

Version 5.1 / gültig ab 16.07.2024

I

Seite 1 von 10

Inhalt

1	Zweck	2
2	Geltungsbereich	2
3	Verantwortung / Zuständigkeiten	2
4	Allgemeine Anforderungen	2
5	Hinweise zur Bearbeitung von Schnellschnitten (Nativmaterial)	4
6	Hinweise zur Bearbeitung von Amputaten	4
7	Hinweise zur Bearbeitung von Operationspräparaten	5
8	Hinweise zur Bearbeitung von molekularpathologischen Analysen	5
9 Dia	Empfehlungen zur Durchführung einer nativen Darm-PE für die Morbus-Hirschsprung- gnostik	7
10	Entnahme Liquor Proben	7
11	Hinweise für die Beauftragung und Durchführung klinische Obduktionen	8
12	Befundlaufzeiten	9
13	Versand von Schnitt- und Blockmaterial	9
14	Hinweis	10
15	Verteiler	10
16	Änderungsgrund	10
17	Archivierung	10



I

Version 5.1 / gültig ab 16.07.2024

Seite 2 von 10

1 Zweck

Zur Gewährleistung einer effizienten und sicheren Auftragsabwicklung sind nachfolgend Hinweise zum Umgang, Verpackung und Kennzeichnung des Probenmaterials zusammengefasst.

2 Geltungsbereich

Diese vorliegende Information stellt eine Handlungsrichtlinie für alle einsendenden Kliniken und Niederlassungen des Instituts für Pathologie des Universitätsklinikums Halle (Saale) dar. Sämtliche Gewebeproben werden nach den Vorgaben der DIN EN/ISO 17020:2012 prozessiert und dementsprechend werden die Inspektionstätigkeiten durchgeführt.

Bei Blutproben ohne Gewebebezug und Proben für Liquid Biopsy werden gemäß der DIN EN/ISO 15189:2022 aufgearbeitet und beurteilt.

3 Verantwortung / Zuständigkeiten

Für die Einhaltung und Umsetzung der im Folgenden beschriebenen Hinweise und Empfehlungen sind allein die einsendenden Einrichtungen zuständig.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Ausfüllen der Untersuchungsanträge

Alle Untersuchungsanträge werden Ihnen auf unserer Website zur Verfügung gestellt unter: https://www.medizin.uni-halle.de/einrichtungen/institute/pathologie/antraege-und-formulare

Jedes Antragsformular ist vollständig und lesbar auszufüllen:

- a) Name, Vorname der/des Patient:in
- b) Geburtsdatum der/des Patient:in
- c) Angaben zum Versicherungsstatus
- d) Kontaktinformationen des Einsenders (möglichst mit Telefon-Nr. für eventuelle Rückfragen)
- e) Materialbezeichnung (im Falle von mehreren Probengefäßen, muss ein eindeutiger Bezug zw. der Materialangabe und dem jeweiligen Probengefäß herzustellen sein)
- f) Klinische Angaben
- eilige Fälle müssen als solche gekennzeichnet werden (cito/mox)
- für UKH-interne Fälle gilt:

Eine korrekte Befundübermittlung in das Krankenhausinformationssystem, sowie eine korrekte Leistungsverrechnung sind nur anhand einer gültigen Aufnahme-Nummer möglich (Bitte keine veralteten Patientenetiketten verwenden!).

Zur zügigen und vollständigen Bearbeitung der Aufträge sind wir auf die Vollständigkeit und Richtigkeit aller Angaben angewiesen!

4.2 Fixierung

- entnommenes Gewebe wird in der Regel (Ausnahme z.B. Schnellschnittbegutachtung) in 4%-igem neutral gepufferten Formalin fixiert (Abweichungen sind entsprechend der Vorgaben gültiger Leitlinien möglich!)
- Präparate sollten frei im Formalin schwimmen (mindestens 5-faches Formalinvolumen zugeben)
- Die Fixationszeiten sollten 24 bis 36 Stunden nicht überschreiten.



ı

Version 5.1 / gültig ab 16.07.2024

Seite 3 von 10

 Ausnahme hierbei sind nur Zytologie-Proben (Abstriche und Flüssigkeiten) – keine Fixierung mit Formalin

Bitte im Falle von Mammastanzen die Einlegezeit in Formalin auf dem entsprechenden Untersuchungsantrag dokumentieren!

