

Labor Vademecum

Abrechnung

Grundlage für die Abrechnung der angeforderten Analysen ist die aktuell gültige Analysenliste des Bundesamtes

für Gesundheit (BAG), sofern nicht anders verabredet. Die Tarifpositionen und Kosten der Analysen sind im Analysenverzeichnis aufgelistet.

Analysefrequenz

Das Labor ist rund um die Uhr besetzt und führt Analysen durch. Angaben zu den individuellen Analysen finden sich im Analysenverzeichnis.

Asservierung

Proben werden nach erfolgter Analyse eine gewisse Zeit lang aufbewahrt, bevor sie entsorgt werden.

Aliquote von Serumproben werden asserviert und gefroren bis zu einem Jahr aufbewahrt. DNA-Proben werden entsprechend den Wünschen des/der Patient*in asserviert.

Auftragserteilung

Aufträge können spitalintern mittels KIS gesendet werden. Für externe Einsender stehen verschiedene Auftragsformulare zur Verfügung. Für die Porphyriediagnostik steht ein separates Auftragsformular zur Verfügung. Informationen zum benötigten Probenmaterial und zu präanalytischen Besonderheiten finden sich im Analysenverzeichnis und auf den entsprechenden Auftragsformularen. Bestimmte Analysen sind nur nach telefonsicher Voranmeldung möglich. Bei Fragen oder Unklarheiten ist das zuständige Labor zu kontaktieren.

Blutentnahme

Hier wird das standardisierte Vorgehen bei peripher venösen und kapillären Blutentnahmen (BE) und bei der Entnahme von Testblut beschrieben.

Das standardisierte Vorgehen bei Routine BE optimiert die Qualität der Blutproben und deren Beschriftung. Dies verringert die Kosten und erhöht die Patient*innen-Sicherheit.

Die Testblut Entnahme unter standardisierten Bedingungen durch medizinisches Fachpersonal verringert die Fehlerquote bei einer allfälligen Verabreichung von Blutpräparaten um 50 Prozent.

Patientenidentifikation

Die einwandfreie Zuordnung der Blutprobe zur* zum richtigen Patient*in muss sichergestellt werden.

- Fachpersonen fragen die*den Patient*in vor jeder BE obligatorisch nach Name, Vorname, Geburtsdatum.
- Aussagen der Patient*innen werden mit den Etiketten für die Blutproben verglichen

- Die Beschriftung der Blutproben erfolgt zwingend in Anwesenheit der*des Patient*in, unmittelbar nach BE.

Unbeschriftete Blutproben werden aus Sicherheitsgründen im Institut für Labormedizin nicht verarbeitet oder zurückgeschickt und müssen nochmals abgenommen werden.

Venöse Blutentnahme unter Standardbedingungen

Wichtige Informationen:

- BE nicht am Infusionsarm durchführen → Verfälschung der Resultate
- Öffnen und Schliessen der Faust vermeiden → führt zu einem Anstieg des Kaliums
- Vene maximal 30 Sekunden gestaut halten, Blutproben entnehmen und bis zur Markierung füllen. Blutproben sofort 5 x vorsichtig kippen
- Bei Aspiration mit der Spritze langsam aspirieren
- Blutproben mit Etiketten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Auftragsnummer) direkt nach BE beschriften.
- Blutproben schnellstmöglich ins Labor schicken
- Im Labor werden keine im Nachgang geschickten Testblutetiketten (z. B. mit neuer Auftragsnummer) auf die Röhrchen geklebt.

Reihenfolge der Blutröhrchen:

1. Blutkultur (zuerst aerob, dann anaerob)
2. Vorläufer-Röhrchen ohne Zusatz; nach Entnahme werfen (nur bei Abnahme von Citrat-Vollblut notwendig)
3. Citratblut
4. Nativblut mit Gerinnungsaktivator (für Serum)
5. Heparinblut
6. EDTAblut
7. Fluoridblut
8. Blutgasanalyse

Testblutentnahme

Für die Blutgruppenbestimmung müssen zur sicheren Patient*innen-Identifikation zwingend zwei zeitlich unabhängige BE durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dass die zweite BE durch eine andere Pflegefachperson abgenommen wird. Eine Blutprobe reicht aus, wenn Patient*innen ihren SRK-Blutgruppen- oder Spenderausweis mitgebracht haben oder die Patient*innen in der Datenbank des Hämatologie Labors registriert sind.

