

Leistungsverzeichnis

Zentrallabor und Kooperatives Speziallabor

Universitätsklinikum Heidelberg

Erläuterungen

Stand 01.06.2021



Das Zentrallabor ist seit dem 9. Nov. 2005
akkreditiert nach DIN EN ISO 15189
D-ML-13060-01-00



Das Zentrallabor des KKH Heppenheim ist seit dem
20. Dez. 2019 akkreditiert nach DIN EN ISO 15189
D-ML-21357-01-00

**Prof. J. Szendrödi, M. Zorn, M. Brune, H. Zimmer,
S. Wörner**

Anschrift des Analysezentrums (UKHD):

Analysezentrum der Universitätsklinik Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 671
69120 Heidelberg

Anschrift des Kooperativen Speziallabors (UKHD):

Kooperatives Speziallabor der Universitätsklinik Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 671 und 410
69120 Heidelberg

Anschrift Labor Orthopädie:

Schlierbacher Landstraße 200a
69118 Heidelberg

Anschrift Labor Thorax-Klinik:

Röntgenstraße 1
69126 Heidelberg

Anschrift Labor Heppenheim (KKH):

Viernheimer Straße 2
64646 Heppenheim

Wichtige Telefonnummern 0049 (0)6221 / 56-Durchwahl

	Befundauskunft	-8803
Büro	Nachforderungen	-5205 (Fax)
	Reklamationen	
		-8801
Sekretariat		-5329 (Fax)
Dienstarzt		-8802
POCT		-39032
Studien		-39030

Laborbereiche des Analysezentrums

Laborbereich Virologie

Fachaufsicht: Prof. Dr. H.-G. Kräusslich

Labor in der Orthopädischen Klinik

Fachaufsicht: Dr. M. Zorn

Labor in der Thorax-Klinik

Fachaufsicht: Dr. M. Zorn

Labor im Kreiskrankenhaus Heppenheim - nach DIN EN ISO 15189 mit
Akkreditierungsverfahren ML-21357-01

Fachaufsicht: Dr. M. Zorn

Laborbereiche des Kooperativen Speziallabors

Endokrinologisches Labor

Fachaufsicht: Prof. Dr. J. Szendrödi

Allergielabor

Fachaufsicht: Prof. Dr. A. Enk

Toxikologie - Bereich Forensische Alkohole nach DIN EN ISO 17025 mit
Akkreditierungsverfahren PL-13060-1

Fachaufsicht: Prof. Dr. K. Yen

Spezialgerinnungslabor

Fachaufsicht: Prof. Dr. N. Frey

Spezialhämatologisches Labor

Fachaufsicht: Prof. Dr. C. Müller-Tidow

Liquorlabor

Fachaufsicht: Prof. Dr. W. Hacke

Steroidlabor - nach DIN EN ISO 15189 mit Akkreditierungsverfahren ML-
19505-02

Fachaufsicht: PD Dr. L. Kihm

Molekulargenetik

Fachaufsicht: Prof. Dr. J. Szendrödi

HPLC

Fachaufsicht: Dr. H. Zimmer

Lipide

Fachaufsicht: Dr. H. Zimmer

Elektrophorese

Fachaufsicht: Dr. S. Wörner

Metalle / AAS

Fachaufsicht: Dr. H. Zimmer

Rheumatologie

Fachaufsicht: Dr. M. Brune

Laborbereiche des hämatologischen Labors der Kinderklinik

s. Leistungsverzeichnis dort:

[http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/
fileadmin/kinderklinik/kinderklinik_3/PDF/
Untersuchungsangebot_2012-12-18.pdf](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/kinderklinik/kinderklinik_3/PDF/Untersuchungsangebot_2012-12-18.pdf)

Abkürzungen der verwendeten Methoden

AAS	Atomabsorptionsspektrometrie
AES	Atomemissionsspektrometrie
Aggl.	Agglutination
Aggr.	Aggregation
AMIA™	ASCEND™ MultImmunoAssay
CEDIA	Homogener Enzym-Immunoassay
CLIA	Chemilumineszens-Assay
CMIA	Chemilumineszens-Mikropartikel-Assay
ECLIA	Elektro-Chemilumineszens-Assay
EIA	Enzym-Immuno-Assay
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
Elpho	Elektrophorese
EMIT	Enzyme-Mediated-Immunologic Technique
enzym.	Enzymatischer Test
FPIA	Fluoreszenz-Polarisations-Immuno-Assay
HPLC	High Pressure Liquid Chromatography
IFE	Immunfixationselektrophorese
IFT	Immun-Fluoreszenz-Technik
ISE	Ionen-selektive Elektrode
IRMA	Immunoradiometrischer Assay
koag.	Koagulometrischer Test
MEIA	Mikropartikel-Enzymimmuno-Assay
MS	Massenspektrometrie
neph.	Nephelometrischer Test
phot.	Photometrischer Test
RAST	Radio-Allergo-Sorbent Test
RIA	Radio-Immuno-Assay
TRACE	Time-Resolved Amplified Cryptate Emission
turb.	Turbidimetrischer Test

