



Arbeitsexemplar (unterliegt dem Änderungsdienst)

Verfahrensanweisung (VA)

Probenahme/Transport

Inhalt:

1	Zweck.....	2
2	Geltungsbereich	2
3	Begriffe/Abkürzungen	2
4	Beschreibung	2
4.1	Krankenhaushygiene	2
4.1.1	Allgemein	2
4.1.2	Probenahme von Wasser	3
	Allgemein:.....	3
1)	Probenahme Trinkwasser.....	7
2)	Schöpfproben Wannen.....	7
3)	Probenahme Wasser auf Legionellen.....	9
4)	Probenahme Wasser auf Pseudomonas aeruginosa.....	10
5)	Probenahme Dialysewasser	10
6)	Probenahme VE- Wasser	11
7)	Probenahme letztes Spülwasser (RDG).....	11
8)	Probenahme Spülwasser (Endoskop).....	12
4.1.3	Untersuchungen des Oberflächenkeimgehaltes mittels Abstrich.....	13
4.1.4	Untersuchungen des Oberflächenkeimgehaltes mittels Abklatsch	14
4.1.5	Überprüfung der Desinfektionsleistung mittels Bioindikatoren	15
4.1.6	Überprüfung des Sterilisationserfolges mittels Bioindikatoren	16
4.1.7	Probenahme bei mikrobiologischer Untersuchung von Desinfektionsmittellösungen	17
4.1.8	Probenahme Muttermilch/ Säuglingsnahrung flüssig.....	18
4.1.9	Probenahme Säuglingsnahrung fest.....	18
4.1.10	Probenahme Moor	18
4.1.11	Probenahme Weihwasser	18
4.1.12	Orientierende Messung der Luftkeimzahl mittels Sedimentationsplatten.....	18
4.1.13	Probenahme Luftkeimmessung mittels Luftkeimsammler:	20
4.1.14	Probenahme Anstaltsapotheke und Augenklinik:.....	22
4.1.15	Probenahme Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (UBT) Graz:	22
4.1.16	Transport von Zytostatika-Proben:.....	22
4.1.17	Nährmedien zur Chargenfreigabe im GMP Bereich	22
4.2	Klinische Mikrobiologie	24
4.2.1	Einsendemodalitäten für Patientenproben für bakteriologische, mykologische, parasitologische und mykobakteriologische Diagnostik.....	25
4.2.2	Einsendemodalitäten für Patientenproben für virologisch-serologische Diagnostik.....	37
4.2.3	Einsendemodalitäten für Patientenproben für molekularbiologische Diagnostik.....	38
4.2.4	Probenversand potentiell infektiöser diagnostischer Proben.....	40
5	Verantwortlichkeiten.....	40
6	Zugeordnete Dokumentation	40
6.1	Referenzierte Verfahrensanweisungen.....	40
6.2	Mitgeltende Dokumente	41
6.3	Externe Dokumente.....	41
6.4	Anlagen und Links.....	41

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung beschreibt ein allgemeines Verfahren einerseits zur Abnahme von Proben durch Mitarbeiter des IKM und deren Transport zur Prüfstelle und andererseits zur Abnahme und Transport von Proben durch Dritte.

Das Einhalten der in dieser Verfahrensanweisung angeführten Empfehlungen ist die Voraussetzung für eine optimale mikrobiologische Diagnostik. Sollten diese Anweisungen vom Einsender/Zuweiser nicht oder nur teilweise umgesetzt werden, so kann das Ergebnis der Untersuchung verfälscht sein.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung (VA) gilt für den gesamten Bereich des **Institutes für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie**.

3 Begriffe/Abkürzungen

IKM	Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie
VA	Verfahrensanweisung
SOP	Standardarbeitsanweisung
PV	Prozessverantwortliche/r
ÄD	Ärztlicher Direktor
MA	Mitarbeiter/in

4 Beschreibung

4.1 Krankenhaushygiene

4.1.1 Allgemein

Probenahme und Transport erfolgt zum einen durch hierfür regelmäßig geschulte Mitarbeiter des IKM (b), zum anderen durch Dritte (a).

- a) Um diesem Umstand Rechnung zu tragen werden alle durch „Dritte“ überbrachten Proben auf dem jeweiligen Begleitschein im Rahmen der Probeannahme als „Überbrachte Proben“ gekennzeichnet und konsekutiv auf dem Befund folgende Zusatzinformation festgehalten: „Überbrachte Probe! Keine Gewährleistung für Probenahme und Transport!“.
- b) Für Proben, die durch hierfür regelmäßig geschulte Mitarbeiter des IKM sowohl gewonnen als auch transportiert werden, ist auf allen Begleitscheinen die Auswahlmöglichkeit „Transportkriterien gemäß VA 1010.5220 erfüllt?“-, JA oder NEIN vorgesehen. Diese Festlegung wird im Rahmen der Probeannahme anhand der Vorgaben der VA 1010.5220 getroffen. Bei nicht entsprechen der Transportkriterien wird dies auf dem Befund als folgende Zusatzinformation festgehalten: „Transportkriterien gemäß VA 1010.5220 nicht erfüllt. Reliabilität der Ergebnisse nicht sicher gewährleistet! Zusätzlich wird zur Temperaturüberprüfung ein Temperaturlogger in jeder Kühlbox/ Kühلتasche mitgeführt, von welchem der IKM-Mitarbeiter, der die Proben im Labor abliefern, die Temperatur abliest. Durch Ankreuzen der Varianten „JA oder NEIN“ wird angegeben, ob zum Zeitpunkt der Übernahme die Transportbedingungen ($5 \pm 3^{\circ}\text{C}$) erfüllt werden. Dies geschieht nur, wenn der Zeitrahmen zwischen Abnahme und Übernahme mehr als 12 Stunden beträgt.

4.1.2 Probenahme von Wasser

Allgemein:

Grundsätzlich sind die entsprechenden Punkte der ÖNORM EN ISO 19458 idgF bzw. ÖNORM B 5019 idgF einzuhalten.

Probenahmeprotokoll

Bei jeder Probenahme ist ein Probenahmeprotokoll auszufüllen.

Folgende Daten müssen jeweils angegeben werden:

- Auftraggeber
- Probenahmestelle (Anlage, Systemteil, Entnahmestelle)
- Datum der Probenahme und Uhrzeit
- Probenehmer

Zusätzlich zu diesen Daten sind Wasserart, Art der Probenahme, Auffälligkeiten, Umgebungsbedingungen und Vor-Ort-Parameter zu erfassen.

Transport und Lagerung

Probenahme durch geschulte Mitarbeiter des IKM (s. 4.1.1, b):

Pseudomonas aeruginosa, Legionellen (alle Wasser außer Trinkwasser)

Bei Wasserproben für die mikrobiologische Untersuchung beträgt die tolerierbare Lager- inkl. Transportzeit der Probe 8-12 h bei Raumtemperatur. Wird diese Zeitspanne voraussichtlich überschritten, sind die Proben gekühlt (5 +/- 3°C) zu transportieren.

Bei Proben, die gekühlt transportiert werden (Transportzeit > 12 h), wird der ggf. in den Kühltaschen(boxen) des IKM befindliche Temperaturlogger zum Zeitpunkt der Übernahme zur Temperaturkontrolle und als Interpretationshilfe (s. 4.1.1) herangezogen.

Anmerkung zur Legionellenabnahme:

Nach den Probenahmen sind die Proben umgehend zur Prüfstelle zu transportieren. Werden die Proben innerhalb von 12 Stunden zur Prüfstelle befördert, ist keine gesonderte Kühlung erforderlich. Beträgt die Transportzeit mehr als 12 Stunden, werden die heißen Wasserproben direkt nach der Probenahme im Kaltwasserstrahl für etwa 10 Minuten gekühlt, um Kaltwassertemperatur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) zu erreichen. Die Proben müssen innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme in der Prüfstelle einlangen und aufgearbeitet werden.

Probenahme durch Dritte (s. 4.1.1, a):

Bei Wasserproben für die mikrobiologische Untersuchung ist die Zeit zwischen Probenahme und Analyse im Labor möglichst kurz zu halten. Im Idealfall sollten die Proben in Kühltaschen(boxen) mit Kühl- Akkus transportiert und vor direktem Sonnenlicht geschützt werden.

