

Analysenverzeichnis Qualitätskontrolle der Abteilung Transfusionsmedizin mit Hinweisen für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials



Abteilung Transfusionsmedizin

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015

Direktor (komm.): PD Dr. med. Joachim Riggert
Arzt für Transfusionsmedizin – Hämostaseologie

Briefpost: 37099 Göttingen
Versandadresse:
Universitätsmedizin Göttingen
Abt. Transfusionsmedizin
Telelift 137
Robert-Koch-Straße 40
37075 Göttingen

Telefon (Labor): 0551 / 39-66895
Fax (Labor): 0551 / 39-8664
Email: tfm@med.uni-goettingen.de

Einführung

Das **Anaylsenverzeichnis „Qualitätskontrolle“** fasst die wichtigsten Eckdaten der Analysenparameter zusammen, die in der Abteilung Transfusionsmedizin zur Qualitätskontrolle von Blutspenden und Blutprodukten eingesetzt werden. Es enthält eine schriftliche Anweisung für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial für die mit der Probengewinnung befassten Personen und ist in **2 Teile** gegliedert:

Der **erste** Teil gibt Hinweise auf die Vorbereitung der Spender oder Patienten, das Ausfüllen der Anforderungsbelege oder die elektronische Erfassung im EDV-System, auf die erforderlichen Informationen zur Probenidentifikation und unverwechselbaren Kennzeichnung des Untersuchungsmaterials. Der **zweite** Teil ist eine alphabetische Auflistung der Analysenparameter mit Angabe der Art und Menge des zu entnehmenden Untersuchungsmaterials, mit Beschreibungen der Behältnisse für das Untersuchungsmaterial und alle erforderlichen Zusätze sowie Hinweisen auf besondere zeitliche Bedingungen für die Entnahme, die Lagerung und den Transport des Untersuchungsmaterials. Zusätzlich enthält dieser Teil auch Angaben zu Methoden, Referenzbereichen, Indikationen und Interpretationen.

Eine fachlich kompetente Beratung hinsichtlich der Nutzung des Leistungsangebotes erhalten Sie in einem persönlichen Gespräch.

Inhaltsverzeichnis

Einführung	2
Vorbereitung des Blutspenders, Patienten	5
Ausfüllen des Anforderungsbelegs / Angaben in der Blutspende-EDV	5
Prüfung der Spender-/ Patientenidentität	5
Unverwechselbare Kennzeichnung des Untersuchungsmaterials	5
Durchführung einer Blutentnahme aus einer Armvene	6
Sinnvolle Entnahmereihenfolge bei Venen-Blutentnahmen	6
Transportgefäße und Transport	6

Analysen

Blutbild, Kleines Blutbild	7
CD3+ Zellen (quantitativ)	7
CD34+ Zellen (quantitativ)	8
CD34+ Zellen (Vitalität)	8
CMV-Antikörper, IgG	8
Faktor VIII:C	9
Hämatokrit	9
Hkt, prozentualer Erythrozytenanteil im Blut	9
Hämoglobin, Hb quantitativ	9
Hämoglobin, frei in Lagerlösung	9
Hepatitis-A-Virus-Direktnachweis	9
Hepatitis B-Surface-Antigen, HBs-Ag	10
Antikörper gegen HBs-Antigen HBs-Ak, Anti-HBs, HBV-Impftiter	10
Hepatitis-B-Virus-DNA-Direktnachweis (Bestätigungstest)	11
Hepatitis-B-Virus-DNA-Direktnachweis (Pooltest)	11
Hepatitis-B-Virus-Core-Ak, Anti-HBc	12
Hepatitis-B-Virus-Core-Ak, IgM, Anti-HBc-IgM	12
Hepatitis-C-Virus-Direktnachweis HCV-RNA-Nachweis (Bestätigungstest)	12
Hepatitis-C-Virus-Direktnachweis HCV-RNA-Nachweis (Pooltest)	13
Hepatitis-C-Virus-Ak, HCV-Ak, Anti-HCV	13
HIV-1- und HIV-2-Ak. Anti-HIV-1/2	14
HIV-RNA Direktnachweis (Bestätigungstest)	14
HIV-RNA Direktnachweis (Pooltest)	15
Leukozyten	15