Spezielle Beschriftung Testblut:

- Erste BE: 1 Vacuette rot und 1 Vacuette violett
Etikette für Testblut → Datum, Entnahmezeitpunkt und Kürzel
- Zweite BE (am gleichen Tag wie erste BE): 1 Vacuette violett, gleiches Vorgehen wie bei der ersten BE

Hinweis: Zwei zeitlich unabhängige Testblutentnahmen müssen zwingend im Abstand von minimal 10 Minuten erfolgen, sonst wird der Auftrag storniert.

- Zweite BE (nicht am gleichen Tag wie erste BE): 1 Vacuette rot und 1 Vacuette violett, gleiches Vorgehen wie bei der ersten BE.

Datenarchivierung

Die Abläufe vom Empfang der Originalprobe und dem Auftrag der Durchführung der Analyse bis zur Abgabe des Befundes, sind gemäss ISO 15189 geregelt und werden dokumentiert. Dieser Ablauf kann während mindestens 5 Jahren rückverfolgt werden. Resultate der Transfusionsmedizin werden 30 Jahre aufbewahrt.

Einverständniserklärung

Bei Auftragserteilung gehen die Fachbereiche des Zentrums für Pädiatrische Labormedizin davon aus, dass der/die Patient*in oder die gesetzlichen Vertretenden, das Einverständnis zur Laboruntersuchung erteilt haben.

Bei genetischen (molekulardiagnostischen) Untersuchungen wird eine dem aktuellen Stand der Gesetzgebung entsprechende Einverständniserklärung benötigt. Diese Einverständniserklärung muss vollständig ausgefüllt sein und sowohl von dem/der Patient*in (bzw. den gesetzlichen Vertretenden), als auch der verordnenden ärztlichen Fachperson unterschrieben sein.

Fehlermanagement

Unser Ziel ist eine hohe Kundenzufriedenheit im Sinne einer optimalen Patientenbetreuung. Dafür bieten

wir unserer Kundschaft Labormedizin auf dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik, medizinische

Befundinterpretationen. Alle Beschwerden werden bei uns detailliert festgehalten und möglichst sofort bearbeitet. Bitte rufen Sie hierfür in den entsprechenden Fachbereichen an, oder setzen Sie sich mit uns via E-Mail in Verbindung.

Messunsicherheit

Jedes quantitative Messergebnis ist mit einem mehr oder weniger grossen Fehler behaftet. Bei den Fehlern wird zwischen systematischem und zufälligem Fehler unterschieden:

Systematischer Fehler (Bias)

Als systematischer Fehler wird ein konstantes Abweichen des Messmittelwertes vom „wahren“ Wert bezeichnet. Der systematische Fehler quantitativer Bestimmungen besteht aus zwei Faktoren:

1. Konstanter systematischer Fehler: Entsteht z.B. durch spezifische Geräteeigenschaften oder Kalibrationen und führt bei allen durchgeführten Bestimmungen zu einer über einen gewissen Zeitbereich gleichbleibenden Messabweichung.
2. Variabler systematischer Fehler: Wird z.B. durch die Unspezifität einer Methode verursacht. Sein Ausmass kann Matrix-abhängig sein und sich deshalb von Probe zu Probe ändern.

Zufälliger Fehler

Zufällige Fehler werden durch systembedingte, unkontrollierbare Schwankungen des Messsignals verursacht. Sie führen zu einer Streuung der Messergebnisse um den Mittelwert und sind unvermeidbar. Störfaktoren, wie schlecht gewartete Geräte, können sie jedoch verstärken, während sorgfältige Handhabung sie auf ein Minimum reduziert.

Messunsicherheit

Die Messunsicherheit eines Ergebnisses umfasst sowohl zufällige als auch systematische Fehler und gibt an, wie weit ein Messwert vom „wahren“ Wert abweichen kann. Sie wird meist durch statistische Verfahren quantifiziert und in der Praxis anhand des Variationskoeffizienten (VK) bewertet. Da der VK nicht über den gesamten Messbereich einer Analysenmethode konstant ist, sondern von der Konzentration des Analyten abhängt, wird der VK für die jeweils gemessenen Konzentrationen angegeben. Wird bei mehreren Konzentrationen des Analyten über den gesamten Messbereich der Methode der VK bestimmt, erhält man das Präzisionsprofil.

Nachbestellungen

Aus Proben, welche bereits im Labor sind, können Analysen nachbestellt werden, sofern die Analyten die benötigte Stabilität aufweisen. Analysenspezifische Informationen zur Stabilität finden sich im Analysenverzeichnis. Nachbestellungen können intern über das KIS oder telefonisch in den entsprechenden Fachbereichen verordnet werden.

