postversand diagnostischer Proben.....	13
8. Befundkommunikation	13
9. Probenarchivierung und Entsorgung	13
10. Beschwerden	14

1. Einleitung

Dieses Handbuch beinhaltet die wesentlichsten Informationen zu dem Ablauf und der Organisation unserer angebotenen Labordiagnostik sowie Hinweise zur Probenabnahme und Einsendung. Für einen reibungslosen Ablauf bitten wir um eine strikte Einhaltung der in Kapitel 3 dargestellten Untersuchungsanforderungen. Bei Fragen oder Unklarheiten stehen wir Ihnen gerne über die in Kapitel 2 angegebenen Kontaktdaten zur Verfügung.

Zur stetigen Verbesserung unseres Service sind wir für Hinweise zur Vervollständigung dieses Handbuches jederzeit dankbar.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in die DHS GmbH!

2. Organisation und Ansprechpartner

2.1. Arbeitsplatzbereiche

Test- und Studienzentrum (zentrale Probenannahme)	Diagnostic HealthCare Solutions GmbH (Test- und Studienzentrum PCR-am-Leo) Nazarethkirchstraße 50 13347 Berlin Telefonnr.: +49 30 286 90 892 E-Mail: info@dhs-lab.de
Labor	AG Kamhieh-Milz Charité-Universitätsmedizin Berlin Robert-Koch-Platz 4 10115 Berlin Büro: 030 450 565 804 Labor: 030 450 565 805 E-Mail: labor@dhs-lab.de

2.2. Ansprechpartner

Geschäftsführung	Dr. Julian Kamhieh-Milz E-Mail: jkm@dhs-lab.de
Stellvertretende Geschäftsführung Finanzwesen	Dr. Sundrela Kamhieh-Milz E-Mail: skm@dhs-lab.de
Studienservice sowie Forschung und Entwicklung	Dr. Sundrela Kamhieh-Milz E-Mail: skm@dhs-lab.de Dr. Julian Kamhieh-Milz E-Mail: jkm@dhs-lab.de
Laborleitung	M.Sc. Laura Herrmann E-Mail: lh@dhs-lab.de
Test- und Studienzentrumsleitung	Alya El-Awad E-Mail: ae@dhs-lab.de

Das Testzentrum fungiert als zentrale Probenannahme und nimmt alle Probeneinsendungen entgegen. Bei Fragen zu eingesendeten oder abgenommenen Proben wenden Sie sich bitte primär an das Testzentrum. Sollten Sie Fragen zu Ihrem Befund haben melden Sie sich bitte im Labor oder per E-Mail unter befund@dhs-lab.de. Nachfragen bezüglich Ihrer Rechnung sind an Dr. Sundrela Kamhieh-Milz zu

richten oder an rechnung@pcr-am-leo.de für Privatkunden bzw. an rechnung@dhs-lab.de für Geschäftskunden.

Bei Studien- oder Kooperationsanfragen wenden Sie sich bitte direkt an die Geschäftsführung Dr. Julian Kamhieh-Milz.

2.3. Externe Einsender

Besonderheiten bei der Primärprobenbehandlung für externe Einsender werden mit den Einsendern im direkten Gespräch abgestimmt und sind in dem Kapitel 3 des vorliegenden Primärprobenhandbuches nachzulesen.

2.4. Studien

Neben der angebotenen Routine-Diagnostik verfügt die DHS GmbH über ausgeprägte Kompetenzen, weitreichende Erfahrungen sowie flexible Kapazitäten zur Planung und Durchführung von wissenschaftlichen und klinischen Studien.

Bei Interesse an der Durchführung einer Studie melden Sie sich bitte bei unserem Studienservice bzw. dem Team für Forschung und Entwicklung, welches mit Ihnen und der Labor- und (ggf. bei prospektiven, klinischen Studien) Testzentrumsleitung alle weiteren Details zur Realisierung Ihrer Studie bespricht. Hierbei werden Details von der Probenkennzeichnung über Versand und Lagerung bis zur Befundkommunikation festgelegt. Außerdem erfolgt eine Überprüfung, ob formale Anforderungen des Studienauftraggebers in vollem Umfang erfüllt werden können. Sofern es für Studien notwendig ist, können Bescheinigungen über die Teilnahme an Ringversuchen und dem Akkreditierungsstatus des Untersuchungsverfahrens angefordert werden.