Parvovirus-B19-DNA-Direktnachweis	15
pH-Wert	16
Resterythrozyten	16
Restleukozyten	16
Restthrombozyten	16
Thrombozyten	17
Treponema-pallidum-Ak	17
Lues-Ak	17
Kontakt Daten	18

Vorbereitung des Blutspenders, Patienten

Für die Arzneimittelherstellung sollten die Spender/Patienten nicht nüchtern sein, eine Hypertriglyceridämie sollte jedoch durch Aufklärung des Patienten über die Vermeidung fettreicher Nahrung vor der Blutentnahme vermieden werden. Eine milchige Trübung des Plasmas durch Chylomikronen tritt ab einer Triglyceridkonzentration von ca. 400 mg/dl auf.

Bei Triglyceridkonzentrationen >1000 mg/dl werden nahezu alle photometrischen Analysen gestört:

- an Blutzellzählgeräten, Hb-Wert und MCHC-Wert zu hoch, Hämatokrit zu niedrig
- immunologische Bestimmungen, durch Streulicht-Messung in Lösung (unplausible Ergebnisse bei Immunoassays zur Bestimmung von infektionsserologischen Antikörpern)

Der Spender/Patient sollte liegen oder bequem und stabil sitzen um bei einem evtl. Kollaps nicht zu stürzen.

Ausfüllen des Anforderungsbelegs / Angaben in der Blutspende-EDV

Der Anforderungsbeleg muss die Spenden-Nr. der Blutspende-EDV enthalten. In Sonderfällen kann die Angabe von Name, Vorname, Geburtsdatum und Spender-/Patientennummer ersatzweise genutzt werden, im Regelfall sind diese Daten in der Blutspende-EDV zu hinterlegen. Für die Beurteilung wird die Differenzierung zwischen, Erstspender, Dauerspender, Patient, Stammzellspender, Voruntersuchung und Rückverfolgungsverfahren benötigt. Sollte ein Vorbefund vorhanden sein, so ist unbedingt auf diesen zu verweisen. Weiterhin ist die Angabe des Entnahmezeitpunkts erforderlich. Der Anforderungsbeleg muss unterschrieben werden, die angeforderten Analysen sind bei Verwendung des Anforderungsbeleges deutlich zu kennzeichnen, bei der Festlegung der Spendetechnik in der Blutspende-EDV BTS in der Abteilung Transfusionsmedizin werden die erforderlichen Untersuchungen an das Labor übermittelt.

Bei stichprobenhaften Qualitätskontrolluntersuchungen aus Blutprodukten sind die Lagerungsbedingungen der Blutprodukte und die zeitlichen Bedingungen für die Entnahme, die Lagerung und den Transport des Untersuchungsmaterials gesondert zu dokumentieren.

Prüfung der Spender-/ Patientenidentität

Im Anmeldebereich werden nach Überprüfung der Spenderidentität (gültiger Lichtbildausweis) und Ausfüllen der spenderelevanten Unterlagen die Daten des Spenders durch EDV mit einer Konserven-Nummer verbunden. Ein Etikettensatz wird bedruckt (alphanumerisch und mit Strichcode), welcher zur Identifizierung der Protokolle, der Behältnisse und der Probengefäße verwendet wird.

Die Person, die die Venenpunktion durchführt prüft erneut die Identität des Spenders anhand des Namens, Vornamens, und Geburtsdatums und vergleicht dessen Angaben mit dem Etikettensatz und den Spendeunterlagen. Dieser Etikettensatz wird verwendet, um alle verwendeten Probengefäße eindeutig zu kennzeichnen.

Unverwechselbare Kennzeichnung des Untersuchungsmaterials

Bei Verwendung einer Blutspende-EDV sind die mit der Spendennummer versehenen Barcode-Etiketten auf den Monovetten anzubringen. Sollten in Sonderfällen keine Barcode-Etiketten der Blutspende-EDV zur Verfügung stehen, so können in Ausnahmefällen