4.3 Probengefäße und Kennzeichnung

Jedes Probengefäß muss eindeutig und lesbar beschriftet werden:

- a) Name, Vorname der/des Patient:in
- b) Geburtsdatum der/des Patient:in
- c) Im Falle von mehreren Probengefäßen pro Patient:in empfiehlt sich eine Nummerierung der Probengefäße um damit Rückschlüsse auf die Materialangaben des Probenbegleitscheins ziehen zu können
- d) Pro Probe ist ein Probengefäß zu verwenden! Bitte darauf achten, dass sich auch Probenmaterial in den jeweiligen Gefäßen, entsprechend der Materialangeben des Probenbegleitscheines, befindet
- beschriftete Probengefäße und der vollständig ausgefüllte Untersuchungsantrag werden zusammen in eine Klarsichttüte verpackt (pro Tüte ist eine/ein Patient:in vorgesehen)
- Bitte verwenden Sie ausschließlich dicht schließende und bruchsichere Probengefäße!
- Achten Sie beim Verschließen der Gefäße auf den korrekt sitzenden Deckel, um ein Auslaufen zu vermeiden
- Die mit 4%-iger Formalinlösung gefüllten Gefäße müssen nach § 14 der Gefahrstoffverordnung gekennzeichnet sein.

Um den Schutz unserer Mitarbeitenden gewährleisten zu können, ist eine Kennzeichnung des Gefährdungspotentials (z.B. infektiöses oder radioaktives Untersuchungsmaterial) sowohl auf dem Probengefäß als auch auf dem Untersuchungsantrag erforderlich!

Hinweise zum Versand:

Im Falle des Postversands sind blickdichte und auslaufsichere Versandtaschen zu verwenden!

4.4 Probenannahme

- Materialannahme im Eingangslabor der Pathologie am Standort Ernst-Grube-Straße:
 Montag bis Freitag zwischen 6:30 Uhr und 15:30 Uhr
- Annahme von Schnellschnitten im Eingangslabor der Pathologie am Standort Ernst-Grube-Straße:

Montag bis Freitag zwischen 8:00 Uhr und 15:00 Uhr

- Annahme von Leichen am Standort Magdeburger Straße:
 - Montag bis Freitag zwischen 7:00 Uhr und 15:00 Uhr
- Annahme von Amputaten am Standort Ernst-Grube-Straße:
 - Montag bis Freitag zwischen 6:30 Uhr und 15:30 Uhr
- Annahme Molekularpathologischer Untersuchungsaufträge am Standort Magdeburger Straße:

Montag bis Freitag zwischen 7:00 Uhr und 16:00 Uhr



ı

Version 5.1 / gültig ab 16.07.2024

Seite 4 von 10

4.5 Befundauskunft

Für Rückfragen zu Aufträgen und Befunden steht unsere Befundauskunft, zu erreichen unter **0345 557 1422**, zur Verfügung:

Montag bis Freitag zwischen 8:00 Uhr und 12:00 Uhr und 12:30 Uhr und 16:30 Uhr

5 Hinweise zur Bearbeitung von Schnellschnitten (Nativmaterial)

5.1 Bereitstellung von Schnellschnitten

- Untersuchung erfolgt an Material im nativen unfixierten Zustand (Bitte <u>kein</u> Formalin zugeben), daher sollte der Transport so schnell wie möglich auf direktem Weg zwischen OP und Schnellschnittlabor erfolgen
- vollständige und lesbare Beschriftung des Untersuchungsantrages und des Probengefäßes
- Achtung: Infektiöses Material muss extra gekennzeichnet werden
- Untersuchungsanträge sind als Schnellschnittanforderung zu kennzeichnen und mit dem Entnahmezeitpunkt zu versehen

5.2 Rückmeldung

- die Rückmeldung erfolgt telefonisch, daher ist die Angabe der/des anfordernden Ärztin/Arztes, sowie einer Telefon-Nr. auf dem Untersuchungsantrag zwingend notwendig
- die Bearbeitung der Schnellschnitte erfolgt priorisiert, sodass wir ein Zeitfenster von ca. 20 min vom Materialeingang bis zum Ausgang der Diagnose anstreben
- im Falle sehr komplexer Eingänge verlängert sich entsprechend die Bearbeitungszeit