Trinkwasser

Bei Wasserproben für die mikrobiologische Trinkwasseruntersuchung beträgt die tolerierbare Lager- inkl. Transportzeit der Probe 8-12 h bei 5 +/- 3°C. Die Proben sind gekühlt (5 +/- 3°C) zu transportieren.

Der in den Kühltaschen(boxen) des IKM befindliche Temperaturlogger wird zum Zeitpunkt der Übernahme zur Temperaturkontrolle und als Interpretationshilfe (s. 4.1.1) herangezogen.

Probenahme durch Dritte (s. 4.1.1, a):

Qualitätssichernde Maßnahmen bei der Probenahme

Folgende Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind bei einer Probenahme empfohlen:

- Rechtzeitige und sorgfältige Planung und Vorbereitung der Probenahme
- Art und Anzahl der benötigten Probenahmegefäße feststellen
- Probenahmegeräte u. Messgeräte vor der Probenahme überprüfen
- Kontaktaufnahme mit den betroffenen Abteilungen (Ist eine Probenahme zum Zeitpunkt möglich bzw. sinnvoll oder aussagekräftig?)

Konservierung und Stabilisierung

chemische Konservierungsarten:

a.) Zusatz von Neutralisierungsmitteln

Verhindern das weitere Wirken von in der Probe vorhandenen aktiven Substanzen (z.B. Desinfektionsmitteln).

b.) Neutralisierung von freiem wirksamen Chlor:

Entweder

Herstellung einer **0,2-molaren Natriumthiosulfatlösung** (3,16g/100ml). In

1000 ml- Gefäße → 1 ml

500 ml-Gefäße → 0,5 ml



250 ml-Gefäße → 0,25 ml dieser Lösung geben. Im Dampf- oder Heißluftsterilisator sterilisieren

oder

Wenn keine Dampfsterilisiermöglichkeit und keine Probengefäße mit entsprechender Vorlage vorhanden sind, ist unmittelbar nach der Probenahme eine 1-molare, sterilfiltrierte Natriumthiosulfatlösung (1,58 g/10ml) zuzusetzen.

1000 ml-Gefäße → 0,2 ml

500 ml- Gefäße → 0,1 ml

250 ml- Gefäße → 0,05 ml

Zur Kennzeichnung sind die Glasflaschen, denen Natriumthiosulfatlösung zugesetzt wurde, mit einer grünen Kappe verschlossen.

oder

Alternativ gibt es Kunststoffgefäße in den Größen 110 ml oder 250 ml mit Natriumthiosulfatzusatz.

Probenahme

Probengefäße: Es sind folgende Arten von Probengefäßen erforderlich:

1. Sterile Gefäße (innen, bzw. innen und außen) für die mikrobiologische Untersuchung
 - a) Innen steril: Trinkwasser, Pseudomonas aeruginosa, Legionellen, Dialysewasser
 - b) Innen und außen steril: Schöpfproben aus Behältern und Wannen

Durchführung:

Wasserproben

Je nach Fragestellung sind folgende Standardmethoden zu beachten.

- 1.) Proben, die einen Rückschluss auf die **Qualität des Wassers, wie es aus dem Hahn erhalten wird**, geben sollen, werden ohne Manipulation an der Armatur unmittelbar gezogen.
- 2.) Proben, die einen **Rückschluss auf das nähere Leitungsnetz sowie die Realbedingungen für den Nutzer** erlauben sollen, werden nach kurzem Ablauf (5 Sekunden bis 15 Sekunden voll geöffneter Entnahmestelle Armatur) gezogen (s. ÖNORM B 5019, Abweichung zur ÖNORM EN ISO 19458: Spülzeit bzw. Nichtdesinfektion der Armatur).
- 3.) Proben, die einen **Rückschluss auf das Versorgungsnetz** geben sollen.

3a.) Proben aus der Armatur werden nach Ablaufenlassen bis zur Temperaturkonstanz — mindestens aber 2 Minuten bei voll geöffnetem Hahn gezogen. Strahlregler werden abgeschraubt, Mikroorganismen auf der Armatur bzw. an der Öffnung des Auslasses werden entsprechend der nachfolgenden Verfahren reduziert (Abweichung zur ÖNORM EN ISO 19458: Spülzeit).

3b.) Proben aus der Hauptverteilungsleitung: Viele Wassermikroorganismen in der Wasserphase stammen aus der Ablösung von Biofilmen und der Resuspendierung der Ablagerungen auf Dichtungen oder Winkelstücken, hervorgerufen durch Strömungsspitzen und Druckstöße. Um diese Effekte herabzusetzen, die Entnahmearmatur mit maximalem Durchfluss für 5 s bis 10 s öffnen, dann für die erforderliche Zeitspanne auf halben Durchfluss drosseln, und die Flasche ohne Schließen und erneutes Öffnen unter die Entnahmearmatur platzieren.

Entnahme von Proben für die mikrobiologische Untersuchung

Vor jeder mikrobiologischen Probenahmeserie sind die Hände und eventuell die Unterarme gründlich zu reinigen. Auf Sauberkeit der Kleidung ist zu achten (gegebenenfalls reine Schutzkleidung anlegen). Die Umgebung der Probenahmestelle muss sauber und staubarm sein.

Bei Proben, die mit Desinfektionsmitteln versetzt sind, muss dieses bei oder unmittelbar nach der Probenahme unverzüglich neutralisiert werden (s.o.).

- Probenahmestelle vorbereiten (z.B. Abflammen des Hahns, Ablaufenlassen des Wassers s.u.).
- Händereinigung und eventuell -desinfektion
- Probengefäße vorbereiten und kennzeichnen

Reduktion der mikrobiologischen Belastung an Probenahmehähnen

Bei der Probenahme aus Hähnen ist immer an eine Kontamination der Probe durch eine Verschmutzung an der Oberfläche der Armatur zu denken (Schmutz und Biofilm unmittelbar am Auslass, Kondensat an den Leitungen, das von außen in die Probengefäße läuft). Die äußeren Flächen der Probenahmearmatur müssen daher vor der Probenahme desinfiziert werden.

Hierfür gibt es folgende Varianten:

- Vorzugsweise Abflammen mit einer Lötlampe bei Metallendstücken: Die Außenseite der Armatur und die Öffnung des Hahns werden mit der Lötlampe bis über den Siedepunkt erhitzt, wobei die Flamme möglichst alle Oberflächen erreichen sollte. ACHTUNG: Dichtungen vorher entfernen, diese sind nicht hitzebeständig!
- Flambieren mit Ethanol 70 %-80 % (z.B. Metallendstücke bei Zierarmaturen „verchromt“, Glasendstücke). Ethanol aufsprühen und nach 30 Sekunden Einwirkzeit anzünden. Da hierbei geringere Temperaturen erreicht werden, ist diese Vorgangsweise weniger effektiv als das Abflammen.



- Desinfektion mit Ethanol 70%-80 % oder Propanol (z.B. bei Kunststoffendstücken). Ethanol bzw. Propanol aufsprühen und vollständig verdunsten lassen. Dieses Verfahren ist weniger effektiv als das Abflammen, speziell bei feuchten Armatur-Teilen.

Nach der jeweiligen Maßnahme ist vor dem Befüllen des Probengefäßes ein Vorspülen erforderlich.

Probenahme mit „innen sterilen“ Gefäßen

- Öffnen des innen sterilen Gefäßes. Der Deckel verbleibt mit der Öffnung nach unten in der Hand, darf aber innen nicht berührt werden oder mit unsterilen Oberflächen in Berührung kommen. Wird ein Gefäß geöffnet, ohne dass eine Probe gezogen wird, so darf das Gefäß nicht mehr verwendet werden, es ist entsprechend zu kennzeichnen (z.B. wird der Verschluss zur Kennzeichnung, dass das Gefäß nicht mehr steril ist, nicht mehr aufgesetzt)
- Einfüllen der Probe ohne Kontakt der Innenseite des Probengefäßes (Hals) oder des Verschlusses mit unsterilen Oberflächen Verspritzen von Probe vermeiden.
- Verschließen des Gefäßes

1) Probenahme Trinkwasser

SOP Nr.:1010.5769

SOP Nr.:1010.5770

SOP Nr.:1010.5775

SOP Nr.:1016.3171

Begleitschein Nr.: 1005.3622

Entnahme von Proben für die mikrobiologische Untersuchung

- s. o. „Wasserproben“ (**Standardmethode Nr. 3a**, Abweichung je nach Fragestellung Standardmethode Nr. 1, 2 bzw. 3b)
- Mindestentnahmevolumen: 250 ml
- Transport und Lagerung s.o.