Patientenetiketten der Krankenhaus-EDV oder handschriftliche Etiketten mit Angabe von Name, Vorname, Geburtsdatum und Entnahmezeitpunkt verwendet werden. Die Kennzeichnung muss auf den *Monovetten* angebracht werden, nicht auf Deckeln, Schutzhüllen oder Versandgefäßen. **Das eingesandte Untersuchungsmaterial und Teilmengen davon müssen eindeutig einem Spender / Patienten zuzuordnen sein. Ist dies nicht möglich, darf dieses durch die Abteilung Transfusionsmedizin nicht bearbeitet werden. Der Einsender wird über den Vorfall informiert und der Vorgang wird dokumentiert.** Wenn das Untersuchungsmaterial einem Patienten nicht zweifelsfrei zuzuordnen ist, aber das Untersuchungsmaterial in gleicher Qualität nicht wieder gewonnen werden kann oder bei kritischem Zustand des Patienten gewonnen wurde, wird nach Rücksprache mit dem Einsender entschieden, ob die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen dennoch durchgeführt werden. Das Ergebnis der Absprache wird dokumentiert. **Im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln muss die Zuordnung jedoch in jedem Fall zweifelsfrei und eindeutig sein.**

Durchführung einer Blutentnahme aus einer Armvene

Die Punktionsstelle wird satt mit einem geeigneten Hautdesinfektionsmittel eingesprüht. Nach einer Einwirkzeit von mindestens 30 Sekunden wird die zur Punktion gewählte Vene mit Hilfe einer Blutdruckmanschette auf 80 mm Hg gestaut. Sie wird anschließend nicht mehr unsteril berührt. Die Staubinde sollte handbreit herzwärts der vorgesehenen Einstichstelle angelegt werden. Maximal 1 Minute stauen und die Haut gegen die Stichrichtung spannen. Die Kanülenschliffseite beim Einstich nach oben ausrichten und die Stauung lösen, sobald Blut fließt. Es wird mit derselben Kanüle nur einmal punktiert. Nach Beginn des Verfahrens werden nach nochmaliger Überprüfung auf richtige Etikettierung Probengefäße befüllt. **Nur beschriftete Monovetten dürfen für die Probengewinnung verwendet werden!** Anschließend müssen die Monovetten mehrmals über Kopf geschwenkt werden, um eine ausreichende Antikoagulation zu gewährleisten.

Sinnvolle Entnahmereihenfolge bei Venen-Blutentnahmen

1. Nativblut/Serum
2. Citratblut
3. EDTA-Blut

Nativröhrchen sollten immer vor Röhrchen mit Additiva (EDTA, Citrat u. a.) abgenommen werden, da ansonsten Kontaminationsgefahr besteht.

Transportgefäße und Transport

Proben mit menschlichen Körperflüssigkeiten müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Proben sind daher in stabilen, fest verschlossenen Probengefäßen zu transportieren. Für den Transport über größere Strecken, z. B. bei Postversand, müssen die Probengefäße durch bruchsichere Schutzhüllen, die saugfähiges Material enthalten, verpackt werden. **Verpackungsmaterial** für den Postversand erhalten Sie auf Anfrage im Abteilungssekretariat, Frau Severitt, **Tel.: 0551-39-22750.**

Blutbild	
Kleines Blutbild	
Methode	Durchflusszytometrie, kumulative Impulshöhensummierung, SLS-Hämoglobin
Material	2,7 ml EDTA-Blut
Referenzbereich	Leukozyten: 4-10/nl Erythrozyten: Männer 4,2–5,9 x 10 ¹² /l Frauen 3,9–5,3 x 10 ¹² /l Hämoglobin (Hb): Männer 14–18 g/dl Frauen 12–16 g/dl Hämatokrit (Hkt): Männer 38–52 % Frauen 36–46 % MCH: Männer 27–32 pg Frauen 28–35 pg MCV: 80–101 fl MCHC: 32–36 g/dl Thrombozyten: 140–400 x10 ³ /µl
Indikation und Interpretation	Feststellung der Spendetauglichkeit von Blutspendern und Qualitätskontrolle von Blutprodukten
Hinweise	Proben nach Entnahme ausreichend schwenken (nicht schütteln), um eine homogene Durchmischung mit EDTA zu erreichen
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur, maximal 8 Stunden

