

DIN 58905-1

ICS 11.100.30

Ersatz für
DIN 58905-1:2000-03

**Hämostaseologie –
Blutentnahme –
Teil 1: Gewinnung von venösem Citratplasma für hämostaseologische
Analysen;
Text Deutsch und Englisch**

Haemostaseology –
Blood collection –
Part 1: Preparation of plasma from citrated venous blood for coagulation testing;
Text in German and English

Hémostase –
Prélèvement sanguin –
Partie 1: Préparation du plasma à partir du sang veineux citraté, pour l'exploration de la
coagulation;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Allgemeine Betrachtungen	6
5 Außerhalb des Labors	6
5.1 Entnahme von primärem venösem Vollblut	6
5.1.1 Angaben zum Spender der Primärprobe / Patient	6
5.1.2 Wahl des Entnahmeröhrchens für die Primärprobenahme durch das Labor	7
5.1.3 Entnahme der Primärprobe vom Patienten und Stabilisierungsverfahren	7
5.1.4 Angaben zur Primärblutprobe und Anforderungen an die Lagerung in der Blutentnahmeeinrichtung	8
5.2 Transportbezogene Anforderungen	9
6 Im Labor	9
6.1 Primärpobeneingang	9
6.2 Lagerungsbezogene Anforderungen	9
6.3 Plasmaherstellung zur hämostaseologischen Prüfung	10
6.4 Lagerung der gefrorenen Probe	11
6.5 Aufbereitung der gefrorenen Probe für die Prüfung	11
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-03-05 AA „Hämostaseologie“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN 58905-1:2000-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Text wurde auf der Basis neuster Forschungsergebnisse vollständig überarbeitet und umstrukturiert;
- b) die Begriffe wurden erweitert;
- c) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58910-1: 1982-02

DIN 58909-1: 1987-02

DIN 58905-1: 1989-10, 1994-06, 2000-03

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gibt Empfehlungen zur Handhabung, Dokumentation und Verarbeitung von für die Gerinnungsuntersuchung vorgesehenen venösen Vollblutproben und Plasma während der präanalytischen Phase vor Beginn der Untersuchung. Diese Norm ist anwendbar für alle *in-vitro*-diagnostischen Untersuchungen, einschließlich laboreigener Prüfungen, die von medizinischen Laboratorien durchgeführt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN ISO 15189:2014-11, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012*

ISO 15190, *Medical laboratories — Requirements for safety*

CLSI H21-A5, *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline — Fifth Edition, January 2008¹⁾*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO 15189:2014-11 und die folgenden Begriffe.

3.1

Umgebungstemperatur

ungeregelte Temperatur der Umgebungsluft

3.2

Untersuchung

analytische Phase

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des numerischen Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Prozesse, die mit dem isolierten Analyt beginnen und jegliche Art von Parameterprüfung oder chemischer Bearbeitung für die quantitative oder qualitative Analyse umfassen.

[QUELLE: DIN EN ISO 15189:2014-11, 3.7, modifiziert — Der Begriff und die Definition werden hier ohne die Originalanmerkungen verwendet.]

3.3

präanalytische Verfahren

präanalytische Phase

präanalytischer Arbeitsablauf

Verfahrensschritte, in chronologischer Reihenfolge, die mit der Anforderung des Arztes einschließlich der Untersuchungsanforderung beginnen, die Vorbereitung und Identifizierung des Patienten, die Entnahme der Primärprobe(n), die vorübergehende Lagerung, den Transport zum und im Analyselabor, die Aliquotierung, Gewinnung, Isolierung der Analyte einschließen und mit dem Beginn der analytischen Untersuchung enden

1) Zu beziehen bei: Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), <http://shop.clsi.org>, ISBN 1-56238-657-3, (Funddatum: 20.10.2016).

[QUELLE: DIN EN ISO 15189:2014-11, 3.15, modifiziert — Ein zusätzlicher Begriff wurde hinzugefügt und weitere Einzelheiten wurden aufgenommen.]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die präanalytische Phase kann vorbereitende Prozesse einschließen, die das Ergebnis der beabsichtigten Untersuchung beeinflussen können.

3.4

Raumtemperatur

Temperatur, die für die Anwendung dieses Dokuments als 18 °C bis 25 °C definiert ist

3.5

Probe

ein Teil oder mehrere, das (die) einer Primärprobe entnommen wird (werden)

[QUELLE: DIN EN ISO 15189:2014-11, 3.24, modifiziert — Das Beispiel wurde nicht übernommen.]