Flaschenprobe: bei Trinkwasseruntersuchungen von abgefülltem Trinkwasser in Flaschen oder desinfizierten Wässern beträgt das Mindestentnahmevolumen 1000 ml.

2) Schöpfproben Wann

Die Proben werden direkt durch Eintauchen des Probengefäßes unter Zuhilfenahme eines Probenahmehilfsgerätes gezogen.



Mehrfach verwendbare Probenahmegeräte können auf folgende Art desinfiziert werden:

- Abflammen unmittelbar vor der Probenahme

Entnahme von Proben für die mikrobiologische Untersuchung

Vor jeder mikrobiologischen Probenahmeserie sind die Hände und eventuell die Unterarme gründlich zu reinigen. Auf Sauberkeit der Kleidung ist zu achten (gegebenenfalls reine Schutzkleidung anlegen). Die Umgebung der Probenahmestelle muss sauber und staubarm sein.

- Probenahmestelle vorbereiten
- Händereinigung und eventuell -desinfektion
- Probengefäße vorbereiten und kennzeichnen
- Mindestentnahmevolumen: 500 ml

Probenahme aus Wannen mit „außen und innen sterilen Gefäßen“

- Öffnen der sterilen Verpackung. Wird die Verpackung geöffnet, ohne dass eine Probe gezogen wird, so darf das Gefäß nicht mehr verwendet werden. Das Gefäß ist zu kennzeichnen
- Entnehmen des Gefäßes aus der Verpackung.
- Aufnehmen des Probengefäßes mit dem abgeflammtten Probenahmehilfsgerät
- Abschrauben des Verschlusses. Die bloße Hand darf dabei das übrige Gefäß nicht berühren. Der Verschluss verbleibt mit der Öffnung nach unten in der Hand, am besten durch die Sterilverpackung geschützt.
- Ziehen der Probe durch Eintauchen des Gefäßes in das Wasser . Sofern möglich wird das Gefäß mit der Öffnung nach unten eingetaucht und in der vorgesehenen Entnahmetiefe unter der Flüssigkeitsoberfläche gedreht.
- Nach dem Herausnehmen wird das Gefäß sofort verschlossen.

3) Probenahme Wasser auf Legionellen

SOP Nr.:1010.5774

Begleitschein Nr.:1010.6391

- s. o. „Wasserproben“ (**Standardmethode Nr. 2**, ggf. nach Probenahme Laufenlassen bis zur Temperaturkonstanz => Temperaturmessung, Abweichung je nach Fragestellung Standardmethode Nr. 1, 3a bzw. 3b)
- Mindestentnahmevolumen: 150 ml
- Transport und Lagerung s.o.

Die Probenahme hat von einer hierzu hinreichend qualifizierten Person zu erfolgen.

Anmerkung:

1. Eine Temperaturbegrenzung im Bereich der Armatur ist dabei aufzuheben und bei Einhand-Mischarmaturen dabei die maximale Warmwasserstellung zu wählen.
2. Werden Proben aus dem Speicher entnommen, muss sichergestellt werden, dass es zu keiner Verfälschung der Probe durch stagniertes Wasser aus dem Ablaufrohr kommt.

Als Probengefäße sind sterile Flaschen zu verwenden, vorzugsweise mit Schraubverschluss. Handelt es sich um Wasser, dem Chlor oder Chlordioxid zugesetzt wurde, sind Flaschen mit Zusatz von Natriumthiosulfat (s. Pkt. Konservierung und Stabilisierung) zu verwenden (grüne Verschlusskappe).

Die Flaschen sind zu beschriften und die notwendigen Daten (mindestens Datum, Uhrzeit und Temperatur) auf einem Begleitschein festzuhalten.

Im Zuge der Probenahme sollten weiters folgende Parameter erhoben werden:

- Temperaturmessung des Kaltwassers und des erwärmten Trinkwassers an repräsentativen Entnahmestellen (Zeit bis zur Temperaturkonstanz und erreichte Endtemperatur);
- Messung der Temperatur in allen Speichern;
- Erfassung der Nutzungsfrequenz der Entnahmestelle (mehrmals pro Tag - einmal pro Tag - seltener – gar nicht);
- Temperaturdifferenz zwischen dem Eintritt in das Verteilsystem und dem Eintritt der Zirkulationsammelleitung in den TWE;
- eindeutige Kennzeichnung aller Entnahmestellen inklusive Strangzugehörigkeit;
- Dokumentation und/oder Messung der verfahrensspezifischen Wirkstoffe (zB Chlor, Chlordioxid, Phosphat) im Verteilungssystem.



4) Probenahme Wasser auf Pseudomonas aeruginosa

SOP Nr.:1010.5775

Begleitschein Nr.: 2002.0139

- s. o. „Wasserproben“ (**Standardmethode Nr. 2**, ggf. nach Probenahme Laufenlassen bis zur Temperaturkonstanz => Temperaturmessung, Abweichung je nach Fragestellung Nr. Standardmethode 1, 3a bzw. 3b)
- Mindestentnahmeevolumen: 150 ml
- Transport und Lagerung s.o.

Die Entnahmestellen werden kundenspezifisch ausgewählt und in Zusammenarbeit mit dem Krankenhaushygieniker definiert. Typische Entnahmestellen sind z.B. Kinderbadewannen, Handwaschplätze in OP-Bereichen, Wasserauslässe auf Intensivstationen.

5) Probenahme Dialysewasser

SOP Nr.:1010.5777

Begleitschein Nr.:1005.3622

Für Untersuchungen auf das Vorhandensein von Pseudomonas aeruginosa sind Probenvolumina von mindestens 150 ml zu entnehmen.

Allgemein s.o.

Probehähne:

Für die Probenahme des Dialysewassers werden entweder fix montierte Metallhähne mit geradem Auslaufrohr oder Metallanschlüsse, an deren Kupplung sterilisierte Probenahmehähne oder -schläuche aufgesteckt werden verwendet.

Probenahmestellen:

In Form einer Stufenkontrolle werden Proben vor bzw. nach allen Aufbereitungsstufen entnommen (z.B. Leitungswasser vor Aufbereitung; nach Enthärtungsanlage; nach Aktivkohlefilter; Dialysewasser nach Umkehrosioseanlage, Beginn der Ringleitung; Dialysewasser, Ende der Ringleitung; Dialysierflüssigkeit an den Geräten). Der individuelle Probenumfang wird in Abhängigkeit von der Fragestellung (z.B. Neuinbetriebnahme, Umbau, Routine, etc.) abgestimmt. Der Mindestuntersuchungsumfang umfasst a) Permeat am Geräteauslass b) Ende Ringleitung.

Durchführung:

Permeat: vor der Probenahme werden die fix montierten Hähne oder die Anschlüsse der Kupplungen abgeflammt, bevor die sterilisierten Hähne aufgesteckt werden. Danach lässt man etwa 3 Liter Wasser ablaufen, um die Probenahmestelle zu spülen.

Dialysier Flüssigkeit: An den Dialysegeräten sind von den Herstellern spezifische Probenahmestellen vorgesehen. Die Probenahme erfolgt entweder über einen Port mittels einer Spritze oder es wird ein steriles Einweg-Probenahmeschlauchsystem bei der Aufrüstung installiert. Bei Verwendung eines Ports muss dieser vor der Probenahme mit einem Flächendesinfektionsmittel behandelt werden. Eine Vorspülung ist erforderlich (z.B. der Inhalt einer Spritze wird verworfen). Die Anweisungen des Herstellers sind zu beachten.

Transport:

- s.O.

6) Probenahme VE- Wasser

SOP Nr.:1010.5777

Begleitschein Nr.:1005.3622

Entnahme des entsprechenden VE- Wassers aus der Versorgungsleitung über einen Probenahmehahn aus Edelstahl bzw. einen nahegelegenen Wasserauslass

Entnahme von Proben für die mikrobiologische Untersuchung

- s. o. „Wasserproben“ (**Standardmethode Nr. 3b**, Abweichung je nach Fragestellung Standardmethode Nr. 3a)
- Mindestentnahmevolumen: 150 ml
- Transport und Lagerung s.o.

7) Probenahme letztes Spülwasser (RDG)

SOP Nr.:1010.5777

Begleitschein Nr.:1005.3622

Bei der Produktion von „letztem Spülwasser“ mit entsprechender mikrobiologischer Qualität können 3 Verfahren unterschieden werden. a) Thermische Desinfektion, b) UV- Bestrahlung, c) Ultrafiltration.