3. Untersuchungsanforderung

3.1. Grundsätzliches

Die Anforderung von Laboranalysen erfolgt im Regelfall über das Patientenverwaltungssystem Probatix oder direkt über unsere MitarbeiterInnen im Testzentrum. Die Probengewinnung erfolgt im Testzentrum durch geschultes Personal. Die Proben werden anschließend in das Labor transportiert, wo es von geschultem, naturwissenschaftlichen Personal analysiert wird. Die abschließende Diagnostik unterliegt der Notwendigkeit der Freigabe des Facharztes.

Aus Gründen des Datenschutzes werden nur notwendige und relevante persönliche Daten erfasst. Im Einzelfall kann es erforderlich sein, dem Labor zusätzliche Informationen zur Verfügung zu stellen, z.B.

- Verdachtsdiagnose
- Anlass der Untersuchung (Fragestellung)
- Symptomatiken

3.2. Identitätssicherung und Probenkennzeichnung

Die Probengefäße sind **vor der Probenentnahme** eindeutig mit einer individuellen Proben-Identifikationsnummer zu kennzeichnen. Die Identifikationsnummer ist von externen Einsendern über das Patientenmanagementsystem selbst zu vergeben und dient der Anonymisierung der Probe im Labor, aber auch der eindeutigen Rückführbarkeit zum Patienten im Rahmen der Befundung sicherzustellen. Diese ist in Klarschrift sowie in Form eines QR- oder Barcodes darzustellen.

Die entnehmende Person führt vor der Entnahme eine Identitätsüberprüfung zwischen Patienten und Probenetikett durch.

Für eine reibungslose Abarbeitung ist darauf zu achten, dass das Etikett ohne Verschmutzung oder Knicke **senkrecht** direkt unterhalb des Verschlusses so



aufgebracht wird, dass ein schmaler Längsstreifen des Röhrchens unbeschriftet bleibt, um den Inhalt des Röhrchens überprüfen zu können.

Handschriftliche Beschriftungen sind zu vermeiden. Wenn nicht anders möglich können in Ausnahmen handschriftlich beschriebene Proben akzeptiert werden, hierbei ist allerdings unbedingt auf eine saubere, eindeutige Schreibweise zu achten und ein Stift zu verwenden, welcher nicht verschmiert sowie wasser- und alkoholresistent ist. Bei Bedarf kann die DHS GmbH individuelle Barcode-Etiketten für Ihren Einsender zur Verfügung stellen.

Bei Proben mit unbekannter oder uneindeutiger Probenkennzeichnung behält sich das Labor vor, eine Bearbeitung abzulehnen. Kann die Probenidentität eindeutig rückverfolgt werden, so erfolgt seitens des Labors eine Vergabe der Probenkennzeichnung nach dem folgenden Muster: Jahr_Monat_Tag_Probenherkunft_Probennummer (z.B. 2022_01_01_DHS_001).

4. Analysenspektrum

4.1. Leistungsverzeichnis

Das zur Verfügung stehende Analysenspektrum sowie detaillierte Informationen dazu, können Sie unserem Leistungsverzeichnis auf unserer Homepage (<https://dhs-lab.de/services-produkte/>) entnehmen.

4.2. Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz

Informationen und Zugang zum IfSG finden Sie im Internet unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/index.html>.

Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz § 6 und 7:

Bei den im IfSG §6 genannten Erkrankungen sind durch den behandelnden Arzt namentlich zu melden: Krankheitsverdacht, Erkrankung und Tod.

Der bestätigte direkte und/oder indirekte Nachweis der im IfSG §7 genannten Erreger ist durch das Labor meldepflichtig, das die abschließende Diagnostik durchführt.