3.6

Primärprobe

Untersuchungsmaterial

getrennter Teil einer Körperflüssigkeit, Atemluft, Haar oder eines Gewebes, entnommen zur Untersuchung, Erforschung oder Analyse von einer oder mehrerer Größen oder Eigenschaften, als Annahme für die Beschaffenheit des Ganzen

[QUELLE: DIN EN ISO 15189:2014-11, 3.16, modifiziert — Der Begriff und die Definition werden ohne die im Original vorhandenen Anmerkungen verwendet]

3.7

Stabilität

Fähigkeit eines Probenmaterials, bei der Lagerung unter festgelegten Bedingungen einen bestimmten Merkmalswert innerhalb festgelegter Grenzwerte für eine festgelegte Zeitdauer aufrechtzuerhalten

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.1.15, modifiziert — Das Wort „Referenzmaterials“ wurde durch „Probenmaterials“ ersetzt.]

3.8

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung "validiert" wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst an ISO 9000:2005, Definition 3.8.5.

[QUELLE: DIN EN ISO 15189:2014-11, 3.26]

3.9

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung "verifiziert" wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bestätigungen können aus Tätigkeiten bestehen wie:

- Durchführen alternativer Berechnungen,
- Vergleichen einer neuen Entwicklungsspezifikation mit einer bereits bewährten Entwicklungsspezifikation,
- Vornehmen von Tests und Demonstrationen, und
- Bewerten von Dokumenten, bevor sie herausgegeben werden.

[QUELLE: DIN EN ISO 9000:2005-12, 3.8.4]

4 Allgemeine Betrachtungen

Zu allgemeinen Aussagen hinsichtlich der Entnahme und Handhabung von Primärproben (einschließlich der Vermeidung von Kreuz-Kontaminationen) siehe DIN EN ISO 15189:2014-11, 5.2.6, 5.4.4. Verbrauchsgüter, einschließlich Kits, müssen vor der Verwendung in einer Untersuchung verifiziert werden (siehe DIN EN ISO 15189:2014-11, 5.3.2.3); DIN EN ISO 15189:2014-11, 5.5.1.2 und 5.5.1.3, können ebenfalls anwendbar sein.

Der gesamte diagnostische Arbeitsablauf einschließlich der Biomolekülstabilität und Probenlagerungsbedingungen muss verifiziert und validiert werden. Schritte des Arbeitsablaufes, die nicht vollständig kontrolliert werden können, müssen dokumentiert werden. Ihr Einfluss auf das analytische Prüfergebnis muss untersucht und Minderungsmaßnahmen müssen eingerichtet werden, um die benötigte analytische Prüfleistung zu ermöglichen. In diesen Fällen sollte eine Risikobewertung durchgeführt werden.

Die Stabilität des spezifischen Analyten sollte während des gesamten präanalytischen Arbeitsablaufs vor der Entwicklung und Implementation einer analytischen Prüfung untersucht werden.

Vor oder während der Entwicklung eines analytischen Prüfsystems sollte untersucht und sichergestellt werden, dass die für die Untersuchung in der analytischen Prüfung erforderliche Mindestmenge und Mindestgröße des spezifischen Analyten nicht durch den vorgesehenen präanalytischen Gesamtarbeitsablauf beeinträchtigt werden.

Es müssen Sicherheitsbestimmungen zu Transport und Handhabung beachtet werden (DIN EN ISO 15189:2014-11, 5.2.3 und 5.4.5 sowie ISO 15190). Sicherheitsvorkehrungen nach ISO 15190 müssen befolgt werden.

Während des gesamten präanalytischen Arbeitsablaufs müssen Vorkehrungen zur Vermeidung von Kreuz-Kontaminationen zwischen verschiedenen Proben, z. B. durch den Gebrauch von Material zur einmaligen Verwendung, sofern möglich, oder durch angemessene Reinigungsprozesse zwischen der Verarbeitung der verschiedenen Proben, durchgeführt werden.

Wird ein handelsübliches Produkt nicht nach den Herstellerangaben angewendet, liegt die Verantwortung für dessen Verwendung und Leistung beim Anwender.