Bei den angeführten Verfahren ist die thermische Desinfektion aus Gründen der Prozesssicherheit und Reproduzierbarkeit zu bevorzugen. Für die Erzeugung von thermisch stabilisiertem Wasser stehen 2 Verfahren zur Verfügung: 1) Erhitzen und Speichern erfolgt in einem gerätefernen Wassertank, 2) das Erhitzen erfolgt geräteintern

Ad 1) Die Probenahmestelle sollte möglichst nahe am Gerät liegen. Für die Entnahme von Spülwasserproben sind Hähne an Tankabläufen vorzusehen (Abnahme s. Hahnprobe)

Ad 2) Viele Geräte verfügen über ein sogenanntes Hygieneprogramm, bei denen man den Waschablauf vor Abpumpen des letzten Spülwassers unterbrechen und die Probe entnehmen kann.

Allgemein:

- Die Überprüfung erfolgt im Regelfall jährlich im Rahmen der (Re-)Validierung bzw. bei Neuaufrstellung, Standardüberprüfung und im Anlassfall
- Die Probenahme muss durch geschultes Personal erfolgen
- Sämtliche hierfür benötigten Utensilien sind vorab bereit zu stellen
- Benötigtes Material: sterile Einwegspritze ≥ 50 ml, innen sterile Probengefäße
- Erforderliche Probenmenge > 110 ml
- Die Daten des zu prüfenden Gerätes (Typ, Geräte-Nummer, Aufstellungsort) sind auf dem Begleitschein zu dokumentieren
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden

Durchführung:

- Nach dem Abbrechen bzw. Öffnen des Gerätes wird das benötigte Probenvolumen unter Zuhilfenahme einer sterilen Spritze gewonnen und kontaminationsfrei in ein geeignetes Probenahmegefäß überführt. Die Gewinnung von Sumpfwasser ist unerwünscht.
- Das Probenahmegefäß ist mit dem Begleitschein übereinstimmend zu beschriften

Transport: s.o.

8) Probenahme Spülwasser (Endoskop)

SOP Nr.:1010.5777

Begleitschein Nr.:1010.6398

Durchspülen von Endoskopkanälen:

Allgemein:

- Die Frequenz der routinemäßigen Überprüfungen ist dem jeweils gültigen Jahresprüfplan zu entnehmen
- Die Probenahme muss durch kundiges Personal erfolgen
- Sämtliche hierfür benötigten Utensilien sind vorab bereit zu stellen
- Benötigtes Material/Endoskop: sterile Einwegspritze 20 ml, 2 innen sterile Probengefäße (> 30 ml), 100 ml Aqua ad injectabile, 1 Spike
- Benötigtes Material/Optikspülwasser: sterile Einwegspritze > 50 ml, innen sterile Probengefäße (250 ml)
- Der Mindestuntersuchungsumfang umfasst Instrumentierkanal und Luft-Wasser-Kanal
- Die Endoskope müssen trocken sein



- Die Daten der zu prüfenden Endoskope (Typ, Geräte-Nummer) sind auf dem Begleitschein zu dokumentieren
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden

Durchführung:

- Am jeweiligen Kanaleingang wird die Spritze angesetzt und > 20 ml Aqua eingespritzt. Für jedes Endoskop muss eine neue Spritze verwendet werden.
- Am Ende des Kanals wird die Spülflüssigkeit in das sterile Probengefäß kontaminationsfrei aufgefangen
- Das Probenahmegefäß ist mit dem Begleitschein übereinstimmend zu beschriften
- Instrumentierkanal und Luft-Wasser-Kanal sind getrennt voneinander zu spülen und zu dokumentieren

- Für die Gewinnung von Proben aus wasserführenden Systemen (z.B. Optikspülflaschen, Jet-Washer) wird am Ende des Arbeitstages ein Mindestvolumen von 120 ml mittels steriler Spritze aus der Optikspül- bzw. Jet-Washerflasche gewonnen und kontaminationsfrei in ein geeignetes Probenahmegefäß überführt.

Transport:

- s.o.

4.1.3 Untersuchungen des Oberflächenkeimgehaltes mittels Abstrich

SOP Nr.:1010.5773

Begleitschein Nr.:1010.6296

Allgemein:

- Die Abnahme von Oberflächenabstrichen dient der orientierenden Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes von rauen bzw. schlecht zugänglichen Oberflächen
- Die eine entsprechende Interpretation ermöglichenden Hintergrundinformationen (Abnahmelokalisation, Umgebungsbedingungen, Bereich, Fragestellung, etc) sind auf dem Begleitschein zu dokumentieren
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden

Durchführung:

- Unter Verwendung eines sterilen Tupfers wird nach Befeuchten mit steriler Flüssigkeit bzw. bei Verwendung von fertigen Abstrichmedien nach Entnahme des Tupfers aus dem Transportmedium, die gewünschte Oberfläche abgestrichen.
- Der Abstrich ist mit dem Begleitschein übereinstimmend zu beschriften

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor



4.1.4 Untersuchungen des Oberflächenkeimgehaltes mittels Abklatsch

SOP Nr.:1010.5773

Begleitschein Nr.:1010.6296 (Allgemein)

Begleitschein Nr.:1028.2064 (Monitoring)

Allgemein:

- Es sind ausschließlich die, über das IKM zu beziehenden Abklatschmedien zu verwenden (Ausnahme: Die entsprechenden Medien (s.u.) werden selbst bezogen). Diese ermöglichen den Nachweis von Bakterien, Spross-, und Schimmelpilzen, bzw. selektiv von Spross-, und Schimmelpilzen und sind zur Inaktivierung diverser Desinfektionsmittelrückstände mit entsprechenden Neutralisationsmitteln versetzt
- Die eine entsprechende Interpretation ermöglichenden Hintergrundinformationen (Abnahmelokalisation, Umgebungsbedingungen, Bereich, Fragestellung, etc.) sind auf dem Begleitschein zu dokumentieren
- Für eine Chargenrückverfolgbarkeit ist die Chargennummer vom Einsender auf dem Begleitschein zu dokumentieren (falls vorhanden Etikett aufkleben)
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden. (Cave: Raumklasse A, B)

Medien:

- 1) Bereiche ohne spezielle Anforderungen (Allgemein)

CASO-Abklatschagar für nicht-kritische Bereiche mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin)

- 1x Gesamtkeimzahl
- 2) Arzneimittelproduktionsstätten in Anstaltsapotheken, der Universitätsklinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (Graz) bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen (Raumklasse A, B, C, D - im Betriebszustand):

Raumklasse A, B:

CASO-Abklatschagar für Isolatoren und Reinräume (sterilisiert) mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat, Enthemmer A= Mischung verschiedener Enthemmer) (\emptyset ~ 55mm)

(\emptyset ~ 90mm, 5 Fingerabklatsch)

- 1x für aerobe Gesamtkeimzahl

Sabouraud-Glucose-Abklatschagar für Isolatoren und Reinräume (sterilisiert) mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat) (\emptyset ~ 90mm, 5-Fingerabklatsch)

- 1x für Hefen und Schimmelpilze



Raumklasse C, D:

CASO-Abklatschagar mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin) ($\emptyset \sim 55\text{mm}$)

- 1x für aerobe Gesamtkeimzahl

Sabouraud-Glucose-Abklatschagar mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat)

- 1x für Hefen und Schimmelpilze

Anmerkung:

- Natürlich können in der Raumklasse C, D auch Medien der Raumklasse A, B angewendet werden. Jedoch nicht umgekehrt!

Durchführung:

- Die Messungen (Position, Umfang, etc.) erfolgen entsprechend des Jahresprüfplans, der betriebsinternen SOP, bzw. den Vorgaben einer fachkundigen Person.
- Die Nährbodenoberfläche ist mit gleichmäßigem Druck, ohne zu verschmieren auf die zu untersuchende Oberfläche aufzudrücken. (CAVE: Diese Methode eignet sich ausschließlich zur orientierenden Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes von glatten Oberflächen)
- Der Oberflächenabklatsch ist auf der Rückseite mit dem Begleitschein übereinstimmend zu beschriften

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor

4.1.5 Überprüfung der Desinfektionsleistung mittels Bioindikatoren

SOP Nr.:1010.5783

Begleitschein Nr.:1010.6296

- 1) RDG: Endoskopwaschmaschinen RDG-EF, Geschirrspüler GSA
- 2) Textilwaschmaschinen TEX
- 3) Vaporisatoren DE

Allgemein:

- Es sind ausschließlich die, über das IKM zu beziehenden Bioindikatoren entsprechend ihrer, vom Hersteller vorgegebene Spezifikation zu verwenden. Die Positionierung der Indikatoren im RDG erfolgt entsprechend der jeweiligen SOP.