6 Hinweise zur Bearbeitung von Amputaten

6.1 Bereitstellung von Amputaten

- Amputate werden umgehend nach der Entnahme durch die zuständigen OP-Mitarbeiter:innen ohne Zugabe von Flüssigkeiten in Hygieneunterlagen (Zellstoff-Krankenunterlagen) gewickelt und durch geeignetes Klebeband fixiert
- dabei ist zu beachten, dass scharf abgesetzte Knochen extra mit Zellstoff umwickelt werden, um die Verpackung nicht zu schädigen
- alternativ zu den Hygieneunterlagen besteht auch die Möglichkeit, die Amputate in ausreichend Zellstoff zu wickeln
- die eingewickelten Amputate werden dann in 2 Tüten ausreichender Stärke verpackt, mit Draht möglichst dicht verschlossen und schließlich mit einem Patientenaufkleber versehen
- den Untersuchungsantrag vollständig und leserlich ausfüllen und zwingend mit AMPUTAT kennzeichnen
- das so verpackte Amputat wird für den Transport in eine auslaufsichere und ausreichend große Transportbox überführt

Bitte beachten, dass Entsorgungstonnen keine geeigneten Transportboxen darstellen!



Version 5.1 / gültig ab 16.07.2024

Seite 5 von 10

I

6.2 Transport von Amputaten

- der Transport erfolgt durch den innerbetrieblichen Transport (IBT)
- da Amputate üblicherweise nicht in Formalin fixiert werden, sondern im nativen Zustand untersucht werden müssen, hat der Transport unverzüglich nach der Entnahme in das Eingangslabor der Pathologie am Standort Ernst-Grube-Straße zu erfolgen
- ist dies in begründeten Fällen nicht möglich (z. B. an Wochenenden oder Feiertagen) ist eine gekühlte Lagerung zwingend notwendig

7 Hinweise zur Bearbeitung von Operationspräparaten

7.1 Markierung von OP-Präparaten

- die räumliche Orientierung (rechts/links, oral/aboral, ventral/dorsal, kranial, kaudal etc.) sollte auf dem Untersuchungsantrag ersichtlich sein
- es besteht die Möglichkeit Präparate mit Clips, Fäden oder Farbmarkierungen zu versehen
- auch beigefügte Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren oder aber Skizzen können hilfreich sein

8 Hinweise zur Bearbeitung von molekularpathologischen Analysen

8.1 Allgemeine Hinweise

• Externe Einsender adressieren molekularpathologische Anforderungen inkl. des zu untersuchenden Materials (z. B. Paraffinblock) bitte direkt an:

Institut für Pathologie - Sektion molekulare Diagnostik – Magdeburger Straße 14, 06112 Halle (Saale)

- Bitte darauf achten, dass ausreichend Tumorgewebe vorhanden ist!
- für die Untersuchung auf Mikrosatteliteninstabilität (MSI) ist zum Vergleich Normalgewebe erforderlich

Achtung:

Für die Durchführung der NGS-Analysen muss zwingend ein Überweisungsschein bzw. eine Kostenübernahmeerklärung vorliegen! Ansonsten erfolgt die Abrechnung über den Einsender.

8.2 Mutationsanalyse an humanem Plasma

 Abnahme von humanem Vollblut durch den Kliniker/Onkologen/Pneumologen in STRECK-Röhrchen oder vergleichbaren Röhrchen anderer Hersteller

Achtung:

STRECK Cell-Free DNA BCT Röhrchen enthalten Stabilisatoren für die zellfreie-DNA, ein Rückfluss aus den Röhrchen in die Vene sollte daher bei der Blutabnahme unbedingt vermieden werden!