5 Außerhalb des Labors

5.1 Entnahme von primärem venösem Vollblut

5.1.1 Angaben zum Spender der Primärprobe / Patient

Die Dokumentation muss die Identifikationsnummer des Primärprobenspenders / des Patienten, die in Form eines Codes vorliegen kann, umfassen.

Die Dokumentation sollte unter anderem Folgendes umfassen:

- a) den relevanten Gesundheitszustand des Blutspenders und relevante Angaben zur Lebensführung (z. B. gesund, Erkrankungsart, Diät, Geschlecht, Alter);
- b) die Informationen zu medizinischen Behandlungen und Sonderbehandlungen vor der Blutentnahme (z. B. Anästhetika, Medikation, Fastenstatus);

c) die Art und der Zweck der angeforderten analytischen Prüfung.

Siehe auch DIN EN ISO 15189:2014-11, 5.4.4.

5.1.2 Wahl des Entnahmeröhrchens für die Primärprobenahme durch das Labor

Venöses Vollblut sollten in dafür vorgesehene Entnahmebehältnisse entnommen werden.

5.1.3 Entnahme der Primärprobe vom Patienten und Stabilisierungsverfahren

5.1.3.1 Die Identität der Person, die die Primärprobe entnimmt, sowie die Uhrzeit der Blutentnahme müssen nach DIN EN ISO 15189:2014-11, 5.4.4.3, f) dokumentiert werden.

5.1.3.2 Zur Kennzeichnung (Probenidentifikation) des Blutentnahmeröhrchens muss ein Routineverfahren (DIN EN ISO 15189:2014-11, 5.4.4.3, e)) oder ein Verfahren mit zusätzlichen Angaben (z. B. 2D-Strichcode) angewendet werden.

5.1.3.3 Typischerweise wird für die hämostaseologische Diagnostik venöses Blut verwendet. Die Gewinnung des Blutes erfolgt meist aus Armvenen des Patienten. In bestimmten Fällen darf das Blut auch aus anderen venösen Gefäßen entnommen werden. Im Ausnahmefall kann auch eine arterielle Blutentnahme nötig sein.

Der Arm soll während der Punktion entspannt auf einer festen Unterlage aufliegen. Muskelanspannung und „Pumpen“ sind zu vermeiden. Falls erforderlich, kann eine kurzzeitige venöse Stauung mittels Tourniquet erfolgen, die die Zeit zwischen Beginn des Staus und Venenpunktion sollte jedoch nicht länger als 1 min sein. Der applizierte Staudruck sollte höchstens bei dem Mittelwert aus systolischem und diastolischem Blutdruck liegen. Wenn möglich, sollte das Tourniquet nach erfolgreicher Venenpunktion gelöst oder gelockert werden. Am entspannten Arm kann die zu punktierende Vene als prallelastische Struktur in der Regel gut getastet werden.

Es kann ein übliches Verfahren zur Venenpunktion angewendet werden. Dabei können Schritte zur Vermeidung eines eventuellen Rückflusses notwendig sein. Die Anleitungen des Herstellers zur Verwendung der Blutentnahmeröhrchen müssen befolgt werden. Die Venenpunktion sollte mit Punktionskanülen mit einem Durchmesser von mindestens 21G erfolgen. Die Kanüle sollte so in das Lumen der Vene eingeführt werden, dass sie frei in der Vene liegt. Manipulationen an der Punktionskanüle sind nach der Venenpunktion zu vermeiden. Falls mehrere Probengefäße erforderlich sind, können Punktionskanülen mit angesetztem (kurzem) Schlauchsystem (en: butterfly system) verwendet werden, um die Bewegung der Kanüle im punktierten Gefäß und Endothelverletzungen zu minimieren.

Primärblutproben entnommen aus Venenverweilkanülen, zentralen Venenkathetern, intravenösen Portsystemen, oder arteriellen Verweilkanülen sollten für hämostaseologische Untersuchungen nicht verwendet werden.

Die Gewinnung der Blutprobe erfolgt durch vorsichtige Aspiration. Hohe Flussgeschwindigkeiten und Scherraten sind zu vermeiden.

5.1.3.4 Die Blutentnahmeröhrchen müssen entsprechend den Anleitungen des Herstellers gefüllt werden, dabei sollte auf die korrekte Positionierung des Entnahmeröhrchens während der Blutentnahme sowie auf das geforderte Volumen geachtet werden. Probengefäße können zur korrekten Befüllung während der Blutentnahme mit einer horizontalen Linie für den erforderlichen Füllstand markiert werden.