- Bei der Überprüfung von Textilwaschmaschinen wird mind. je 1 Indikator pro /Programm bzw. pro Temperaturbereich der Routinebelastung zugefügt. Das Verwenden von gut sichtbaren Textilsäckchen erleichtert das Wiederauffinden.
- Bei Verwendung im Vaporisator/Dampfdesinfektor wird der verpackte Indikator mit der Plastikseite auf jede Ebene des Dampfdesinfektors gelegt.
- Die Überprüfung erfolgt im Regelfall jährlich im Rahmen der (Re-)Validierung bzw. bei Neuaufrstellung, Standardüberprüfung und im Anlassfall
- Die Daten des zu prüfenden Gerätes (Typ, Geräte-Nummer, Aufstellungsort) sind auf dem Begleitschein zu dokumentieren

Durchführung:

- Vor der Entnahme der Bioindikatoren muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden
- Nach Beendigung des Desinfektionsschrittes bzw. nach Programmende sind die Bioindikatoren kontaminationsfrei zu entnehmen und in ein keimarmes Transportgefäß zu überführen.
- Die Bioindikatoren bzw. deren Transportgefäße sind auf der Rückseite mit dem Begleitschein übereinstimmend zu beschriften

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 48 h an das Prüflabor

4.1.6 Überprüfung des Sterilisationserfolges mittels Bioindikatoren

SOP Nr.:1010.5776

Begleitschein Nr.:1010.6399

Allgemein:

- Es sind ausschließlich die, über das IKM zu beziehenden Bioindikatoren entsprechend ihrer, vom Hersteller vorgegebenen Spezifikation zu verwenden. Die Positionierung der Indikatoren im Sterilisator erfolgt entsprechend der betriebsinternen SOP, den Bescheidvorgaben, bzw. den Vorgaben einer fachkundigen Person.

Anmerkung:

Bioindikatoren für die Überprüfung von Etylenoxid-, bzw. Formaldehydsterilisationsprozessen müssen vor der Anwendung in hierfür spezifizierte Prüfkörper überführt werden

Dampfsterilisation, Heissluftsterilisation, Etylenoxidsterilisation:

- Spore Strips (*Bacillus atrophaeus*/ATCC9372) und *Geobacillus stearothermophilus*/ATCC7953)

Formaldehydsterilisation:

- Spore Strips (*Geobacillus stearothermophilus*/ATCC7953)
- Die Überprüfung erfolgt im Regelfall jährlich bzw. vierteljährlich nach Bescheid sowie im Anlassfall

- Die Daten des zu prüfenden Gerätes (Typ, Geräte-Nummer, Aufstellungsort, Betriebsprogramm, Sterilisationstemperatur, etc.) sowie die Positionierung der Bioindikatoren sind auf einem entsprechenden Begleitschein zu dokumentieren

Durchführung:

- Vor der Entnahme der Bioindikatoren muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden
- Nach Programmende sind die Bioindikatoren kontaminationsfrei zu entnehmen und in ein keimarmes Transportgefäß zu überführen.
- Ein unbehandelter Bioindikator muss immer als Transportkontrolle an das Labor rückübermittelt werden
- Die Bioindikatoren bzw. deren Transportgefäße sind auf der Rückseite mit dem Begleitschein übereinstimmend zu beschriften

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 48 h an das Prüflabor

4.1.7 Probenahme bei mikrobiologischer Untersuchung von Desinfektionsmittellösungen

SOP Nr.:1016.0917

Begleitschein Nr.: 1010.6296

Allgemein:

- Die Frequenz der routinemäßigen Überprüfungen ist dem jeweils gültigen Jahresprüfplan zu entnehmen
- Sämtliche hierfür benötigten Utensilien sind vorab bereit zu stellen
- Benötigtes Material/Dosieranlage: sterile Einwegspritze 20 ml, modifizierte Tween- Letheen-Bouillon
- Die Daten der zu prüfenden Dosieranlage (Typ, Geräte-Nummer) sind auf dem Begleitschein zu dokumentieren
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden

Durchführung:

a) Dezentrale Dosieranlage

- Vor der Probenahme 1-mal Spülen der Entnahmestelle (ca. 60 sec warten)
- Entnahme von Lösung in ein keimarmes Gefäß, nach Abwarten von 60 sec, Überführen von ~ 10 ml der zu überprüfenden Desinfektionsmittellösung mittels steriler Einmalspritze in die modifizierte Tween- Letheen- Bouillon
- Die Proben sind mit dem Begleitschein übereinstimmend zu beschriften

b) manuelle Zubereitung

- Entnahme von ~ 10 ml der zu überprüfenden Desinfektionsmittellösung mittels steriler Einmalspritze in die modifizierte Tween- Letheen- Bouillon
- Die Proben sind mit dem Begleitschein übereinstimmend zu beschriften



Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor

4.1.8 Probenahme Muttermilch/ Säuglingsnahrung flüssig

5 -10ml Muttermilch/flüssige Säuglingsnahrung in ein steriles Schraubdeckelgefäß füllen

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor

4.1.9 Probenahme Säuglingsnahrung fest

2-5g Säuglingsnahrung (Pulver) in ein steriles Schraubdeckelgefäß füllen

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor

4.1.10 Probenahme Moor

Mind. 2g Moor in ein steriles Schraubdeckelgefäß füllen

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor

4.1.11 Probenahme Weihwasser

5 -10ml Weihwasser in ein steriles Schraubdeckelgefäß füllen

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor

4.1.12 Orientierende Messung der Luftkeimzahl mittels Sedimentationsplatten

SOP Nr.:1010.5781

Begleitschein Nr.: 1010.6296 (Allgemein)

Begleitschein Nr.: 1028.2064 (Monitoring)

Allgemein:

- Entsprechend der Fragestellung bzw. diverser normativer Vorgaben sind folgende Medien zu verwenden. Diese können z.T. über das IKM bezogen werden oder sind durch den jeweiligen Bereich zu bestellen.

Arzneimittelproduktionsstätten in Anstaltsapotheken, der Universitätsklinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (Graz) bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen (Raumklasse A, B, C, D - im Betriebszustand):

Raumklasse A, B: CASO Agar– Platten für Isolatoren und Reinräume (sterilisiert) mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat) (\emptyset ~ 90mm/30 ml)



Raumklasse C, D: CASO Agar-Platten für Isolatoren und Reinräume (sterilisiert) mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat)

- 1x für aerobe Gesamtkeimzahl

Raumklasse A, B: Sabouraud-Glucose-Agar-Platten für Isolatoren und Reinräume (sterilisiert) mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat), ($\varnothing \sim 90\text{mm}$)

Raumklasse C, D: Sabouraud-Glucose-Agar-Platten für Isolatoren und Reinräume (sterilisiert) mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat), ($\varnothing \sim 90\text{mm}$)

- 1x für Hefen und Schimmelpilze

Anmerkung:

- Natürlich können in der Raumklasse C, D auch Medien der Raumklasse A, B angewendet werden. Jedoch nicht umgekehrt!

Monitoring in Bereichen ohne spezielle Anforderungen (Allgemein):

- Columbia Agar-Platten ($\varnothing \sim 90\text{mm}$)
- Sabouraud-Agar-Platten ($\varnothing \sim 90\text{mm}$)
- Entsprechend der Fragestellung je 1x

- Die eine entsprechende Interpretation ermöglichenden Hintergrundinformationen (Abnahmelokalisation, Umgebungsbedingungen, Bereich, Fragestellung, etc.) sind auf dem Begleitschein zu dokumentieren
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden. (Cave: Raumklasse A, B)

Durchführung:

- Die Positionierung der Platten im zu überprüfenden Bereich erfolgt entsprechend der betriebsinternen SOP, bzw. den Vorgaben einer fachkundigen Person.