Derzeit von uns erbrachte diagnostische Leistungen, die unter das IfSG fallen sind:

- SARS-CoV-2 Antigenschnellteste und PCR
- Influenza A/B PCR

4.3. Allgemeine Angaben zur Bearbeitungszeit

Der Probeneingang wird durch die Mitarbeiter in der Probenannahme (Testzentrum PCR-am-Leo; Nazarethkirchstraße 50, 13347 Berlin) dokumentiert und gilt als Beginn der laborseitigen Bearbeitungszeit. Hierbei werden Datum und Uhrzeit des Probeneingangs sowie Besonderheiten im Zusammenhang mit der Abnahme oder des Transportes erfasst.

Die im Folgenden genannten Bearbeitungszeiten dienen der Orientierung und gelten ab Probeneingang im Labor (Probenannahmestelle PCR-am-Leo).

Alle Proben werden in der Regel tagesgleich bzw. innerhalb von 24 Stunden analysiert oder vorbereitend auf eine spätere Analyse adäquat archiviert. Bei der Notwendigkeit von Nachtstunden kann es zu einer erhöhten Bearbeitungszeit kommen. Der Probeneinsender oder Patient wird in diesem Fall kontaktiert und über das weitere Vorgehen informiert.

4.3.1. Maximale Zeit bis zur Befundübermittlung:

- SARS-CoV-2 PCR: ≤ 24 h
- SARS-CoV-2 Express PCR: ≤ 6 h
- Influenza A/B PCR: ≤ 24 h
- RSV A/B PCR: ≤ 24 h
- SARS-CoV-2 Antikörperbestimmung (ELISA): ≤ 7 Tage
- Onkologische Analysen (z.B. Chemosensitivitätsmessungen): ≤ 14 Tage

4.3.2. Nachforderungen

Nach einer erfolgreichen Analyse, Freigabe durch den Facharzt und Befundung werden die PCR-Proben von externen Einsendern in der Regel tagesgleich (nach 24 h) entsorgt. Nachforderungen von Untersuchungen können innerhalb dieser Zeit erfolgen. Hierfür bitten wir, wenn möglich um eine direkte telefonische Nachfrage, um die Informationskette so schnell wie möglich durchlaufen zu können.

Blutproben werden in der Regel für mehrere Wochen archiviert. Nachforderungen sind somit in den meisten Fällen gut realisierbar und sollten ebenfalls telefonisch oder per E-Mail angefragt werden.

PCR-Proben, welche über die DHS GmbH direkt in Auftrag gegeben worden sind, werden in der Regel für interne Forschungs- und Entwicklungszwecke archiviert und stehen daher ebenfalls über mehrere Tage/Wochen für Nachforderungen zur Verfügung.

Auf Wunsch können externe Einsender, beispielsweise im Rahmen einer Studiendurchführung, auch eine längerfristige Archivierung (Biobanking) beantragen.

4.4. Probenannahme (Zeiten)

Der Probeneingang sollte innerhalb von <24 h nach Abnahme der Probe erfolgen. Die Zeiten für die Probenannahme richten sich nach den Öffnungszeiten des Testzentrums und sind auf der Homepage www.pcr-am-leo.de nachlesbar. Für eine Bearbeitung der Proben noch am gleichen Tag sind Proben Mo.-Fr. bis 14.00 Uhr und Sa. bis 15.00 Uhr im Testzentrum (PCR-am-Leo) einzureichen.

5. Abweisung von Aufträgen

Folgende Gründe können dazu führen, dass Ihr Auftrag abgewiesen wird:

5.1. Uneindeutige Probenzuordnung

Proben, bei denen die Kennzeichnung nicht eindeutig ist, werden vom Labor nicht angenommen oder bearbeitet. Sollte es sich um instabile Analyten handeln, die Probe unersetzbar oder kritisch sein, entscheidet der zuständige Fachverantwortliche des Labors (ggf. nach Rücksprache mit dem Einsender) über das weitere Vorgehen. Sollte in einem solchen Fall eine Bearbeitung der Probe erfolgen, wird das Untersuchungsergebnis mit einem entsprechenden Kommentar versehen, dass die Befundübermittlung vorbehaltlich erfolgt, da die Identität nicht gesichert ist. Ggf. anfallender Mehraufwand auf der Seite des Labors wird über eine geringe Kostenpauschale von 2-3 Euro pro Probe kompensiert.