CD3+ Zellen (quantitativ)	
Methode	Durchflusszytometrie
Material	2,7 ml Heparin- oder EDTA-Vollblut oder 100 µl Leukapheresekonzentrat mit ACD-A- oder ACD-A / Heparin / EDTA-antikoaguliert
Referenzbereich	65 – 80 % der Lymphozyten CD3 positiv Bereich: 600 – 3000 /µl
Indikation und Interpretation	Qualitätskontrolle der Präparate für die DLI (Donor-Lymphozyten-Infusion) an Patienten mit Z.n. allogener Transplantation zur Ausweitung des GvL (Graft-versus-

	Leucemia)-Effektes
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur für maximal 24 Stunden

CD34+ Zellen (quantitativ)	
Methode	Durchflusszytometrie
Material	2,7 ml Heparin- oder EDTA-Vollblut oder 100 µl Stammzellkonzentrat mit ACD-A- oder ACD-A / Heparin / EDTA-antikoaguliert, Knochenmarkproben mit Heparin, oder ACD-A/Heparin/EDTA-antikoaguliert
Referenzbereich	0,7-6,9 CD34+ Zellen/µl (peripheres Blut ohne Stammzellmobilisierung) >20 CD34+ Zellen/µl (peripheres Blut nach Stammzellmobilisierung)
Indikation und Interpretation	Festlegung des Apheresezeitpunktes bei Patienten vor autologer Stammzellspende, Bestimmung des Gehalts an CD34+ Zellen in Stammzellkonzentraten (peripheres Blut, Knochenmark)
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur für maximal 24 Stunden

CD34+ Zellen (Vitalität)	
Methode	Durchflusszytometrie
Material	Kryokonserviertes Aliquot, Heparin- oder EDTA-Vollblut, Stammzellkonzentrat mit ACD-A oder ACD-A / Heparin / EDTA-antikoaguliert, Knochenmarkproben Heparin, oder ACD-A / Heparin / EDTA-antikoaguliert
Referenzbereich	Proben ohne Kryokonservierung > 90% Kryokonservierte Proben ≥ 70%
Indikation und Interpretation	Qualitätskontrolle von kryokonservierten Stammzellkonzentraten (peripheres Blut, Knochenmark)
Transporttemperatur und -zeit	Tiefgefroren, das Auftauen erfolgt im Labor

CMV-Antikörper, IgG	
Methode	Mikropartikelenzymimmunoassay
Material	1 ml Serum oder EDTA-Plasma
Referenzbereich	negativ oder positiv
Indikation und Interpretation	Feststellung oder Ausschluss einer abgelaufenen CMV-Infektion zur Bereitstellung CMV-Antikörper-negativer Blutprodukte
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur maximal 24 Stunden, bei +2 bis +8°C bis 7 Tage

Faktor VIII:C	
Methode	Koagulometrie
Material	1 ml Citratplasma
Referenzbereich	Gefrorene Frischplasmen: 70-140% ≥0,7 U/ml (Pooltestung à 6) ≥78% (≥ 70% des Mittelwertes eines Normalkollektivs) bei Einzelproben
Indikation und Interpretation	Qualitätskontrolle von gefrorenen Frischplasmen (GFP)
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur maximal 4 Stunden, nach Einfrieren und Auftauen maximal 4 Stunden

Hämatokrit	
Hkt, prozentualer Erythrozytenanteil im Blut	
Referenzbereich	s. kleines Blutbild Erythrozytenkonzentrat: 0,50 - 0,70 l/l
Indikation und Interpretation	Qualitätskontrolle von Blutprodukten, Programmierung von Leukozytapheresen

Hämoglobin	
Hb quantitativ	
Referenzbereich	s. kleines Blutbild Erythrozytenkonzentrat: ≥40 g/Einheit
Indikation und Interpretation	Qualitätskontrolle von Erythrozytenkonzentraten

Hämoglobin, frei in Lagerlösung	
Methode	Photometrie
Material	Plasmaüberstand des hämolysierten Anteils an Erythrozyten anhand des quantitativen Hämoglobins im Erythrozytenkonzentrat
Referenzbereich	Hämolyse im Erythrozytenkonzentrat: <0,8 %
Indikation und Interpretation	Qualitätskontrolle von Erythrozytenkonzentraten

Hepatitis-A-Virus-Direktnachweis	
Methode	RT-PCR (in-house)