Expositionsdauer:

Arzneimittelproduktionsstätten in Anstaltsapotheken, der Universitätsklinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (Graz) bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen (Raumklasse A, B, C, D - im Betriebszustand):

- $\sim 4\text{ h}$

Monitoring in Bereichen ohne spezielle Anforderungen:

- $\sim 1\text{ h}$



Allgemein:

- Die Messungen (Position, Umfang, etc.) erfolgen entsprechend des Jahresprüfplans, der betriebsinternen SOP, bzw. den Vorgaben einer fachkundigen Person.
- Die Platten müssen nach Ablauf der Expositionszeit kontaminationsfrei (entnommen) verschlossen werden
- Die Platten sind auf der Rückseite mit dem Begleitschein übereinstimmend zu beschriften

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor

4.1.13 Probenahme Luftkeimmessung mittels Luftkeimsammler:

SOP Nr.:1010.5781

Begleitschein Nr.: 1010.6296 (Allgemein)

Begleitschein Nr.: 1028.2064 (Monitoring)

Allgemein:

- Entsprechend der Fragestellung bzw. diverser normativen Vorgaben sind folgende Medien zu verwenden. Diese können z.T. über das IKM bezogen werden oder sind durch den jeweiligen Bereich zu bestellen.

1) Arzneimittelproduktionsstätten in Anstaltsapotheken, der Universitätsklinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (Graz) bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen (Raumklasse A, B, C, D - im Betriebszustand):

Raumklasse A, B: CASO Agar- Platten für Isolatoren und Reinräume (sterilisiert) mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat) ($\varnothing \sim 90\text{mm}/30\text{ ml}$)

Raumklasse C, D: CASO Agar-Platten-für Isolatoren und Reinräume (sterilisiert) mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat)

- 1x für aerobe Gesamtkeimzahl
- Messvolumen 1050l

Raumklasse A, B: Sabouraud-Glucose-Agar-Platten für Isolatoren und Reinräume (sterilisiert) mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat), ($\varnothing \sim 90\text{mm}$)

Raumklasse C, D: Sabouraud-Glucose-Agar-Platten für Isolatoren und Reinräume (sterilisiert) mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat), ($\varnothing \sim 90\text{mm}$)

- 1x für Hefen und Schimmelpilze
- Messvolumen 1050l

Anmerkung:

- Natürlich können in der Raumklasse C, D auch Medien der Raumklasse A, B angewendet werden. Jedoch nicht umgekehrt!

2) Monitoring in Bereichen ohne spezielle Anforderungen (Allgemein):

- Columbia Agar-Platten ($\varnothing \sim 90\text{mm}$)
- Sabouraud-Agar-Platten ($\varnothing \sim 90\text{mm}$)
- Entsprechend der Fragestellung je 1x
- Messvolumen 100l

- Von Seiten des IKM werden 3 jährlich kalibrierte Luftkeimmessgeräte (AirIdeal 3P/Fa. Biomerieux) zur Verfügung gestellt. Die aktuellen Kalibrierzertifikate sind dem jeweiligen Gerät beigelegt.
- Ansaugaufsätze werden sterilisiert und steril (einfach bzw. doppelt) verpackt vom IKM bereitgestellt
- Vor jeder Messreihe (s. Pkt.2) ist ein neuer, vorab sterilisierter Aufsatz zu verwenden.
- Bei Messreihen in Reinraumbereichen (s. Pkt.1) kann ein vorab sterilisierter Aufsatz (doppelt verpackt f. Raumklasse A) für mehrere Messungen pro Raumklasse verwendet werden. Bei Wechsel in eine höhere Raumklasse muss ein neuer Aufsatz verwendet werden.
- Vor Einbringen des Messgerätes in den Reinraum muss eine, dem jeweiligen Bereich angepasste, Dekontamination bzw. Verpackung des Gerätes erfolgen.
- Abhängig von der Raumklasse bzw. der Umgebung sind folgende Volumenvorgaben einzustellen:
 - Messvolumen 100l: (s. Pkt.2- Allgemein)
 - Messvolumen 1050l:(s. Pkt.1- Reinraumklasse A, B, C, D)
- Die Messungen (Position, Umfang, etc.) erfolgen entsprechend des Jahresprüfplans, der betriebsinternen SOP, bzw. den Vorgaben einer fachkundigen Person.
- Die eine entsprechende Interpretation ermöglichenden Hintergrundinformationen (Abnahmelokalisation, Umgebungsbedingungen, Bereich, Fragestellung, etc.) sind auf dem Begleitschein zu dokumentieren
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden. (Cave: Raumklasse A, B)

Durchführung:

- Die Messungen (Position, Umfang, etc.) erfolgen entsprechend des Jahresprüfplans, der betriebsinternen SOP, bzw. den Vorgaben einer fachkundigen Person.
- Die Platten müssen nach Ablauf der Expositionszeit kontaminationsfrei (entnommen) verschlossen werden
- Die Platten sind auf der Rückseite mit dem Begleitschein übereinstimmend zu beschriften

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor



4.1.14 Probenahme Anstaltsapothek und Augenklinik:

SOP Nr.:1016.0936

Begleitschein Nr.: 1005.2893 (Allgemein)

Begleitschein Nr.: 1028.2064 (Monitoring)

Begleitschein Nr.: 1026.2574 (Eigenserum)

Begleitschein Nr.: 0010.1197 (Flüssigmedien)

Allgemein:

- Diese Untersuchungen erfolgen im Rahmen der Qualitätssicherung der Anstaltsapotheken und der Augenklinik der Steierm. Krankenanstaltenges.m.b.H.

Durchführung:

- Die Beprobungen erfolgen entsprechend der betriebsinternen SOP.

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor

4.1.15 Probenahme Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (UBT) Graz:

SOP Nr.:1010.5782

Begleitschein Nr.: 1010.6392

Allgemein:

- Diese Untersuchungen erfolgen im Rahmen der Qualitätssicherung der UBT- Graz.

Durchführung:

- Die Beprobungen erfolgen entsprechend der betriebsinternen SOP.

Transport:

- Montag bis Samstag unverzüglich (bis spätestens 9 Uhr) in einer Transport(Thermo)box.

4.1.16 Transport von Zytostatika-Proben:

Zytostatika-Proben müssen während des Transportes zum IKM vom Einsender durch Chemo-Protect-Beutel geschützt werden.

4.1.17 Nährmedien zur Chargenfreigabe im GMP Bereich

SOP Nr.: Richtlinie 2001.6355 Qualitätskontrolle von Kulturmedien in Bereichen mit speziellen Qualitätsanforderungen (KHH)



Begleitschein: Begleitschein für Untersuchungen aus Arzneimittelproduktionsstätten in Anstaltsapotheken der Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen.

Allgemein:

- Diese Untersuchungen erfolgen im Rahmen der Qualitätssicherung in Arzneimittelproduktionsstätten von Anstaltsapotheken bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen.
Originalverpackte Nährmedien werden einer Chargenkontrolle nach Europäischem Arzneibuch (Wachstumskontrolle und Sterilitätstest) unterzogen.

Durchführung:

- Die Testungen erfolgen entsprechend der betriebsinternen SOP.

Transport:

- Ungekühlt innerhalb von 24 h an das Prüflabor

4.2 Klinische Mikrobiologie

Allgemeines:

- Feststellung der Identität des Patienten, von dem eine Primärprobe entnommen wird
- Die Gewinnung von bakteriologischen Proben (Beschreibung siehe unten) sollte möglichst vor Einleitung einer Antibiotikatherapie erfolgen (Unter laufender Antibiotikatherapie sind die verwendeten Antibiotika am Begleitschein zu vermerken, um eine Berücksichtigung bei der Befundinterpretation zu ermöglichen). Dabei ist darauf zu achten, dass genügend Probenmaterial für die gewünschte Untersuchung eingeschickt wird.
- Entsprechend der gewünschten Untersuchung ist der jeweilige Begleitschein sorgfältig auszufüllen:
 - Begleitschein für mikrobiologische Untersuchungen (1011.3703)
 - Begleitschein für molekularbiologische Untersuchungen (1005.2893)
 - Begleitschein für virologisch-serologische bzw. immunologische Untersuchungen (1010.6958)
 - Begleitschein für die Untersuchung von Mykobakterien-Kulturen (LKH Leoben), (1011.3705)
 - Begleitschein für Parodontitis-Untersuchungen (1016.0836; 1016.0829)
 - Begleitschein für Screening- Untersuchungen (2002.1932)
- Bitte für jede einzelne Anforderung einen eigenen Begleitschein ausfüllen.
- Sorgfältige Beschriftung des Probengefäßes mittels Barcode-Patientenetikett bzw. Vor-, Nachname und Geburtsdatum des Patienten
- Bei Cito-Anforderungen bitte unmittelbare telefonische Kontaktaufnahme mit dem IKM (0316-340-5720)
- Bei Fragen bitte um telefonische Kontaktaufnahme mit dem IKM (0316-340-5720)
- Die Proben sollten so rasch wie möglich in das Labor transportiert werden (Anforderungen siehe unten)
- Transporttemperatur: übliche Transportbedingungen-, geschützt vor Frost und direkter Sonneneinstrahlung

Erläuterungen zum Ausfüllen der Begleitscheine:

Eingang: ist nicht auszufüllen (wird vom IKM ausgefüllt)

Patienten-Etikett: Patientenetikett mit **Barcode** einkleben. Falls kein Etikett vorhanden ist, Patienten-Namen, Geburtsdatum, SV-Nummer ausfüllen.