5.2. Präanalytische Gründe für die Abweisung von Aufträgen

Die im Folgenden beispielsweise genannten, präanalytischen Gründe können eine Untersuchung unmöglich machen:

- Probe zu alt
- Kontamination oder Verunreinigungen der Probe
- Inkorrekte Lager- oder Transportbedingungen
- Defektes Probengefäß
- Falsches Probenmaterial
- Zu geringe Menge an Probenmaterial

Angaben zu den Anforderungen an die Präanalytik der einzelnen Laborparameter finden Sie in den folgenden Kapiteln 6 und 7.

5.3. Formale Gründe für die Abweisung von Aufträgen

Fehlende Einverständniserklärung:

Der Einsender hat stets dafür Sorge zu tragen, dass ggf. notwendige Einwilligungserklärungen von den Testpersonen (insbesondere bei der Analyse von Studienproben) vorliegen. Das Labor der DHS übernimmt keine Haftung für das Fehlverhalten von Probeneinsendern. Sollten fehlende Einwilligungserklärungen dem Laborpersonal auffallen, wird dies unverzüglich dem Institutsleiter/Geschäftsführer mitgeteilt. Dieser wird dann den Sachverhalt in einer direkten Kommunikation mit dem Einsender aufklären. Die DHS behält sich das Recht vor, bei fehlender Einverständniserklärung die Analyse der Proben zu verweigern.

Fehlender Auftrag:

Proben, welche im Testzentrum eintreffen, von dessen Einsender kein offizieller Auftrag bzw. eine vertragliche Grundlage (Dienstleistungsvereinbarung) vorliegt, werden von unserem Labor bis auf weiteres nicht bearbeitet. Nehmen Sie daher bitte rechtzeitig Kontakt mit uns auf, um Ihren Auftrag entgegen nehmen zu können.

6. Materialgewinnung

Für die Aussagekraft eines Laborbefundes ist die korrekte Gewinnung des geeigneten Materials von entscheidender Bedeutung. Auf Wunsch können wir Ihnen eine individuelle Schulung zur korrekten Probenabnahme anbieten.

Zur Sicherstellung der hinreichenden Probenqualität werden analyseinterne Qualitätskontrollen (interne System- und Prozesskontrollen) durchgeführt.

6.1. Vorbemerkungen

Unabhängig von der Analyseart sind Untersuchungsmaterialien rasch in das Testzentrum einzusenden. Eine längere Zwischenlagerung ist zu vermeiden.

Für die Probenentnahme sind adäquate Entnahmesysteme zu verwenden. Die Verwendung von Röhrchen oder Sammelbehältern, deren Verwendbarkeitsdatum abgelaufen ist, ist nicht zulässig. Entsprechendes Material ist zu entsorgen.

6.2. Nachweis einer respiratorischen Viruserkrankung

6.2.1. Betreffende Diagnostik

Derzeit angebotene Laboranalysen, welche in den Bereich des Nachweises von respiratorischen Viruserkrankungen fallen, sind die folgenden:

- SARS-CoV-2-PCR
- SARS-CoV-2 Antigenschnelltest
- Influenza A/B-PCR
- Influenza A/B Antigenschnelltest
- RSV A/B-PCR

6.2.2. Entnahmevorschrift

Bei der Abnahme von respiratorischen Abstrichen ist auf eine angemessene Schutzkleidung zu achten. Hierbei ist ein Schutzkittel, eine Atemmaske (FFP2), ein Visier sowie Schutzhandschuhe zu tragen. Die Handschuhe sind nach jedem Patientenkontakt zu wechseln.