Probentransport

Patientenproben sind potentiell infektiös und gelten daher als Gefahrgut. Zum Schutz von Mensch und Umwelt sind diese nach speziellen Vorschriften zu transportieren und ein Freiwerden/Auslaufen der Probe muss zwingend verhindert werden, dabei ist der Auftraggebende als Absender der Proben in die Verantwortlichkeit eingebunden.

Besondere Anforderungen an den Probenversand für spezielle Analysen, für deren Bestimmung die Proben gekühlt, bei 37°C, lichtgeschützt oder besonders schnell transportiert werden müssen, sind im Analysenverzeichnis ersichtlich. Bei Fragen kann das Labor kontaktiert werden.

Bei Post-Sendungen muss die Probe in einer 3-fach-Verpackung versandt werden: flüssigkeitsdicht, verschliessbar und mit saugfähigem Material ausgestattet. Die Sendung muss mit Name und Adresse vom

Absendenden und Empfangenden, der UN-Nummer 3373 und der Aufschrift «Biologischer Stoff, Kategorie

B» versehen werden.

Für Untersuchungen von Laborparametern im Plasma oder Serum, Probenröhrchen vor dem Versand bitte

zentrifugieren und nur Plasma, respektive Serum einsenden, unter Angabe der Art des Materials und des

Zusatzes im Plasma.

Referenzbereiche

Der für Gesunde typische Bereich wird Referenzbereich genannt. Häufig wird salopp auch von einem „Normalbereich“ gesprochen. Die Referenzbereiche zu den einzelnen Parametern sind auf dem Befund dargestellt. Referenzbereiche sind oft von verschiedenen Faktoren (Alter, Geschlecht, Rasse, zirkadiane Rhythmen, Körperbau, Nahrungsaufnahme und Ernährungsgewohnheiten), sowie von der Bestimmungsmethode (Gerät, Methode, Reagenzien, etc.) abhängig. Für viele Parameter ergibt sich der Referenzbereich aus der Häufigkeitsverteilung eines Messwertes in der Bevölkerung (± 2 Standardabweichungen oder 95% Konfidenzintervall). Diese Referenzbereiche werden in der Regel nach Überprüfung in einer Stichprobe aus publizierten Daten oder Informationen der Testhersteller übernommen.

Wenn immer möglich, sind unsere Referenzbereiche an die oben erwähnten verschiedenen Faktoren angepasst und es werden die entsprechenden geschlechts- und altersspezifische Referenzbereiche ohne weitere Hinweise angegeben.

Im Falle von Medikamenten werden therapeutische Bereiche oder toxische Grenzwerte berichtet. Ist das Resultat „nicht nachweisbar“, so bedeutet dies nicht, dass der entsprechende Analyt im Untersuchungsgut nicht vorhanden ist, sondern lediglich, dass er unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Es sei daran erinnert, dass bei den meisten Analyten auch Gesunde einen Wert im pathologischen Bereich

und andererseits Kranke einen Wert innerhalb des Referenzbereiches aufweisen können. Die Beurteilung solcher Marker kann schwierig sein, besonders wenn keine klinischen Angaben vorhanden sind.

Resultatübermittlung

In allen Laborbereichen werden Befunde versendet. Die Analysenergebnisse auf diesen Befunden beziehen sich ausschliesslich auf das untersuchte Probenmaterial und werden in schriftlicher Form als Einzel- oder Kumulativbefund mitgeteilt. Auf dem Kumulativbefund werden bis zu fünf Aufträge eines Patienten nebeneinander auf einem Blatt dargestellt und dabei so angeordnet, dass die Werte einer Messgrösse von verschiedenen Probenahme- Zeitpunkten in einer Zeile stehen, zudem sind die dazugehörenden Referenzwerte ersichtlich.

Grenzwerte für vitale Bedrohung werden immer telefonisch mitgeteilt. Es obliegt der Verantwortung der Ärzteschaft, dass entsprechende Massnahmen an Patienten eingeleitet werden. Mit $\uparrow$ oder $\downarrow$ markierte Resultate erfordern besondere klinische Aufmerksamkeit. Bei unerwarteten und/oder unplausiblen Resultaten bitte Rücksprache mit dem Labor nehmen. Zusätzliche Bemerkungen sind entsprechend markiert und als Fusszeile auf dem Befund ersichtlich. Intern werden die Resultate ins KIS übertragen. Externe Auftraggeber erhalten die Befunde gedruckt via Post oder als pdf per Email an HIN-geschützte E-Mail Adressen.

Urinproben

Um die Bestimmung korrekter und plausibler Ergebnisse zu gewährleisten, sind die entsprechenden Sammelvorschriften einzuhalten.