Wichtige Hinweise zur Handhabung der Auftragsformulare

Ausfüllen:

Anzufordernde Untersuchungsparameter mit **weichem Bleistift** markieren. Kugelschreiber, Fasermaler u. ä. werden bei der maschinellen Bearbeitung der Auftragsformulare nicht erkannt. Fehlmarkierungen müssen **sorgfältig ausgeradiert** werden, **nicht durchstreichen**, da diese ansonsten weiter als Auftrag identifiziert werden.

Auftragsformulare nicht heften, knicken oder lochen!

Jedes Probengefäß muss dem Probenmaterial entsprechend mit den auf dem Auftragsformular vorliegenden Barcode-Etiketten versehen sein.

Patientenangaben

Ausschließlich **Barcode-Etiketten mit aktueller Fallnummer** verwenden!

Einsenderangaben

Jeder Einsender erhält **vorcodierte Auftragsformulare**.

Befundübermittlung

Die Befunde werden entsprechend der Einsendercodierung versandt.

Bestellen von Auftragsformularen

Das Bestellen von Auftragsformularen erfolgt mit einem Bestellformular, das aus dem Internet abgerufen und ausgedruckt werden kann. Das ausgefüllte Formular wird zur Bestellung der Auftragsformulare an

06221 / 56-5205

gefaxt.

Bitte beachten: Der Austausch von Auftragsformularen zwischen den Stationen führt zwangsläufig zu Fehlausgaben beim Befunddruck.

Verfügbare Auftragsformulare

- **Routine I**
- **Routine II Spezialuntersuchungen**
- **Notfall**
- **Allergie**
- **Endokrinologische Funktionsteste**
- **Funktionstest Glucose**

Präanalytische Hinweise

Standardisierte Blutentnahme

Blutentnahme zwischen 7 und 9 Uhr morgens am nüchternen Patienten in gleicher Körperposition (entweder immer liegend oder immer sitzend) nach 5-minütiger Ruhephase des Patienten (Feststellung der Identität des Patienten):

- a. **Aufsuchen der Entnahmestelle:** Bevorzugung in folgender Reihenfolge: Venen im Ellbogen-, Unterarm-, Handrückenbereich (nur in Ausnahmefällen Vena femoralis). Visuelle und palpatorische Begutachtung.
- b. **Hautdesinfektion:** nach Desinfektion mit Spray oder damit getränktem Tupfer ca. 30 sec warten.
- c. **Stauung anlegen:** maximale Stauungszeit von 30 sec möglichst nicht überschreiten, auf routinemäßiges Öffnen und Schließen der Faust ("Pumpen") verzichten; auf noch tastbaren Puls achten (Staudruck: 50 - 100 mmHg).
- d. **Punktion:** Stich mit Kanüle nach Ankündigung in einem Winkel von ca. 30° mit Schliffseite nach oben. Kanüle mit einem ausreichend großen Lumen verwenden. Bei Verwendung von Butterfly-Sets ist vor Abnahme von Blutproben mit definierten Volumina wie bei Gerinnungsmonovetten darauf zu achten, dass das Schlauchsegment mit Blut gefüllt ist, da das Mischverhältnis von 1 Teil Antikoagulanzen + 9 Teile Blut unbedingt einzuhalten ist, um Fehlbestimmungen und daraus resultierende Fehlbestimmungen zu vermeiden.
- e. **Blutentnahme:** lösen der Stauung nach erfolgreicher Blutaspiration, Blutröhrchen mit Antikoagulanzen nach Blutentnahme mehrmals kippen (nicht schütteln); Nativröhrchen vor Röhrchen mit Additiva insbesondere vor Gerinnungsröhrchen verwenden, um eine Kontamination dieser Röhrchen mit paravasaler Gewebeflüssigkeit zu vermeiden; Entnahme aus bereits länger liegenden intravenösen Kathetern möglichst vermeiden (Verfälschung der Gerinnungswerte, Verdünnungseffekt).
- f. **Nach Entnahme:** trockenen Tupfer auflegen, Kanüle rasch zurückziehen, Kompression des Tupfers auf der Entnahmestelle möglichst durch den Patienten; Beugen des Armes vermeiden.