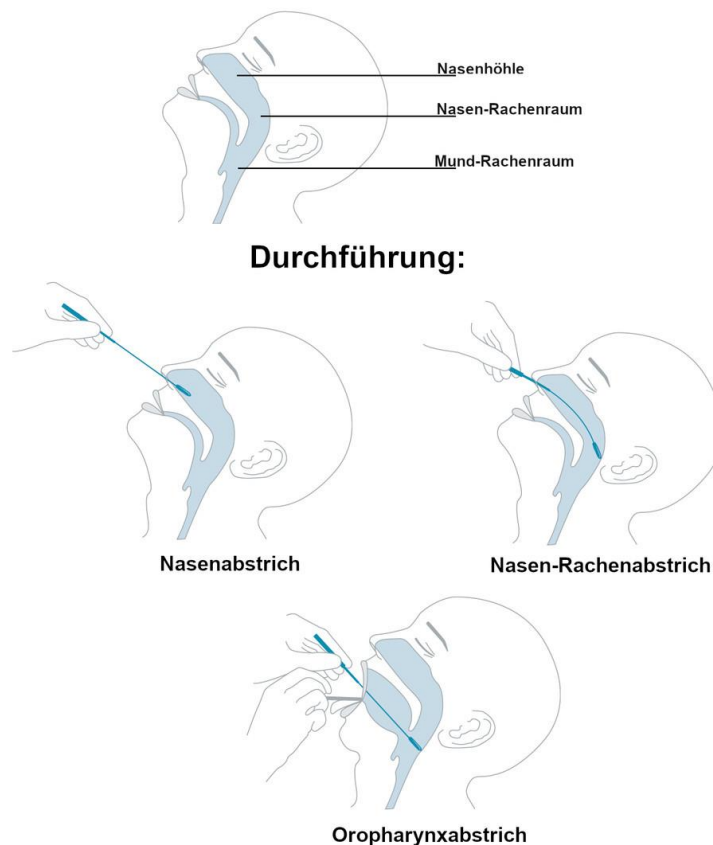
Um mögliche Störfaktoren für die Analyse ausschließen zu können, sollte der Patient mind. eine halbe Stunde vor der Probenabnahme nichts gegessen oder getrunken haben. Weitere Störfaktoren wie beispielsweise die Anwendung eines Nasensprays oder der Konsum sonstiger Freizeidrogen sind ebenfalls zu vermeiden.

Für die PCR-Analyse sind ein nasopharyngealer Abstrich und ein oropharyngealer (Rachen-) Abstrich zu entnehmen.

Für den nasopharyngealen Abstrich ist der Kopf des Patienten leicht nach hinten zu neigen. Der Patient sollte durch den Mund atmen, um die Nasennebenhöhlen zu

verengen. Das (dünne, flexible) Teststäbchen wird vorsichtig in den nasopharyngealen Bereich vorgeschoben und anschließend mind. 3x gedreht. Der Abstrichtupfer wird anschließend in das Sammelröhrchen gelegt und an der Sollbruchstelle abgeknickt. Für den oropharyngealen Abstrich muss der Patient den Mund weit öffnen und die Zunge nach vorne herausschieben. Anschließend wird mit einem (dickeren) Abstrichtupfer unter Drehen kräftig an der Rachenwand entlang abgestrichen. Auch dieser Abstrich wird in dasselbe Sammelröhrchen gegeben. Eine Unterscheidung zwischen einem nasopharyngealen- und oropharyngealen Abstrich ist auf Wunsch (z.B. bei klinischen Studien) möglich. Das Sammelröhrchen ist fest zu verschließen und bis zum Probentransport bei 4°C zu lagern.

Die Abstriche sollten nur durch geschultes Personal durchgeführt werden. Ein inakurat durchgeführter Abstrich kann zu Verletzungen bei den Testpersonen führen sowie falsch negative Testergebnisse verursachen. Bei Bedarf kann durch unser geschultes Fachpersonal eine Schulung durchgeführt werden.



6.2.3. Hygiene und Entsorgung

Die Räume, in denen Abstriche entnommen werden, sollten einen Virus-Umluft-Filter beinhalten sowie regelmäßig mit UV-Licht bestrahlt werden, um Oberflächenkontaminationen zu reduzieren bzw. zu vermeiden. Restabfälle (Abstrichtupfer für Schnellteste, Schnelltestkassetten, Handschuhe und sonstige Schutzkleidungen) können im normalen Haushaltsabfall entsorgt werden. Hinweis: Abstrichtupfer für Schnellteste werden durch den Kontakt mit dem Lysepuffer des Schnelltests virusinaktiviert. Die Entsorgung der Abstriche und Verbrauchsmaterialien für PCR Abstriche erfolgen auf Seite des Labors.