Material	1 ml EDTA-Plasma, 100µl pro Spende
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Untersuchung von Spenderplasma für die Plasmaindustrie im Pool von 48 Spenden Nachweisgrenze: 44 I.U./ml bezogen auf die Einzelspende
Transporttemperatur und -zeit	Vollblut nach maximal 48 Stunden abzentrifugieren Transport bei Raumtemperatur oder bei +2 bis +8 °C Abzentrifugiertes Plasma max. 7 Tage bei +2 bis +8 °C lagern

Hepatitis B-Surface-Antigen, HBs-Ag

Methode	Chemilumineszenzmikropartikelimmunoassay oder Mikropartikelenzymimmunoassay
Material	1 ml Serum oder EDTA-Plasma
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Untersuchung von Blutspendern Ausschluss einer Hepatitis B-Infektion; wiederholt positive Testergebnisse führen zur Sperrung der Blutprodukte
Hinweise	Wichtigster Parameter für den Nachweis einer akuten bzw. chronischen Hepatitis B, kein Marker der Infektiosität. Bei Unfähigkeit zur immunologischen Clearance des HBs-Ag kommt es zum chronischen HBs-Ag-Träger-Status. Die Infektiosität wird mit der HBV-PCR nachgewiesen.
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur für maximal 24 Stunden, bei +2 bis +8°C bis 7 Tage

**Antikörper gegen HBs-Antigen
HBs-Ak, Anti-HBs, HBV-Impftiter**

Methode	Mikropartikelenzymimmunoassay
Material	1 ml Serum oder EDTA-Plasma
Referenzbereich	<10 IU/ml (ohne HBV-Impfung) >10 IU/ml (nach HBV-Impfung) Impfschutz >100 IU/ml
Indikation und Interpretation	Nachweis der Immunität gegen Hepatitis-B-Virus bei positivem Testergebnis für Anti-HBc

	(>100 IU/l = Impfschutz vorhanden)
Hinweise	HBs-Ak sind Ausdruck des immunologischen Clearing des HBs-Ag und gelten als protektiv gegenüber HBV. Sie sind sowohl nach Hepatitis B- Infektion, als auch nach einer Impfung gegen Hepatitis B nachweisbar.
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur für maximal 24 Stunden, bei +2 bis +8°C bis 7 Tage

Hepatitis-B-Virus-DNA-Direktnachweis (Bestätigungstest)	
Methode	PCR (in-house)
Material	1 ml EDTA-Plasma
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Bestätigungstest für Spenden mit wiederholt positiver Hepatitis B-Serologie Nachweisgrenze: 2,3 IU/ml
Transporttemperatur und -zeit	Vollblut nach maximal 48 Stunden abzentrifugieren Transport bei Raumtemperatur oder bei +2 bis +8 °C Abzentrifugiertes Plasma max. 7 Tage bei +2 bis +8 °C lagern

Hepatitis-B-Virus-DNA-Direktnachweis (Pooltest)	
Methode	PCR (in-house)
Material	1 ml EDTA-Plasma, 200 µl pro Spende
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Untersuchung von Blutspenden im Pool von 48 Spenden Nachweisgrenze: 110 IU/ml bezogen auf die Einzelspende
Transporttemperatur und -zeit	Vollblut nach maximal 48 Stunden abzentrifugieren Transport bei Raumtemperatur oder bei +2 bis +8 °C Abzentrifugiertes Plasma max. 7 Tage bei +2 bis +8 °C lagern

Hepatitis-B-Virus-Core-Ak, Anti-HBc	
Methode	Chemilumineszenzmikropartikelimmunoassay oder Mikropartikelenzymimmunoassay
Material	1 ml Serum oder EDTA-Plasma
Referenzbereich	IgG-Ak: negativ IgM-Ak: negativ
Indikation und Interpretation	Untersuchung von Blutspendern (Anti-HBc) Anti-HBc-Ak sind der Marker einer akuten, chronischen oder abgelaufenen Hepatitis B. Wiederholt positive Testergebnisse führen zur Sperrung der Blutprodukte. Bei Nachweis von Anti-HBc ist die Bestimmung von Anti-HBc IgM und eine HBV-PCR indiziert.
Hinweise	Anti-HBc-Antikörper treten nach Impfungen nicht auf!
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur für maximal 24 Stunden, bei +2 bis +8°C bis 7 Tage