Fehlerquellen

Hämolyse: durch zu lange Stauung, zu schnelle Aspiration, zu kleines Kanülenlumen, fehlende Vermischung mit dem Antikoagulanzen, zu starkes

Schütteln, zu starkes Abkühlen oder Erwärmen, zu lange Aufbewahrung bis zur Analyse.

Falsch hohe Werte (insbesondere Kalium-Erhöhung): durch zu langes "Pumpen", zu lange Stauung (Hämokonzentration mit Erhöhung v. a. von Proteinen, Zellzahlen, Lipiden).

Gerinnung: durch zu langwierige Venenpunktion, mangelnde Vermischung mit Antikoagulanzen.

Transportbedingungen für Probenmaterial

Sofern keine speziellen Angaben bezüglich der Transporttemperaturen für einen Analyten gemacht werden, sollen die Proben bei Raumtemperatur eingesendet werden. **Raumtemperatur** bedeutet bei 15°C bis 24°C.

Bei einer Angabe der Transporttemperatur von **0°C** sollen die Proben in einem gekühlten, aber nicht gefrorenen Coolpack eingesendet werden.

Für die Bestimmung der Kryoglobuline bei **37°C** stehen im Labor vorgewärmte Transportbehälter zur Verfügung.

Einverständniserklärung genetische Untersuchungen

Genetische Untersuchungen zu diagnostischen Zwecken dürfen nach dem Gendiagnostikgesetz (Stand 1. Februar 2012) nur dann vorgenommen werden, wenn die betroffene Person (bei Minderjährigen der gesetzliche Vertreter) schriftlich der Untersuchung zugestimmt hat. Den Vordruck der Einverständniserklärung können Sie sich unter [http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Einverstaendniserklaerung-Molekulargenetik.114991.0.html)

[Einverstaendniserklaerung-Molekulargenetik.114991.0.html](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Einverstaendniserklaerung-Molekulargenetik.114991.0.html) herunterladen.

Verpackung für Proben der Kategorie B bei externen Einsendungen

Das Probenmaterial externer Einsender muss in starren Versandhüllen verpackt werden.

Die Außenverpackung muss entweder das Symbol UN 3373 tragen oder mit dem Hinweis "diagnostische Proben" oder "medizinische Proben" gekennzeichnet werden.

Probenentnahmesysteme Blut

Prinzipiell unterscheidet man hier zwischen Serum- und Plasmaröhrchen.

Im Serumröhrchen gerinnt das Blut (ca. 30 bis 45 Min. nach Blutentnahme). Vor der Weiterverarbeitung muss dieser Gerinnungsprozess abgewartet werden. Die Mehrzahl der klinisch-chemischen Parameter kann aus Serum oder Plasma bestimmt werden, die Parameter Kalium und LDH werden aber gegenüber Plasma im Serum immer etwas höher gefunden. Für eine Proteinelektrophorese kann **nur** Serum verwendet werden, da Fibrinogen sich als zusätzliche Fraktion darstellt.

In Plasmaröhrchen wird die Gerinnung durch Antikoagulanzen verhindert. Nicht jedes Antikoagulanzen ist für jede beliebige Untersuchung zu verwenden. Folgende Antikoagulanzen kommen zum Einsatz:

1. Lithium-Heparinat

Dies ist für fast alle Untersuchungen der Klinischen Chemie zu verwenden. Besonders für Notfalluntersuchungen ist es geeignet, da das Blut sofort zentrifugiert, das Plasma gewonnen und weiterverarbeitet werden kann. Dieses Antikoagulanzen ist z. B. auch in Blutgasröhrchen enthalten. Eine Proteinelektrophorese erfolgt aus oben genannten Gründen nur aus Serum.

2. Kalium-EDTA

Dieses Antikoagulanzen findet fast ausschliesslich für hämatologische und molekularbiologische Untersuchungen Verwendung.

3. Natrium-Citrat

Für Gerinnungsanalysen ist dies das geeignete Antikoagulanzen. Es ist unbedingt zu beachten, dass das Mischungsverhältnis Natriumcitrat/Blut exakt eingehalten wird (1 Teil Citratlösung / 9 Teile Blut). Deshalb müssen diese Blutentnahmeröhrchen immer bis zur Marke gefüllt sein.

4. Natrium-Fluorid

Dies ist ein Glykolysehemmer und daher besonders zur Glukose- und Laktatbestimmung geeignet.