Seite 6 von 10

I

Version 5.1 / gültig ab 16.07.2024

Blutentnahmeanweisung:

- 1. Blut wird nach CLSI H3-A66 mit einer Venofix Safety Kanüle G21 abgenommen.
- 2. Der Arm der/des Patient:in muss in einer abwärts gerichteten Position gehalten werden, damit kein Rückfluss entstehen kann.
- 3. Halten Sie das Streck-Röhrchen möglichst aufrecht, damit die chemischen Zusatzstoffe nicht während der Blutabnahme mit dem Verschluss des Röhrchens in Verbindung kommen.
- 4. Öffnen Sie das Armbindesystem sobald das Blut in das Röhrchen fließt.
- 5. Befüllen Sie das Röhrchen komplett mit Blut (10ml).
- 6. Entfernen Sie das Röhrchen vom Adapter und invertieren Sie es unverzüglich 10-mal. Bei einem unzureichenden oder verspäteten Vermischen des Vollblutes mit den chemischen Zusatzstoffen kann es zu ungenauen Testergebnissen kommen. Eine Inversion umfasst eine Drehung des Handgelenks um 180 Grad hin und zurück.
- **7.** Die Streck-Röhrchen nicht einfrieren.
- **8.** Die Streck-Röhrchen können bei Raumtemperatur (15-30°C, gemäß Herstellerinformation) gelagert und verschickt werden.
- Die Streck-Röhrchen gut gesichert verschicken, z.B. in einem Schutzgefäß.
- 10. Die Streck-Röhrchen sollten spätestens an Tag 4 zu Plasma verarbeitet werden. Bitte beim Versand der Proben einberechnen.
- 11. Der Versand soll in einem mit UN3373 gekennzeichneten Paket erfolgen.

8.3 Versand von Blutproben für die molekularpathologische Diagnostik

- Die Streck-Röhrchen so schnell wie möglich verschicken. Die Proben sollten spätestens 4 Tage nach Entnahme beim Empfänger ankommen. Sammelkuriere sind ungeeignet.
- Bitte bekannte EGFR Primärmutation im Begleitbrief/Anforderungsschein angeben
- Versand in einem mit UN3373 gekennzeichneten Paket (Bestellnummer siehe unten)

Bestellnummern der Verbrauchsmaterialien:

Artikel	Firma	Anzahl	Artikel-Nr.
STRECK Röhrchen, Cell Free	HISS Diagnostics	6/100	218996/218997
DNA BCT			
Schutzgefäß mit Deckel und	Sarstedt AG & Co., Nümbrecht	250	78.573
Saugeinlage			
Blutkultur-Adapter Universal	Sarstedt AG & Co., Nümbrecht	100	141.209
Venofix Safety G21 0,8x19mm	B.Braun Melsungen AG; Melsungen	50	4056504-01
Versandbox	Sarstedt AG & Co., Nümbrecht	50	95.903

Für erste Untersuchungen können Streck-Röhrchen auf Nachfrage bereitgestellt werden.

8.4 nationales Netzwerk genomische Medizin (nNGM)

Alle Informationen zur Teilnahme am nNGM-Programm finden Sie hier: Zentrum Halle (Saale) - nNGM



I

Version 5.1 / gültig ab 16.07.2024

Seite 7 von 10

9 Empfehlungen zur Durchführung einer nativen Darm-PE für die Morbus-Hirschsprung-Diagnostik

9.1 Durchführung

Mehrere Proben auf den relevanten Höhen ab Linea dentata abnehmen und diese bitte auf dem Einsendeschein entsprechend angeben. Die Biopsien werden nicht fixiert (Nativmaterial) und sollten nach Möglichkeit ausreichend submuköses Gewebe enthalten

9.2 Asservierung und Versand Keine Fixierung:

Das Gewebe bitte in einer feuchten Kammer verwahren (z.B. in einer Petrischale oder in einem Röhrchen), die mit Kochsalzlösung befeuchteten Mull enthält. Dabei darf das Präparat nicht in der Flüssigkeit schwimmen! Sehr kleine Präparate können in den feuchten Mull eingeschlagen werden, damit Sie nicht austrocknen:

- So schnell wie möglich einen Transport organisieren (es sollte nicht länger als 4 h bis zur Aufarbeitung dauern)
- Die Proben müssen bis spätestens 15.00 Uhr im Schnellschnittlabor in der Ernst-Grube-Straße abgegeben werden
- Während des Transports ist eine Kühlung des Materials in einer Kühlbox (4°C, Kühlakku) vorzunehmen.

Die Einsendung des Gewebes ist vorher prinzipiell telefonisch anzukündigen!