Hepatitis-B-Virus-Core-Ak, IgM, Anti-HBc-IgM	
Methode	Mikropartikelenzymimmunoassay
Material	1 ml Serum oder EDTA-Plasma
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Abklärung wiederholt positiver Testergebnisse für Anti-HBc
Hinweise	Der Nachweis von Anti-HBc IgM weist auf eine akute Hepatitis B hin. Die höchsten Titer werden in der zweiten bis vierten Krankheitswoche erreicht. Bei chronischer Hepatitis B kommen niedrigtitrige Anti-HBc IgM Antikörper vor, die mit dem Test nicht sicher erfaßt werden.
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur für maximal 24 Stunden, bei +2 bis +8°C bis 7 Tage

Hepatitis-C-Virus-Direktnachweis HCV-RNA-Nachweis (Bestätigungstest)	
Methode	RT-PCR (in-house)
Material	1 ml EDTA-Plasma
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Bestätigungstest für Spenden mit wiederholt positiven Ergebnissen von Hepatitis C-Antikörpern

	Nachweisgrenze: 6,8 IU/ml
Transporttemperatur und -zeit	Vollblut nach maximal 48 Stunden abzentrifugieren Transport bei Raumtemperatur oder bei +2 bis +8 °C Abzentrifugiertes Plasma max. 7 Tage bei +2 bis +8 °C lagern

Hepatitis-C-Virus-Direktnachweis	
HCV-RNA-Nachweis (Pooltest)	
Methode	RT-PCR (in-house)
Material	1 ml EDTA-Plasma, 200 µl pro Spende
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Untersuchung von Blutspenden im Pool von 24 Spenden Nachweisgrenze: 326 IU/ml bezogen auf die Einzelspende
Transporttemperatur und -zeit	Vollblut nach maximal 48 Stunden abzentrifugieren Transport bei Raumtemperatur oder bei +2 bis +8 °C Abzentrifugiertes Plasma max. 7 Tage bei +2 bis +8 °C lagern

Hepatitis-C-Virus-Ak	
HCV-Ak, Anti-HCV	
Methode	Chemilumineszenzmikropartikelimmunoassay oder Mikropartikelenzymimmunoassay
Material	1 ml Serum oder EDTA-Plasma
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Untersuchung von Blutspendern Ausschluss einer Hepatitis C-Infektion; wiederholt positive Testergebnisse führen zur Sperrung der Blutprodukte
Hinweise	Bei wiederholt positiven Testergebnissen für Anti-HCV ist ein rekombinanter HCV Immunoblot indiziert. Für die serologische Diagnose einer HCV-Infektion ist ein positives Ergebnis im HCV Immunoblot erforderlich.
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur für maximal 24 Stunden, bei +2 bis +8°C bis 7 Tage

HIV-1- und HIV-2-Ak	
Anti-HIV-1/2	
Methode	Chemilumineszenzmikropartikelimmunoassay oder Mikropartikelenzymimmunoassay
Material	1 ml Serum oder EDTA-Plasma
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Untersuchung von Blutspendern Ausschluss einer Infektion mit HIV-1 oder HIV-2; wiederholt positive Testergebnisse führen zur Sperrung der Blutprodukte
Hinweise	Es werden sowohl Antikörper gegen HIV-1, als auch gegen HIV-2 erfaßt. Die beiden eingesetzten Suchtests für Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2 sind hochsensitiv und können falsch-positiv reagieren. Jedes reaktive Testergebnis muss mit einem Westernblot bestätigt werden. Ohne Ergebnis des Westernblots kann das reaktive Ergebnis eines HIV-Suchtests nicht interpretiert werden. Ein positives Ergebnis einer HIV-Serologie darf an einen Spender oder Patienten herausgegeben werden, wenn es in einer zweiten, unabhängig entnommenen Blutprobe bestätigt werden konnte. Bei einem nicht interpretierbaren Westernblot-Ergebnis erfolgt eine Wiederholung der HIV-Serologie nach 6 Wochen und ggf. nach 6 Monaten.
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur für maximal 24 Stunden, bei +2 bis +8°C bis 7 Tage