Probenentnahmesysteme Urin

Die Ausscheidung einiger Substanzen unterliegt einer zirkadianen Rhythmik. Daher muß Urin während 24 Stunden gesammelt werden. Die Sammelperiode

beginnt nach dem 1. Morgenurin und endet mit dem 1. Morgenurin des darauffolgenden Tages.

Für einige Untersuchungen ist es notwendig, in das Sammelgefäß 10 ml konzentrierte Salzsäure vorzulegen, bzw. den Urin lichtgeschützt und kühl aufzubewahren (siehe Urinanforderungsschein).

Der Patient muß über diese Maßnahmen unterrichtet und auf die Gefährlichkeit der Salzsäure hingewiesen werden. Nicht direkt ins Sammelgefäß sammeln lassen, Vorsicht beim Zugießen des Harns in den Sammelbehälter!

Im **Parameterteil** des Leistungsverzeichnisses finden Sie eine tabellarische Zusammenstellung der meisten im Hause gebräuchlichen Probenröhrchen. Bitte verwenden Sie die bei den einzelnen Parametern angezeigten Probenentnahmegefäße. Im Zweifelsfälle informieren Sie sich bitte vor der Entnahme im Labor.

Beurteilung des Probenmaterials

Hämolyse:

Sie kann eine pathologische Ursache in der Erhebung des Patienten haben, ist aber häufiger durch Fehlannahmen bedingt (dünne Kanülen, langes Stauen der Armvenen, zu schnelles Aspirieren, zu lange Zeit bis zur Zentrifugation und Abtrennung des Plasma/Serums vom Zellsediment).

Schon bei leicht hämolytischem Blut sind Kalium und LDH erhöht. Starke Hämolyse kann auch die Bestimmung anderer Parameter beeinträchtigen.

Lipämie:

Photometrische Messungen werden durch Lipämie gestört. Die Lipide werden im klinisch-chemischen Labor durch Ausschütteln mit Trifluorethan, im hämatologischen Labor durch Ersatz des Plasmas mit 0,9 % NaCl-Lösung entfernt.

Probenannahme

Routineproben sollten wie folgt im Labor angekommen sein:

	Werktags	Sa, So, Feiertage
Analysezentrum (Routine I-Schein)	24 Std.	24 Std.
Kooperatives Speziallabor (Routine II-Schein)	7.30 - 16.00 Uhr * ./ . *	
Labor Orthopädie (Routine I-Schein)	6.00 - 21.15 Uhr	6.00 - 17.15 Uhr
Labor Thorax-Klinik (Routine I-Schein)	7.30 - 22.00 Uhr	7.30 - 16.00 Uhr
Labor Heppenheim (Routine I-Schein)	24 Std.	24 Std.

Proben, deren Bestimmung im Labor der Orthopädie oder der Thorax-Klinik durchgeführt werden, werden bei einem Probeneingang außerhalb deren Öffnungszeiten im Analysenzentrum (INF 671) bestimmt.

* Routine II-Schein: Außerhalb dieser Zeiten werden Proben im Analysezentrum angenommen und bis zur Messung sachgerecht gelagert.

Messunsicherheit und Signifikanz

Jedes Messergebnis ist einer **Messunsicherheit** unterworfen, die von Fehlern und Unsicherheiten aus den verschiedenen Stufen der Probennahme und der Analyse und der teilweisen Unkenntnis der Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen, herrührt. Nach ISO/DIN 3534-1 ist sie definiert als Schätzwert, der den Wertebereich angibt, innerhalb dessen der wahre Wert zu erwarten ist. Die Kenntnis der Messunsicherheit kann bei der Beurteilung der Signifikanz von medizinischen Laborbefunden sehr hilfreich sein. Zwei wesentliche Fragestellungen sind zu nennen, denen der medizinische Befund dienen soll:

- wie ist die Absolutlage des Parameters relativ zu einem Referenzbereich (Abweichung und Grad der Abweichung von der Norm, Erreichen eines Therapieziels etc.)?
- ist der erhaltene Wert signifikant von einem Vorwert verschieden (Verlaufskontrolle)?