10 Entnahme Liquor Proben

Die Aussagekraft der Liquorzytologie hängt entschieden von der Qualität der Liquorpräparate ab, welche insbesondere durch die Zeit zwischen Entnahme und Verarbeitung bestimmt wird. Aus diesem Grund sollte uns nativer Liquor ohne große Zeitverzögerung zur Verarbeitung im Labor zugesandt werden. Alternativ können uns auch vorab angefertigte Zytospinpräparate zugschickt werden.

10.1 Entnahme und Transport der Proben

- Entnahme des Liquors bitte in farblose, sterile Probengefäße aus Polypropylen
- Zeitnahe Zusendung von (mind. 3 ml Liquor) an unser Institut (<1 Stunde nach Entnahme) in nativem Zustand
- Bitte beachten Sie die Annahmezeiten unseres Labors:

Annahme nativer Liquorproben:

Schnellschnittlabor Ernst-Grube-Straße

Montag - Freitag 7:30 - 15:00 Uhr

Bei hohen Außentemperaturen empfiehlt sich ein gekühlter Versand der Proben (z. B. mit Kühlakkus bei 4°C; Proben aber nicht einfrieren). Alternativ ist auch die Einsendung ungefärbter Zytospinpräparate möglich.



Version 5.1 / gültig ab 16.07.2024

Seite 8 von 10

10.2 Wichtige klinische Angaben

- Klinische Diagnose/Fragestellung/Bildgebung
- Entnahmeort: z.B. lumbal, ventrikulär

11 Hinweise für die Beauftragung und Durchführung klinische Obduktionen

11.1 Einzureichende Dokumente

Für die Durchführung einer Obduktion benötigen wir folgende Dokumente:

- a) vollständig ausgefüllter Obduktionsantrag
- b) Einverständniserklärung der Angehörigen
- c) Epikrise
- d) Totenschein

Eine Obduktion kann nur bei Vorliegen aller erforderlicher Dokumente durchgeführt werden. Infektionskrankheiten der/des Verstorbenen sind zwingend auf dem Obduktionsantrag zu vermerken. Ist eine M. Hirschsprung Diagnostik gewünscht, ist dies ebenfalls auf dem Obduktionsantrag zu vermerken.

11.2 Ausschlusskriterien für Durchführung einer Obduktion

- Leichname mit einem Gewicht > 200 kg, da die Obduktionstische nur für ein Gewicht bis 200 kg zugelassen sind (Ausweichmöglichkeit bietet z. B. die Pathologie des Universitätsklinikums Leipzig (bis 300 kg)
- Obduktionen von infektiösen Leichen mit Infektionen durch Erreger der Risikogruppe 4 (z.B. Banyangvirus, Lassavirus)
- Obduktionen von infektiösen Leichen der Risikogruppe 3, wenn z.B. mit zusätzlichen Schutzmaßnahmen eine Gefährdung für die Beschäftigten, die sich aus den Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ergeben kann, nicht auf ein Minimum reduziert werden bzw. vermieden werden kann (im Einzelfall ggf. Rücksprache mit dem betriebsärztlichen Dienst und der Stabsstelle Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz)
- Ablehnung aufgrund forensischer Aspekte
 - V.a. auf nicht natürliche Todesart
 - fortgeschrittene Fäulnis, die eine histologische Begutachtung unmöglich werden lässt
 - nach individueller Prüfung
- fehlende Freigabe durch die Staatsanwaltschaft
- fehlende Zustimmung der Angehörigen

11.3 Durchführung von Obduktionen und Erstellung der Obduktionsberichte

- im Falle eines natürlichen Todes wird die Obduktion durch das Institut für Pathologie durchgeführt
- ist die Todesursache ungeklärt, oder steht der Verdacht eines nicht-natürlichen Todes im Raum, ist eine Meldung an die Polizei/Staatsanwaltschaft erforderlich
- bei Freigabe durch die Staatsanwaltschaft kann eine Obduktion durch die Pathologie erfolgen (ansonsten wird die Obduktion durch das Institut für Rechtsmedizin durchgeführt)
- das Personenstandswesen ist seitens der Klinik über die angedachte Obduktion zu informieren (Kennzeichnung zur Obduktion)