Wenn ein Probeentnahmesystem mit signifikantem Totvolumen verwendet wird (z. B. ein Schlauchsystem (en: butterfly system)), sollte die Blutprobe für die Gerinnungsdiagnostik nicht in erster Sequenz entnommen werden. Ein Discard-Röhrchen (en: discard tube) kann für manche Methoden vorgeschrieben sein. Die Übertragung von Inhibitoren und Aktivatoren für die Blutgerinnung muss vermieden werden.

Blut und Antikoagulans sollten sich bereits während der Blutentnahme mischen. Hierzu sollte das Probengefäß horizontal, oder mit dem Konus nach unten gehalten werden.

ANMERKUNG Die Probengefäße für die hämostaseologische Diagnostik enthalten in der Regel ein Antikoagulans.

Es muss auf das richtige Verhältnis von Antikoagulans und Blut geachtet werden, da dies von großer Bedeutung für eine verlässliche hämostaseologische Untersuchung ist. Dies kann die Verwendung eines anderen Gefäßes vor der Abnahme des Citratbluts erfordern.

5.1.3.5 Die Anleitungen des Herstellers des Blutentnahmeröhrchens im Hinblick auf Mischen und Umdrehen des Röhrchens unmittelbar nach der Blutentnahme müssen befolgt werden.

ANMERKUNG 1 Dies kann z. B. durch das horizontale Halten des gefüllten Blutentnahmeröhrchens, bzw. mit dem Einlass nach unten, und durch vorsichtiges mehrmaliges Umstülpen (normalerweise zwei bis acht Mal) erreicht werden.

ANMERKUNG 2 Die Probengefäße für die hämostaseologische Diagnostik enthalten in der Regel ein Antikoagulans, beispielsweise eine Citratlösung. Wenn Zusätze nicht homogen mit der Primärblutprobe vermischt werden, kann dies die Qualität des Untersuchungsmaterials mindern, was sich auf die Gültigkeit und Zuverlässigkeit der Ergebnisse der analytischen Prüfung auswirken kann.

Ein Schütteln der Probengefäße nach der Blutentnahme ist zu unterlassen. Die Mischung von Blut und Antikoagulans sollte ohne Schaum- oder Blasenbildung erfolgen.

5.1.3.6 Jede Manipulation der Primärprobe und/oder Zusätze zur Primärprobe müssen dokumentiert werden.

5.1.4 Angaben zur Primärblutprobe und Anforderungen an die Lagerung in der Blutentnahme-einrichtung

Die Dokumentation zur Primärblutprobe muss das Datum und sollte außerdem die Uhrzeit der Blutentnahme enthalten.

Heruntergefallene Primärproben sollten nicht verwendet werden.

Die gefüllten Probengefäße sollten senkrecht in einen Halter (en: rack) gelagert werden, um die Flüssigkeitsoberfläche möglichst gering zu halten.

Eine maschinelle Sortierung der Probengefäße sollte stehend in Haltesystemen (en: rack systems) erfolgen; eine Verarbeitung als „Schüttgut“ ist für hämostaseologische Untersuchungen nicht geeignet.

Bei der Lagerung der Primärblutproben, die in Blutentnahmeröhrchen mit Antikoagulans entnommen wurden, müssen die Anleitungen des Herstellers des Blutentnahmeröhrchens zu den Lagerungsbedingungen (z. B. Lagerungsdauer und -temperatur) befolgt werden. Sind die Anleitungen des Anbieters der analytischen Prüfungen strenger, so müssen diese strengeren Anforderungen eingehalten werden.

Bei Verwendung von Blutentnahmeröhrchen ohne Antikoagulans müssen die Anleitungen des Anbieters der analytischen Prüfung hinsichtlich der Lagerungsbedingungen befolgt werden.

Werden Blutentnahmeröhrchen ohne Antikoagulans verwendet und bestehen seitens des Anbieters der analytischen Prüfung keine Anforderungen in Bezug auf die Lagerungsbedingungen, sollten die venösen Vollblutproben möglichst schnell bei Raumtemperatur gelagert werden.

Die Lagerungsbedingungen (einschließlich der Lagerungsdauer und -temperatur) müssen dokumentiert werden.

Die Dauer der temporären Lagerung in der Blutentnahme-einrichtung wird auf die Gesamtlagerungsdauer angerechnet.