6.2.4. Lagerung, Transportbedingungen und -zeiten

Die Abstrichtupfer können als Trockenswaps oder in VTM/UTM/MTM eingeschendet werden (Abkürzungen: VTM- (engl.: *viral transport medium*), UTM- (eng.: *universal transport medium*) oder MTM (eng.: *molecular transport medium*)). Diese Röhrchen enthalten ein spezielles Medium, welches ein Puffersystem und sonstige Stabilisatoren enthält, um die Probe nach der Abnahme bis zur Laboranalyse zu stabilisieren und zu präservieren. Zu differenzieren sind hierbei zwischen Virus-inaktivierenden und nicht-inaktivierenden Transportmedien. Zur Minimierung des Infektionsrisikos wird die Verwendung von Virus-inaktivierenden Transportmedien empfohlen, die PCR-Analytik wird hiervon jedoch nicht beeinträchtigt. Das Labor ist berechtigt, virus-inaktiviertes sowie infektiöses Probenmaterial anzunehmen.

Bei der Verwendung von Trockenswaps ist darauf zu achten, dass die Proben weiterhin aktives Virus enthalten. Möglichst schnelle Transportwege zum Labor sind zu empfehlen, um ein akkurates Testergebnis zu ermitteln. Längere Zwischenlagerungen (auch bei 4°C sind zu vermeiden).

Eine Zwischenlagerung bis zum Probenversand sollte bei 4°C erfolgen. Während der Lagerung und des Transportes sollten Temperaturen von <0°C und >25 °C vermieden werden. Darüber hinaus sollte die Probe möglichst lichtgeschützt gelagert werden. In jedem Fall ist eine direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden.

Für weitere Informationen bezüglich des Probentransportes und Versand siehe Kapitel 7.

6.3. Venöse Blutentnahme

6.3.1. Betreffende Diagnostik

Derzeit angebotene Laboranalysen, welche eine Blutabnahme bedingen, sind die folgenden:

- SARS-CoV-2-Antikörperbestimmung (ELISA)

6.3.2. Entnahmevorschrift

Das Abnehmen von Blut ist ausschließlich Ärzten sowie (zertifiziert) geschultem Fachpersonal, welches über eine Delegation seitens eines Arztes verfügt, gesetzlich gestattet!

Die „idealen“ Bedingungen zur Blutentnahme sind teilweise illusorisch, sie werden jedoch beschrieben, um im Bedarfsfall verfügbar zu sein.

- Optimale Raumtemperatur: 18-30°C
- Körperlage: Mindestens 10 min vor Abnahme liegend bzw. sitzend.
- Keine extreme körperliche Belastung während der letzten 3 Tage.
- Umgehender Probentransport in das Labor

Die Blutentnahme sollte mit möglichst dicken Kanülen erfolgen (optimal: 20G, gelb), um eine Hämolyse durch die Scherkräfte zu vermeiden. Die Blutentnahme erfolgt,

wenn möglich, in der Ellenbeuge. Die Zeit zwischen Stauen und Punktion sollte so kurz wie möglich sein.

Die Bestimmung der meisten im Labor angeforderten Parameter erfolgt aus venösem Blut. Für viele Parameter wird das Blut durch Zusatz von Antikoagulanzen ungerinnbar gemacht (Heparin-, Citrat- oder EDTA-Plasma).

Für die SARS-CoV-2-Antikörperbestimmung (ELISA) ist das Blut in EDTA/Citrat/Heparin/Serum-Röhrchen abzunehmen. Für die Analyse wird das Blut zentrifugiert und das Plasma eingesetzt.

6.3.3. Entsorgung der Entnahmesysteme

Für die sichere Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände wie Injektionsnadeln, Kanülen etc. ist die Verwendung dichter, durchstichresistenter Behälter sicherzustellen.

6.3.4. Lagerung, Transportbedingungen und -zeiten

Die Blutproben sollten zur Zwischenlagerung bei 4°C gelagert werden. Während der Lagerung und des Transportes sollten Temperaturen von <0°C und >25 °C vermieden werden. Darüber hinaus sollte die Probe möglichst lichtgeschützt gelagert werden. In jedem Fall ist eine direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden.

Für weitere Informationen bezüglich des Probentransportes und Versand siehe Kapitel 7.