Mittelstrahlurin

Mittelstrahlurin sollte nach Möglichkeit aus dem ersten Morgenurin gewonnen werden, ansonsten sollte die letzte Blasenentleerung mindestens drei Stunden zurückliegen.

- Hände waschen
- Vor dem Wasserlösen die Genitalregion mit Wasser reinigen und mit einem sauberen Papiertuch gut abtrocknen
- Die erste Urinportion in die Toilette ablassen
- Die zweite (mittlere) Urinportion in einem sterilen Sammelbehälter auffangen
- Die letzte Urinportion in die Toilette ablassen

Sammelurin

Da die Ausscheidung von Stoffen über die Niere im Tagesverlauf in Abhängigkeit von der Flüssigkeitsaufnahme und aufgrund hormoneller Regulationsmechanismen erheblichen Schwankungen unterworfen ist, muss für gewisse Untersuchungen Urin über eine längere Periode (in der Regel 24 h) gesammelt werden.

Eine 24 h-Urinsammlung ist für viele Untersuchungen (z. B. Oxalat, Citrat) sehr empfehlenswert, da sie die Beurteilung erleichtert.

Für etliche Untersuchungen im Sammelurin, sind besondere Zusätze (z.B. Salzsäure) nötig, um zu verhindern, dass dieser während der Sammlung ausfällt oder verstoffwechselt wird. Entsprechende Bemerkungen finden Sie bei den jeweiligen Parametern im Analysenverzeichnis. Falls Analysen aus Urin mit und ohne Zusatz notwendig sind, muss der Urin an zwei verschiedenen Tagen gesammelt werden.

Generell soll der Urin während der 24-Stunden-Urinsammlung im Kühlschrank aufbewahrt werden und die eventuell benötigten Zusätze sollten bereits von Anfang an zugeben werden. Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass es sich bei den Zusätzen um Gefahrenstoffe handeln kann. Urinsammelgefässe und Zusätze können im Labor bezogen werden.

Die Urinsammlung soll wie folgt durchgeführt werden:

- Patient*In über Sammeltechnik instruieren:
 - Ersten Morgenurin verwerfen
 - Alle folgenden Urine des Tages (auch bei Stuhlgang) und der folgenden Nacht ins Sammelgefäss lösen
 - Den ersten Morgenurin des nächsten Morgens als letzte Portion ins Sammelgefäss lösen.
- Nach Abschluss der Urinsammlung den Inhalt des Sammelgefässes gut mischen, das Gesamtvolumen bestimmen und auf dem Auftragsformular notieren.
- Urinbehälter (oder abgefüllte 10mL Urinröhrchen) ins Labor bringen

Validation der Messergebnisse

Es ist uns ein Anliegen, die angeforderten Untersuchungen so rasch wie möglich durchzuführen und dem Auftraggebenden zu übermitteln. Alle Untersuchungsergebnisse werden erst nach eingehender Validierung freigegeben. Die Validation ist eine Plausibilitätsüberprüfung der Testergebnisse. Diese

umfasst die technische und medizinische Validation, sowie für einige Spezialparameter die Kommentierung.

Technische Validation

Die technische Validation hat zum Ziel, die mit einem Prüfinstrument erhobenen Prüfergebnisse als technisch einwandfrei, d.h. ohne einschränkende Mängel, zu bezeichnen. Prüfergebnisse, die bei der technischen Validation Mängel aufweisen, dürfen nicht an das LIS weitergegeben werden, sondern werden neu erhoben.

Bei der technischen Validation werden alle Resultate automatisch ans KIS übermittelt, d.h. die interne Ärzteschaft hat einen schnellen Zugriff auf die technisch validierten Befunde (sind entsprechend gekennzeichnet) und können diese bei Bedarf bereits das erste Mal visieren. Kritische Werte werden zusätzlich telefoniert.

Es besteht die Pflicht, bei Problemen und Unstimmigkeiten das Labor zu informieren.

Biomedizinische Validation

Die biomedizinische Validation beinhaltet in erster Linie eine fachliche Überprüfung der Analysenergebnisse und erfordert die medizinischen Sachkenntnisse, die über die Kenntnis des einzelnen Prüfverfahrens hinausgehen. Dazu gehört beispielsweise auch die Plausibilitätskontrolle (Beurteilung wenig wahrscheinlicher Resultatkonfigurationen einer bestimmten Patient*in). Bei Unklarheiten wird mit den Auftraggebenden Kontakt aufgenommen, um mit ihnen das weitere Vorgehen zu diskutieren.

Nach der biomedizinischen Validation werden die Prüfergebnisse ans KIS bzw. an die Einsender übermittelt.