In die Beurteilung der "Messunsicherheit" müssen alle Quellen einbezogen werden. Die Richtlinien zur Interpretation der Normenserie EN 45000 und ISO GUIDE 25 geben daher auch ausdrücklich an, dass eine Beurteilung der Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit allein nicht ausreichend ist. Alle relevanten Quellen der Unsicherheit müssen berücksichtigt werden, insbesondere auch die Probennahme, die im medizinischen Laboratorium eine entscheidende Rolle spielt. Die für die **Signifikanzbetrachtung** entscheidende **Gesamtmessunsicherheit** im medizinischen Laboratorium hängt zumindest ab von:

1. Einflussgrößen (= in vivo Determinanten):

- biologisch physiologische Einflüsse, u. a.
Geschlechtsdifferenzen,
Alter,
Ernährung,
Belastungszustand,
Körperlage,
Tagesrhythmik.
- Einflüsse diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen z. B. i.m-Injektion,
pharmakologische Veränderung im Stoffwechsel,
pathologische Einflüsse (Träume, Operationen, Schock)
- Einflüsse, die sich aus der Probennahme ergeben (s. unten).

2. **Störfaktoren** (= in vitro Determinanten):

- als Konsequenz diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Störung durch Pharmaka, Störung durch Probenbestandteile, die noch vor Abnahme in vivo oder durch falsche Lagerung der Probe in vitro auftreten

3. insbesondere der **Probennahme** als Fehlerquelle

- Einflussgrößen (Art der Proben, Körperlage, Stauungszeit, Tageszeit, Lipämie, Hämolyse usw.)
- Störfaktoren (Gerinnung, Hämolyse, Lagerung, Lichtexposition, Raumluft usw.)

4. der **Präanalytik** (Transport, Probenvorbereitung etc.)

5. der **Präzision des analytischen Laborprozesses**

- Maß für den statistischen Fehler bei wiederholter Messung = Streuung. Das Maß für die Präzision ist der Variationskoeffizient. Seine Größe kann stark von der Lage des Messwertes abhängig sein (z. B. kann eine Methode bei niedrigen Messsignalen eine größere relative Streuung aufweisen als bei höheren).

6. der **Richtigkeit des analytischen Laborprozesses**

- Maß für die Messsystem-abhängige Abweichung vom "wahren Wert"

Eine Reihe dieser Punkte, die die "Gesamtmessunsicherheit" bedingen, sind stark abhängig von den individuellen Gegebenheiten beim Patienten. Eine Abschätzung des Beitrags dieser Unsicherheit kann nur in Kenntnis des betroffenen Individuums und der medizinischen Gegebenheiten vorgenommen werden. Entscheidend ist die Erkenntnis, dass diese Beiträge für sehr viele Analyte wesentlich größer sind als die eigentlichen analytischen Variablen der Messunsicherheit (Richtigkeit und Präzision).

Im Rahmen der Qualitätskontrolle wird die Berechnung der analytischen Präzision und Richtigkeit für alle quantitativen Parameter ständig aktualisiert. Es erfolgt eine regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen der Deutschen Gesellschaft

für Klinische Chemie, INSTAND e. V. u. a.

Wir haben uns bemüht, die für die Beurteilung der Gesamtmessunsicherheit wichtigen Spezifika der einzelnen Analyte, z. B.

- Molekülgröße, die den Einfluss von Stauungszeit und Körperlage bei der Probenentnahme entscheidend mitbestimmt
- Halbwertszeit bei Medikamenten
- Einflussgrößen und Störfaktoren

in diesen Laborinformationen aufzulisten.

Die Ärzte des Labors stehen zur Diskussion der Signifikanz eines Befundes jederzeit zur Verfügung.

Sie werden die aktuellen Daten zur analytischen Messunsicherheit sowie Überlegungen zur Präanalytik in die Diskussion des Individualbefundes einbringen.

Die fortlaufende Aktualisierung der Aktivitäten des Zentrallabors, wie die Einführung neuer Parameter, Veränderungen der Referenzbereiche u. ä. finden Sie unter: <http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Neues.1318.0.html>

Anmeldung von Studien, Ringversuchskosten

Gerne sind die Mitarbeiter des Zentrallabors der Medizinischen Klinik und Poliklinik bei der Planung und Durchführung wissenschaftlicher Studien behilflich. Dies kann im Rahmen wissenschaftlicher Kooperation geschehen, oder auch im Rahmen von Forschungsaufträgen, bei denen Messungen durch das Zentrallabor nach Absprache durchgeführt und vom jeweiligen Partner finanziert werden.

Das Zentrallabor ist seit 2005 nach DIN EN 15189 akkreditiert.

Diese Akkreditierung verpflichtet zur erfolgreichen Teilnahme an Ringversuchen zu allen Analyten, so dass die Akkreditierungsurkunde, die Sie über unsere Homepage abrufen können, den Nachweis zeigt und bei den Studien vorgelegt werden kann.

Wir bitten um die frühzeitige Anmeldung der entsprechenden Vorhaben bei der Laborleitung.