6.4. Onkologische Verfahren

6.4.1. Betreffende Diagnostik

Die DHS bietet eine Reihe von onkologischen Testen an:

- Krebsfrüherkennung
- Bestimmung von zirkulierenden Tumorzellen
- Chemosensitivitätsmessungen von zirkulierenden Tumorzellen
- Next-Generation Sequencing (NGS-) basierte, molekulargenetische Analyse
- Nicht-invasive Bestimmung zur Unterscheidung von gutartigen oder bösartigen Gliomen

6.4.2. Entnahmevorschrift

Das Abnehmen von Blut ist ausschließlich Ärzten sowie (zertifiziert) geschultem Fachpersonal, welches über eine Delegation seitens eines Arztes verfügt, gesetzlich gestattet!

Die „idealen“ Bedingungen zur Blutentnahme sind teilweise illusorisch, sie werden jedoch beschrieben, um im Bedarfsfall verfügbar zu sein.

- Optimale Raumtemperatur: 18-30°C
- Körperlage: Mindestens 10 min vor Abnahme liegend bzw. sitzend.
- Keine extreme körperliche Belastung während der letzten 3 Tage.
- Umgehender Probentransport in das Labor

Die Blutentnahme sollte mit möglichst dicken Kanülen erfolgen (optimal: 20G, gelb), um eine Hämolyse durch die Scherkräfte zu vermeiden. Die Blutentnahme erfolgt, wenn möglich, in der Ellenbeuge. Die Zeit zwischen Stauen und Punktion sollte so kurz wie möglich sein.

Ein 2,7 mL Blutbild-Röhrchen ist zu Beginn abzunehmen und zu verwerfen. Für Analysen, welche die Untersuchungen von zirkulierenden Tumorzellen betreffen, sind 2 (besser 3) 8,5 mL EDTA-Röhrchen abzunehmen. Für die molekulargenetischen Analysen (Liquid Biopsy) sind jeweils 1 x 8,5 mL Streck-Blut abzunehmen. Die Blutröhrchen und die Versand-Box werden kostenlos bereitgestellt.

Das Ausfüllen eines Patientenerfassungsbogens ist notwendig. Der Patient muss eine ausführliche Patientenaufklärung unterzeichnen. Der Probenversand ist mit der DHS telefonisch abzustimmen.

6.4.3 Entsorgung der Entnahmesysteme

Für die sichere Entsorgung spitzer und scharfer Gegenstände wie Injektionsnadeln, Kanülen etc. ist die Verwendung dichter, durchstichresistenter Behälter sicherzustellen.

6.4.4 Lagerung, Transportbedingungen und -zeiten

Eine Zwischenlagerung der Proben (auch bei 4°C) ist zu vermeiden. Der Probenversand erfolgt in NanoCool Boxen, die von der DHS bereitgestellt werden. In jedem Fall ist eine direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden.

Für weitere Informationen bezüglich des Probentransportes und Versand siehe Kapitel 7.

7. Transport und Versand von Proben

7.1. Allgemeines

- Proben sind so schnell wie möglich einzusenden
- Transportbedingungen und -zeiten beachten
- Proben bis zum Transport dunkel lagern
- Starke Temperaturschwankungen vermeiden

7.2. Transport diagnostischer Proben

Der Transport von Proben zum Labor, die im Testzentrum eingegangen sind, erfolgt in der Regel einmal täglich bzw. spätestens am Morgen des Folgetages. Bei dem Bedarf einer Expressanalyse werden die Proben auch mehrmals täglich in das Labor transportiert.

Der Transport der Proben von dem Testzentrum (Probenannahme) in das Labor steht unter der Verantwortung der MitarbeiterInnen der DHS GmbH. Die Kommunikation zwischen dem Studienpersonal und dem Laborpersonal erfolgt routinemäßig und problemlos. Nach Rücksprache mit der Laborleitung und der Institutsleitung sind direkte Probenlieferungen in das Labor ebenfalls möglich. Dies ist z.B. bei dem

gekühlten Versand von archivierten / eingefrorenen Probenmaterial auf Trockeneis oder bei größeren Probenzahlen zu empfehlen.