HIV-RNA Direktnachweis	
(Bestätigungstest)	
Methode	RT-PCR (in-house)
Material	1 ml EDTA-Plasma
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Bestätigungstest für Spenden mit wiederholt positiven Ergebnissen von Antikörpern gegen HIV Nachweisgrenze HIV-1 (Gruppe M): 46,2 IU/ml
Hinweise	Die Diagnose einer Infektion mit HIV-1 oder HIV-2 erfolgt mit der serologischen Testung auf Antikörper gegen HIV.
Transporttemperatur und -zeit	Vollblut nach maximal 48 Stunden abzentrifugieren Transport bei Raumtemperatur oder bei +2 bis +8 °C Abzentrifugiertes Plasma max. 7 Tage bei +2 bis +8 °C lagern

HIV-RNA Direktnachweis (Pooltest)	
Methode	RT-PCR (in-house)
Material	1 ml EDTA-Plasma, 200 µl pro Spende
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Untersuchung von Blutspenden im Pool von 48 Spenden Nachweisgrenze: 2218 IU/ml bezogen auf die Einzelspende
Transporttemperatur und -zeit	Vollblut nach maximal 48 Stunden abzentrifugieren Transport bei Raumtemperatur oder bei +2 bis +8 °C Abzentrifugiertes Plasma max. 7 Tage bei +2 bis +8 °C lagern

Leukozyten																	
Referenzbereich	s. kleines Blutbild																
	<table border="0"> <tr> <td>Neugeborene</td> <td>8 - 30 /nl</td> </tr> <tr> <td>12 h</td> <td>13-38/nl</td> </tr> <tr> <td>24 h</td> <td>9,4-34/nl</td> </tr> <tr> <td>1 Woche</td> <td>5-21/nl</td> </tr> <tr> <td>2 Wochen</td> <td>5-20/nl</td> </tr> <tr> <td>6 Monate</td> <td>6-17,5/nl</td> </tr> <tr> <td>6. Jahr</td> <td>5-14,5/nl</td> </tr> <tr> <td>Erwachsene</td> <td>4-10/nl</td> </tr> </table>	Neugeborene	8 - 30 /nl	12 h	13-38/nl	24 h	9,4-34/nl	1 Woche	5-21/nl	2 Wochen	5-20/nl	6 Monate	6-17,5/nl	6. Jahr	5-14,5/nl	Erwachsene	4-10/nl
Neugeborene	8 - 30 /nl																
12 h	13-38/nl																
24 h	9,4-34/nl																
1 Woche	5-21/nl																
2 Wochen	5-20/nl																
6 Monate	6-17,5/nl																
6. Jahr	5-14,5/nl																
Erwachsene	4-10/nl																
Indikation und Interpretation	Untersuchung von Blutspendern und Apheresepatienten Programmierung von Leukozytapheresen																
Hinweise	Bei Rauchern können Leukozytenwerte oberhalb des Referenzbereiches vorkommen. Leukozytenwerte von ≥ 13 /nl führen zur Sperrung der Blutprodukte.																

Parvovirus-B19-DNA-Direktnachweis	
Methode	PCR (in-house)
Material	1 ml EDTA-Plasma, 100 µl pro Spende
Referenzbereich	cut-off: $<4,8 \times 10^5$ IU/ml IU/ml Einzelspende
Indikation und Interpretation	Untersuchung von Spenderplasma für die Plasmaindustrie im Pool von 48 Spenden Sperrung der Produkte: $\geq 4,8 \times 10^5$ IU/ml
Transporttemperatur und -zeit	Vollblut maximal nach 48 Stunden abzentrifugieren

<p>Transport bei Raumtemperatur oder bei +2 bis +8 °C Abzentrifugiertes Plasma max. 7 Tage bei +2 bis +8 °C lagern</p>

pH-Wert	
Methode	Potentiometrie mit Indikatorelektrode und Referenzelektrode in einer Einstabmesskette
Material	Plasma, Serum, Zellsuspensionen
Referenzbereich	Thrombozytenkonzentrate: 6,5 - 7,6 am Ende der Haltbarkeit
Indikation und Interpretation	pH-Wert-Ermittlung und pH-Wert-Einstellung Qualitätskontrolle von Blutprodukten
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur max. 1 Tag

