

VA Postanalytik

<u>1 Validation.....</u>	<u>1</u>
<u> 1.1 Technische Validation.....</u>	<u>1</u>
<u> 1.2 Medizinische Validation.....</u>	<u>1</u>
<u>1.2.1 Biomedizinische Validation.....</u>	<u>1</u>
<u> 1.3 Freigabe.....</u>	<u>2</u>
<u>2 Befundbericht.....</u>	<u>2</u>
<u>3 Bewertung des Untersuchungsmaterials.....</u>	<u>3</u>
<u>4 Änderung von Laborbefunden.....</u>	<u>3</u>
<u>5 Benachrichtigung bei kritischen Untersuchungsergebnissen.....</u>	<u>3</u>
<u>6 Aufbewahrung von Probenmaterialien.....</u>	<u>3</u>
<u>7 Mitgeltende Dokumente:.....</u>	<u>4</u>

1 Validation

Die Validation ist eine Plausibilitätsüberprüfung der Testergebnisse. Die Vorgehensweise wird in der AA Validation und Freigabe von Patientenergebnissen beschrieben.

1.1 Technische Validation

Die verwendete Untersuchungsmethode muss dem Stand der Wissenschaft entsprechen.

Bei der Beurteilung der Testergebnisse auf Zuverlässigkeit werden zunächst die Resultate des Gerätechecks, der Kalibration, der Qualitätskontrolle, und das Vorhandensein möglicher Störgrößen einbezogen.

Bei der technischen Validation wird das Laborergebnis lediglich unter methodischen Aspekten beurteilt, d.h. es wird geprüft und bewertet, ob die Analyse technisch einwandfrei erfolgte.

Resultatkommentare der Geräte werden in die Prüfung mit einbezogen.

1.2 Medizinische Validation

Die medizinische Validation wird in die biomedizinische und die klinische Validation unterschieden (1;2)

Die biomedizinische Validation übernimmt der fachlich qualifizierte Labormitarbeiter am Arbeitsplatz.

Die klinische Validation (nosologische Ebene) übernimmt der klinisch behandelte Arzt.

1.2.1 Biomedizinische Validation

Extremwertkontrolle: Die Bereiche der Extremwertkontrolle sind von den Werten anderer Messgrößen unabhängig. Es handelt sich um hohe oder niedrige Laborwerte, die ein rasches Eingreifen des behandelnden Arztes erfordern. Analysen mit einer Verletzung dieser kritischen Grenzwerte sind im LIS rot markiert (aktuelle Normwerte siehe: Präanalytik Anlage 1 Untersuchungsverzeichnis)

Befundmusterkontrolle: Bei dieser Kontrolle werden Bereiche von Kenngrößen, die zum gleichen Zeitpunkt bei demselben Patienten ermittelt wurden, zueinander beurteilt.

Treten beim Vergleich verschiedener Analyseergebnisse oder bei der Quotientenbildung physiologisch voneinander abhängiger Analyten medizinische oder methodische Widersprüche auf, so ist ein Ergebnis unplausibel. Als Beispiel ist die plausible 3-er Regel in der Hämatologie zu nennen: Erythrozyten ($10^6/\mu\text{l}$) \times 3 = Hämoglobin (g/dl) \times 3 = Hämatokrit (%).

Vorwertkontrolle: Hierbei erfolgt ein Vergleich der aktuellen Werte mit vorangegangenen Messwerten, der so genannte Deltacheck. Bei Überschreitung festgelegter Differenzen, erscheint das aktuelle Untersuchungsergebnis als gelb markierter Wert, der nur mit Bemerkung im LIS freigegeben werden kann. Deltachecküberschreitungen sind auf Plausibilität zu überprüfen. Auch müssen die Messdaten zum Krankheitsverlauf des Patienten, soweit bekannt, passen. Wichtig ist, dass therapeutische Effekte wie Bluttransfusionen oder diagnostische Aspekte wie häufige Blutentnahmen während eines stationären Aufenthalts berücksichtigt werden.

1.3 Freigabe

Automatisch in die Labor-DV übertragene Analysenergebnisse sind von dem Mitarbeiter am Bildschirm zu validieren, wenn die technische und medizinische Validation keine Hinweise auf fehlerhafte Ergebnisse oder Normbereichsverletzungen ergibt.