Ein möglicher Probentransport zu onkologischen Analysen sind der DHS unverzüglich bzw. idealerweise jedoch mindestens 24 Stunden vor Blutabnahme der DHS anzukündigen, sofern die Blutentnahme planbar ist.

7.3. Probenverpackung

Alle diagnostischen Routineproben werden den „Biologischen Stoffen der Kategorie B“ zugeordnet und sind daher grundsätzlich als potenziell infektiös zu betrachten. Daraus leiten sich die anzuwendenden Vorschriften für Verpackung und Kennzeichnung ab, die im Labor umgesetzt werden.

1. Probe im **Primärgefäß** (fest und auslaufgeschützt zu verschließen)
2. Sichere **Sekundärverpackung**
(z.B. Versandhülle oder reißfester Folienbeutel) mit saugfähigem Material
3. Feste **Außenverpackung**
(z.B. Kunststoffbox, Transportbox oder Versandtasche)

7.4. Postversand diagnostischer Proben

Die Einsendung von Untersuchungsproben ist u.U. auch über den Postweg möglich. Neben den Vorschriften für Verpackung und Kennzeichnung für „Biologische Stoffe der Kategorie B“ gelten die Zusatzbedingungen der Deutschen Post AG unter anderem zur Kennzeichnung. Hinweise zur Klassifizierung finden Sie auf der Webseite des Robert-Koch-Instituts:

[RKI - Probentransport](#)

Für den Versand onkologischer Analysen mittels NanoCool Box wird eine spezielle Arbeitsanweisung bereitgestellt.

8. Befundkommunikation

Wird eine Befundung durch die DHS gewünscht, müssen alle notwendigen personenbezogenen Daten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, optional Reisepass- oder Personalausweisnummer) zur Verfügung gestellt werden, damit diese in unserem Befundsystem integriert werden können. Die Befundkommunikation erfolgt bei Buchung des Tests über Probatix auf elektronischem Wege per E-Mail an die von Ihnen anzugebende Adresse. In einigen Fällen ist eine papiergebundene Befundkommunikation (per FAX oder Ausdruck) möglich. Überschreiten bestimmte Untersuchungsergebnisse vorgegebene Warngrenzen, so erfolgt eine telefonische Befundübermittlung vorab.

9. Probenarchivierung und Entsorgung

Untersuchungsmaterialien werden in der Regel am gleichen Tag abgearbeitet. Für Untersuchungen, die nicht täglich durchgeführt werden, wird Material zurückgestellt. Für ggf. notwendige Nachmeldungen werden die

Untersuchungsmaterialien archiviert. Die folgende Aufstellung gibt einen Überblick über einige Punkte der Probenarchivierung.

- Plasma (Blutproben):
Aufbewahrung für 1 Tag bei 2-8°C; Aufbewahrung für mehrere Wochen bei -20 bis -80°C
- Respiratorische Abstriche:
Aufbewahrung für 1 Tag bei 2-4 °C; extern eingesendete Proben werden anschließend verworfen oder wie DHS-eigene Restproben bei -20 bzw. bei -80°C für mehrere Wochen aufbewahrt

Zeitgrenzen zur Nachforderung: -> siehe Punkt 4.3.2

Auf Wunsch können externe Einsender, beispielsweise im Rahmen einer Studiendurchführung, auch eine längerfristige Archivierung (Biobanking) beantragen.

Nach Ablauf der Archivierungszeit werden die Probenröhrchen unter besonderer Beachtung der geltenden Sicherheitsvorschriften entsorgt. Ggf. können zu entsorgende Proben auch im Rahmen der internen Qualitätskontrolle im Labor weiteren Messungen unterzogen werden. Die Entsorgung erfolgt dann entsprechend zu einem späteren Zeitpunkt.

10. Beschwerden

Bei Anregungen, Verbesserungsvorschlägen, Beschwerden oder Reklamationen nehmen Sie bitte umgehend mit uns Kontakt auf:

Privatkunden: kontakt@pcr-am-leo.de
Studienteilnehmer: studien@dhs-lab.de
Geschäftskunden: labor@dhs-lab.de

Telefonisch erreichen Sie uns unter: 030 – 286 90 892