Weitere Felder entsprechend ausfüllen: Diagnose (**v.a bei Diagnosen, die auf Immunsuppression und Auslandsaufenthalt hinweisen**), Krank seit.., Entnahme (**Uhrzeit besonders wichtig bei Blutkulturen und Quantiferon**), Name, Unterschrift und Tel. Nummer des Zuweisers, Vorbehandlung

Einsender: Name und Adresse, bzw. Stempel

Material: Art des gewonnenen Materials ankreuzen

Gewünschte Untersuchung: entsprechende Untersuchung ankreuzen (jeweils nur eine, bei mehreren Untersuchungen bitte jeweils einen eigenen Begleitschein pro Untersuchung ausfüllen)

- Rückseite des BAKT-Begleitscheins:** ist nicht auszufüllen (wird vom IKM ausgefüllt)
- Rückseite des PCR-Begleitscheins:** Hinweise für das jeweils geeignete Material
- Rückseite des SERO-Begleitscheins:** gewünschte Blockanforderung ankreuzen
- Begleitschein für Parodontitis-Untersuchungen:** siehe eigenes Informationsblatt
- Rückseite des PCR-Begleitscheins:** Hinweise für die Probenahme

4.2.1 Einsendemodalitäten für Patientenproben für bakteriologische, mykologische, parasitologische und mykobakteriologische Diagnostik

4.2.1.1 Materialien aus dem oberen Respirationstrakt (spontan und induziertes Sputum)

Das erste Morgensputum (kein Speichel) soll aus den tieferen Atemwegen spontan (durch Abhusten) oder durch Provokation gewonnen werden

- Menge:** 0,5-1 ml
- Einsendung-Transport:** nach Probenabnahme innerhalb von 4 Std. ins Labor transportieren
- Lagerung:** Bei 4-8°C (max. 24 Stunden)

Hinweis für die Tuberkulose-Diagnostik:

Anzahl: mindestens 3 Sputa, gewonnen an 3 aufeinander folgenden Tagen
Besonders hohe Nachweisrate bei direkt im Anschluss an eine BAL gewonnene Sputa

Untersuchungsspektrum	Bakterien, Pilze, Mykobakterien, Nocardien, Actinomyzeten, Legionella pneumophila (nur bei positivem Legionella-Ag im Harn und bei positivem PCR-Nachweis)
-----------------------	--

4.2.1.2 Endotracheale Absaugung (ETAB), Trachealsekret, Tubussekret

Sekrete sollten mit Hilfe eines sterilen Katheters aus der Trachea aspiriert werden.

- Menge:** 2-10 ml
- Einsendung-Transport:** nach Probenabnahme innerhalb von 4 Stunden ins Labor transportieren
- Lagerung:** Bei 4-8°C (max. 24 Stunden)

Hinweis für die Tuberkulose-Diagnostik:

Anzahl: mindestens 3 Sputa, gewonnen an 3 aufeinander folgenden Tagen
Besonders hohe Nachweisrate bei direkt im Anschluss an eine BAL gewonnene Sputa

Untersuchungsspektrum	Bakterien, Pilze, Mykobakterien, Nocardien, Actinomyzeten, Legionella pneumophila (nur bei positivem Legionella-Ag im Harn und bei positivem PCR-Nachweis)
-----------------------	--

4.2.1.3 Bronchoalveoläre Lavage (BAL), Bronchialsekret (BSK)

Diese, mit oder ohne Spülung instrumentell gewonnen Proben sind sehr gut geeignet für entsprechende Untersuchungen im Labor. **Das erste Aspirat sollte wegen Begleitflora verworfen werden.**

- Menge:** 2-10 ml
- Einsendung-Transport:** nach Probenabnahme innerhalb von 4 Stunden ins Labor transportieren
- Lagerung:** Bei 4-8°C (max. 24 Stunden)

Untersuchungsspektrum	Bakterien, Pilze, Mykobakterien, Legionella pneumophila (nur bei positivem Legionella-Ag im Harn und bei positivem PCR-Nachweis) Nocardien, Actinomyzeten
-----------------------	--

Sputum Gefäß



4.2.1.4 Magenspülwasser

Magenspülwasser wird mittels einer Sonde beim nüchternen Patienten durch Spülung mit sterilem isotonen NaCl (0,9%) gewonnen (besonders geeignet bei Kindern und wenn kein Sputum möglich ist)

- Menge** 3-5 ml, max. 10 ml
- Einsendung-Transport** nach Probenabnahme innerhalb von 4 Stunden ins Labor transportieren
- Lagerung** Bei 4-8°C (max. 24 Stunden)

Untersuchungsspektrum	Bakterien, Pilze, Mykobakterien
-----------------------	---------------------------------

Hinweis für die Tuberkulose-Diagnostik:

Magensaft unmittelbar nach der Entnahme mit 1,5 ml Phosphatpuffer vermischen und in das Labor transportieren.

Die Probengefäße mit 1,5 ml Phosphatpuffer (zum Nachweis von Mykobakterien im Magensaft) sind im IKM erhältlich und dürfen bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

4.2.1.5 Harn

Mittelstrahlharn, Katheterharn, Punktionsharn, Klebebeutel bei Kindern, Uricult

- Menge:** 30-100 ml
Einsendung-Transport: nach Probenabnahme sofort ins Labor transportieren
Lagerung Bei 4°C (max. 24 Stunden)



Katheterharn
 aus dem proximalen
 Katheter nach Desinfektion

Mittelstrahlharn

Untersuchungsspektrum	Bakterien, Pilze, Mykobakterien, Schistosoma haematobium Mycoplasmen, Ureaplasmen
-----------------------	---

Hinweis für die Tuberkulose-Diagnostik:

Anzahl: mindestens 3 Harn, gewonnen an 3 aufeinander folgenden Tagen

Material: Erststrahlharn (erster, nach der Nachtruhe entleerter Harn) verwenden

Uricult: Uricult, unmittelbar nach (Harn)Probenabnahme, in den Harn vollkommen eintauchen. Nach 24-stündiger Inkubation bei 37°C auf das Wachstum kontrollieren und bei vorhandenem Wachstum an das Labor einsenden. Innerhalb von 24 Stunden ins Labor transportieren.



URICULT

Untersuchungsspektrum Bakterien, Pilze

4.2.1.6 Abstriche

Abstrichtupfer in geeignetem Transportmedium versenden.
Tupfer mit Flüssigmedien sind zu bevorzugen (z.B. E-Swab®)

Durchführung des Nasenabstrichs

- Anfeuchtung **nicht notwendig**
- Rotierendes Abstreichen beider Nasenvorhöfe für jeweils 5 Sekunden .
- Hineinstecken des Tupfers in das Transportmedium und Beschriftung der Probe.
-

Durchführung des Rachenabstrichs

- Anfeuchtung nicht notwendig
- Bogenförmiges Abstreichen des Rachens
- Hineinstecken des Tupfers in das Transportmedium und Beschriftung der Probe.
-

Durchführung des Wundabstrichs

- Anfeuchtung nicht notwendig
- Rotierendes Abstreichen der Wundfläche, möglichst tiefes Material gewinnen, ggf. lockeres Wundmaterial vorher entfernen, nicht desinfizieren
- Hineinstecken des Tupfers in das Transportmedium und **Beschriftung der Probe.**



Bild: Copan, E-swab





Einsendung-Transport nach Probenabnahme innerhalb von 4 -6 Stunden ins Labor transportieren
Lagerung: Bei Raumtemperatur (max. 24 Stunden)

Untersuchungsspektrum Bakterien, Pilze, Mykobakterien, Screening
zusätzlich: Actinomyzeten, Nocardien
Vagina, Cervix, Urethra zusätzlich: Mycoplasmen und Ureaplasmen, Gardnerella vaginalis,

Hinweis für Diagnostik von urogenitalen Mykoplasmen:

Cervix und Vagina: Da die Mykoplasmen stark an Schleimzellen anhaften, sollte vor allem die Schleimzellschicht abgekratzt werden, um eine möglichst mykoplasmenreiche Probe zu erhalten.