Bei der offline-Erfassung von Analyseergebnissen wird sofort nach der Eingabeprozedur die technische Validierung durchgeführt.

Die Berechtigung zur Validierung und Freigabe ist im Formular Laborleitung und Mitarbeiter dokumentiert.

Eine zusätzliche Überprüfung muss erfolgen, wenn eine der Validationskriterien verletzt wird. Das genaue Vorgehen wird in der AA Validation und Freigabe von Patientenergebnissen beschrieben.

2 Befundbericht

Der Befundbericht für externe Einsender wird von der Labor-DV zusammengestellt. Die Befundberichte enthalten:

- das Datum und die Uhrzeit der Berichtsausgabe; als Sortierhilfe die Befundserie und die Blattnummer
- die Identifizierung des Patienten: Name, Vorname und Geburtsdatum, PNR
- die Identifizierung des Einsenders (Definition in den Einsenderstammdaten des LIS)
- der Name des Krankenhauses und die Angabe „Zentrallabor“
- das Datum und Uhrzeit des Eingangs des Untersuchungsmaterials
- die Auftragsnummer mit der Angabe „R“ = Routine, „N“ = Notfall
- die Art des Untersuchungsmaterials (über die Analysenbezeichnung)

- die Analysenbezeichnung
- das Untersuchungsergebnis
- die zum Untersuchungsergebnis mit dazugehörigen Einheiten
- den Referenzbereich (Normwerte) für das letzte Analysenergebnis und Ergebnisinterpretation bei Abweichungen (+;++;-;--)
- die notwendigen zusätzlichen Hinweise zur Interpretation als Kommentare

Ausnahme:

Angaben über das Abnahmedatum, die Abnahmeuhrzeit stehen nicht zur Verfügung

3. Bewertung des Untersuchungsmaterials

Ergebnisse, die durch mangelhaftes Untersuchungsmaterial nur eingeschränkt verwendbar sind, werden durch Kommentare gekennzeichnet. (QMH 7. Annahme des Untersuchungsmaterials).

4. Änderung von Laborbefunden

Es gibt verschiedene Ursachen, die Änderungen von Laborbefunden notwendig machen. Die Vorgehensweise ist abhängig von der Art des Fehlers. Die Vorgehensweise wird in der VA Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse und die Durchführung in der AA Datenänderung beschrieben.

Folgende Kriterien müssen immer erfüllt werden:

- Der Einsender muss schnellst möglich informiert werden, da nach Freigabe von Laborwerten diese in der Regel für den Einsender direkt elektronisch verfügbar sind.
- Die Korrektur muss mit Datum, Uhrzeit und Namen, des für die Änderung verantwortlichen Mitarbeiters dokumentiert werden.
- Es werden keine Aufträge gelöscht. Die Erstbefunde bleiben in der Labor-DV erhalten.
- Bei unklaren Befunden werden sicherheitshalber alle Werte durch Kommentare unterdrückt und mit neuem Probenmaterial wiederholt.

5 Benachrichtigung bei kritischen Untersuchungsergebnissen

Die Freigabe und Übermittlung der Ergebnisse erfolgt am Messplatz. Sie ist in der AA Validation und Freigabe von Patientenergebnissen beschrieben.

6 Aufbewahrung von Probenmaterialien

Je nach Art des Probenmaterials gibt es eine unterschiedliche Aufbewahrungszeiten.
Serum: 7 Tage im Kühlschrank

Citratplasma: 24h bei Raumtemperatur
EDTA-Blut: 24h bei Raumtemperatur
Urin für Urinstatus und Sediment: 2-3 Stunden
Sammelurin: 7 Tage im Kühlschrank
Liquor: 7 Tage im Kühlschrank
Punktate: 7 Tage im Kühlschrank
Ejakulat: keine Aufbewahrung nach Abschluss der Untersuchungen

Die Möglichkeit des Nachforderns ist von der Haltbarkeit des Analyten abhängig. Der Zeitraum ab der Probenabnahme ist in Formular Untersuchungsverzeichnis beschrieben.

7 Mitgeltende Dokumente:

AA Validation und Freigabe
(QMH) Formular Laborleitung und Mitarbeiter
VA Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse
AA Datenänderung
Formular Untersuchungsverzeichnis
Literatur (1) M.Kachler, MTA Dialog 9 (2006) Jahrgang 7. 668-672
(2) Patricia von Arx Burger, Labmed Information zum BMA HF