Resterythrozyten	
Methode	Mikroskopie oder Durchflusszytometrie
Material	Durchmischtes Blutprodukt (TK oder GFP)
Referenzbereich	Thrombozytenkonzentrate: $<3 \times 10^9$ /Einheit Gefrorene Frischplasmen: $<6 \times 10^9$ /l
Indikation und Interpretation	Qualitätskontrolle von Blutprodukten
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur max. 1 Tag

Restleukozyten	
Methode	Mikroskopie oder Durchflusszytometrie
Material	Durchmischtes Blutprodukt (EK, TK oder GFP)
Referenzbereich	Thrombozyten- und Erythrozytenkonzentrate: $<1 \times 10^6$ /Einheit in leukozytendepletierten Produkten
Indikation und Interpretation	Qualitätskontrolle von Blutprodukten
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur max. 1 Tag

Restthrombozyten	
Methode	Mikroskopie oder Durchflusszytometrie
Material	Durchmischtes Blutprodukt (EK oder GFP)
Referenzbereich	Gefrorene Frischplasmen: $<20 \times 10^9$ /l
Indikation und Interpretation	Qualitätskontrolle von Blutprodukten
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur max. 1 Tag

Thrombozyten	
Referenzbereich	s. kleines Blutbild Erwachsene: 140-400 x 10 ³ /µl Kinder: 150-350 x 10 ³ /µl Neugeborene: 100-250 x 10 ³ /µl Thrombozytenkonzentrat: >2 x 10 ¹¹ /Einheit
Indikation und Interpretation	Qualitätskontrolle von Blutprodukten Programmierung von Thrombozytapheresen
Hinweise	Die Thrombozytenzahl ist Teil des Kleinen Blutbildes (->) In-vitro-Pseudothrombozytopenie durch Aggregatbildung der Thrombozyten im EDTA-Milieu (Blutbildröhrchen); in diesen Fällen Bestimmung im Citratblut Bei körperlicher Anstrengung 30 min vor Blutentnahme Anstieg der Thrombozytenzahl um 30-50%

Treponema-pallidum-Ak	
Lues-Ak	
Methode	Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay
Material	1 ml Serum oder EDTA-Plasma
Referenzbereich	negativ
Indikation und Interpretation	Ausschluss einer Lues bei Blutspendern. Wiederholt positive Testergebnisse führen zur Sperrung der Blutprodukte.
Hinweise	Wiederholt positive Testergebnisse müssen durch Bestätigungsteste abgeklärt werden.
Transporttemperatur und -zeit	Bei Raumtemperatur für maximal 24 Stunden, bei +2 bis +8°C bis 7 Tage

Kontaktdaten

Abteilung Transfusionsmedizin
 UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN
 Robert-Koch-Straße 40
 37075 Göttingen
 Internet: www.transfusionsmedizin.med.uni-goettingen.de
 Email: tfm@med.uni-goettingen.de

	Tel 0551/	Ansprechpartner	Ort
Abteilungsdirektor (komm.)	39-9615	PD Dr. Joachim Riggert jriggert@med.uni-goettingen.de	Ebene 3 Fahrstuhl D1 Raum C1 210
Laborleiter	39-22750	Prof. Dr. Tobias J. Legler tlegler@med.uni-goettingen.de	Ebene 3 Fahrstuhl D1 Raum C1 210
Qualitätsmanagement	39-9615	Monika Goldmann monika.goldmann@med.uni-goettingen.de	Ebene 3 Fahrstuhl D1 Raum C1 215
Leitende MTLA	39-66895	Ilona Bargmann ilona.bargmann@med.uni-goettingen.de	Ebene 3 Fahrstuhl E1 Raum D1 213
Patientenanmeldung für Blutentnahmen	39-22750	Britta Severitt britta.severitt@med.uni-goettingen.de	Ebene 3 Fahrstuhl D1 Raum C1 210
Spenderanmeldung für Blutentnahmen	39-66899	Brigitte Bardeck tfm@med.uni-goettingen.de	Ebene 3 Fahrstuhl D1
Labor	39-66895	MTLA der Probenannahme und Blutprodukt-Ausgabe, Weiterleitung an Transfusionsmediziner	Ebene 3 Fahrstuhl E1 Raum D1 213