I

Version 5.1 / gültig ab 16.07.2024

Seite 9 von 10

- sollte Interesse an einer Demonstration vor Ort oder einer telefonischen Rücksprache bestehen, so bitten wir dies auf dem Obduktionsantrag zu vermerken
- nach Abschluss der Obduktion ergeht ein Obduktionsbericht
- in Zusammenschau aller Befunde (Histologie und weiterführende Untersuchungen) wird die Sektionskarte erstellt

12 Befundlaufzeiten

Die Laufzeiten/ Bearbeitungszeiten werden bestimmt durch die Materialart und den klinischen Auftrag. Die einzelnen Arbeitsschritte (Fixieren, Zuschneiden, Einbetten, Schnittherstellung, Färben und Mikroskopieren) erfordern jeweils einen gewissen Zeitaufwand. Zum Beispiel kann die Fixierung materialabhängig mehr als einen Tag dauern. Durch immunhistochemische oder molekularpathologische Zusatzuntersuchungen können sich die Wartezeiten auf den Befundbericht mitunter methodenabhängig verlängern. Im Regelfall erfolgt bei aber eine Erstbefundung des Materials, die um den Hinweis auf nachfolgende Untersuchungen, die in einem oder mehreren Nachberichten adressiert werden, ergänzt ist.

Die angestrebte Bearbeitungsdauer (ohne Schreibzeit) richtet sich nach der Art des Materials und nach den erforderlichen Untersuchungsverfahren:

Gewebe / Fragestellung	Bearbeitungsdauer
Schnellschnittdiagnosen	bis zu 20 Minuten (tel.), bei großen Präparaten
	mit mehreren Fraktionen entsprechend länger
Fertigstellung nach Schnellschnitt	2 Arbeitstage
minimalinvasive Biopsieproben und Punktate	1 Arbeitstag
(ohne Zusatzuntersuchungen)	
Chirurgische Präparate	2 Arbeitstage
Größere chirurgische Resektate, die eine weitere	3 Arbeitstage
Gewebsvorbereitung erfordern	
Immunhistochemische Analyse	3 Arbeitstage
Molekulare Spezialuntersuchungen	10 Arbeitstage
Gewebe mit notwendiger Entkalkung	10 Arbeitstage
Obduktionsgutachten	14 Arbeitstage

Da die Pathologie des UKH stark in die **Weiterbildungstätigkeit** (Sicherstellung der Facharztausbildung Pathologie) eingebunden ist, kann sich die Bearbeitungszeit des Materials möglicherweise um durchschnittlich einen Arbeitstag verlängern.

13 Versand von Schnitt- und Blockmaterial

In besonderen Fällen kann es sinnvoll sein, eine Zweitmeinung (Konsil) einzuholen. Dazu versenden wir, nach Ankündigung in unserer Pathologisch-Anatomischen Begutachtung, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, diese Fälle an anerkannte Fachexpert:innen mit Übermittlung der Patient:innendaten. Unsere üblichen Konsilpartner:innen können Sie im Institut erfragen.



ı

Version 5.1 / gültig ab 16.07.2024

Seite 10 von 10

Darüber hinaus bieten wir eine Zweitbeurteilung auswärtiger Präparate an. Hierbei ist unbedingt darauf zu achten, dass auf hierzu eingesendeten Blöcken auch Material zur Begutachtung vorhanden ist.

Der Versand von Schnittmaterial soll bruchsicher erfolgen. Blockmaterial sollte vor Abrieb, Verklebung und Verschmutzung geschützt versendet werden (z.B. Versand in kleinen Tüten oder eingewickelt in geeignetem Papier).

14 Hinweis

Trotz umfangreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen können bei der Diagnostik nicht alle Risiken für valide Befunde ausgeschlossen werden. Dies betrifft z.B. falsch positive oder negative Ergebnisse oder Auswirkungen präanalytischer Fehler. Auch durch z. B. verzögerte Befunde kann es zu einem Einfluss auf die Patientensicherheit kommen.

15 Verteiler

Die in dieser Information zusammengefassten Empfehlungen und Hinweise werden allen Einsendern über die Website des Instituts zur Verfügung gestellt.

16 Änderungsgrund

• Hinweis zum Restrisiko

17 Archivierung

• gemäß aktuell geltender Qualitätsmanagementvorgaben