Urethra: Reinigen und dann Zellen mit einem Tupfer entnehmen.

Urin: In einem sterilen Gefäß sammeln.

Einsendung-Transport **Abstrichtupfer bzw. Urin** nach Probenabnahme innerhalb von 4-6 Stunden ins Labor transportieren
Lagerung: Bei 4°C (max. 24 Stunden)

4.2.1.7 Gewebeproben

Gewebeproben sollten vor Austrocknung geschützt und in einem sterilen Gefäß mit Aqua destillata (keine Flüssigkeiten, die bakterienhemmende Zusätze enthalten) oder einer Brain-Heart Bouillon (BHI) ins Labor transportiert werden.

Falls eine Gewebhomogenisierung gewünscht wird, sind die Gefäße für die Gewebhomogenisierung der Firma AxonLab (Schraubdeckel mit Kügelchen) zu verwenden.



Gewebehomogenisierungsgefäß



Bild: IKA ProbeAX

Brain-Heart Bouillon keine Flüssigkeiten die bakterienhemmende Zusätze enthalten

Das Gefäß zur Gewebehomogenisierung kann über Matekis bestellt werden:
 Matekis Nr.: D044624 AXON 10062234 Mischgefäß AL0504 Probe 1 Stk
 Firma AXON LAB AG, A-6404 Polling, Gewerbezone 1

Einsendung-Transport	nach Probenentnahme sofort ins Labor transportieren
Lagerung:	Proben in der BHI bei Raumtemperatur max.24 Stunden Nativproben bei 4°C max. 24 Stunden
Untersuchungsspektrum	Bakterien, Pilze, Mykobakterien, Actinomyceten, Nocardien

Hinweis für Helicobacter pylori-Diagnostik:

Untersuchungsspektrum:

- Kultur und Antibiogramm (Resistenzbestimmung für Antibiotika Amoxicillin, Clarithromycin, Metronidazol, Tetracyclin, Rifampicin und Chinolone) aus Magenbiopsie (grüner Begleitschein)
- PCR: H.pylori-DNA Nachweis und Resistenzbestimmung für Antibiotika Clarithromycin und Chinolone aus Magenbiopsie (gelber Begleitschein)

Hinweis für Entnahme und Transport des Untersuchungsmaterials

- Magenbiopsie in geeignetem Transportmedium (Portagerm pylori) mit einem vollkommen ausgefüllten Begleitschein (WICHTIG!!! Patient vorhertherapiert? und wenn ja womit und Datum der letzten Therapie) umgehend ins Labor transportieren (max. 24 Stunden)

4.2.1.8 Sonikat

Die ausgebaute Gelenkprothese oder Prothesenteile werden in einem sterilen Gefäß mit 400-500 ml Ringerlösung (oder physiologischer Kochsalzlösung) eingesandt. Abhängig von der Größe der zu untersuchenden Teile können folgende Gefäße verwendet werden.

Die Pathopak-Gefäße können wie folgt bestellt werden:

elke.zechner@labconsulting.at

oder direkt bei

DGP Intelsius Ltd. – Protecting Life’s Most Precious Cargo™

a. 1 Harrier Court, Airfield Business Park, Elvington, York, YO41 4EA, UK

t. +44 (0) 1904 607 390

f. +44 (0) 1904 607 391

e. Joe.Butler@intelsius.com

w. www.intelsius.com

Worldwide leader in temperature controlled & regulatory compliant packaging.

Die Gefäße sind nicht steril und müssen noch jeweils hausintern sterilisiert werden. Vor der Verwendung sind die Gefäße doppelt zu verpacken und zu sterilisieren (121°C/20min. oder 134°C/5min.).

Einsendung-Transport:	nach Probenentnahme sofort ins Labor transportieren
Lagerung	bei Raumtemperatur (max. 24 Stunden)
Untersuchungsspektrum	Bakterien, Pilze



Pathopak

4.2.1.9 Stuhl

Die Stühle sollten in einem geeigneten Stuhlgefäß versandt werden

Menge:

Bei festen Stühlen ca. haselnußgroße Probe

Anzahl:	Bei flüssigen Stühlen ca 1-3 ml Mind. 1 Probe
Einsendung-Transport:	Bei Patienten mit bestehender klinischer Symptomatik bzw. bestehendem Verdacht auf eine Infektion UND negativem Untersuchungsbefund, wird eine mehrmalige Abnahme empfohlen: 3 Stühle, gewonnen an 3 aufeinander folgenden Tagen nach Probenabnahme sofort ins Labor transportieren
Lagerung	Bei 4°C (max. 24 Stunden)

Hinweis für TBC-Diagnostik:

nur bei Verdacht auf Darmtuberkulose bzw. bei HIV infizierten Patienten

Menge: 3 Stühle, gewonnen an 3 aufeinander folgenden Tagen



Stuhlgefäße

Oxyuris oxyura (Enterobius vermicularis)

Der Nachweis von Oxyuren-Eiern bzw. Würmern erfolgt mikroskopisch.

Bei bestehendem klinischen Verdacht sollten mind. 3 Präparate mittels Analabklatsch-Methode entnommen werden, um die Trefferquote zu erhöhen.

Stuhl als Probenmaterial ist ungeeignet: lediglich in ca. 5% der Fälle finden sich Oxyuren-Eier bzw. adulte Würmer im Stuhl.

Dabei wird ein durchsichtiger Klebestreifen auf die Perianalregion geklebt und danach wieder abgezogen und auf einen Objektträger aufgeklebt. Luft einschließen und Cremereste erschweren jedoch häufig die mikroskopische Untersuchung.

Durchführung:

Probenahme frühmorgens bzw. nach perianalem Juckreiz

- Spreizen der Perianalfalten
- Eine zweite Person klebt einen Klarsicht-Klebestreifen - mit der Klebeseite nach unten - über die Analöffnung, ohne dass der Perianalbereich vorher gereinigt wird
- Abziehen des Klebestreifens



Aufkleben des Streifens - mit der Klebeseite nach unten - auf einen Objektträger und in Objektträgerhülle einsenden

Untersuchungsspektrum	Salmonellen Campylobacter Yersinia Shigellen Aeromonas Pilze Mykobakterien Crypto- und Mikrosporidien	Parasiten (Würmer, Wurmeier, Protozoen)
-----------------------	---	---

Begleitschein siehe 1011.3703

4.2.1.10 Punktate/Liquor

Punktate

Punktate können je nach verfügbarem Volumen in einem sterilen Röhrchen, in BK-Flaschen oder in einer BHI- oder Thioglycolat Bouillon eingesandt werden:

1. Volumen >10ml - aerobe und anaerobe BK-Flasche jeweils mit mind. 5 ml beimpfen
2. Volumen < 5ml – das ganze Volumen in eine BHI- oder Thioglycolat-Bouillon einspritzen
3. Als Nativmaterial in einem sterilen Gefäß

Anmerkung zu Mikroskopie und TBC-Kultur:

Für nativ-mikroskopische Untersuchungen oder TBC-Kulturen sollte zusätzlich eine Probe in sterilem Röhrchen eingesandt werden da Mikroskopie oder eine Mykobakterienkultur aus der Blutkultur-Flasche und Bouillon nicht möglich ist!

Einsendung/Transport: nach Probenentnahme sofort ins Labor transportieren

Lagerung: in sterilem Röhrchen bei 4°C (max.24 Stunden)
Blutkulturflaschen und Bouillon-Röhrchen bei
Raumtemperatur (max. 24 Stunden)

Untersuchungsspektrum	Bakterien, Pilze, Nativmikroskopie, Mykobakterien
-----------------------	---

Liquor

- Nativmaterial in einem sterilen Röhrchen
- Die Mikroskopie von Liquor ist aus der Blutkultur-Flasche und Bouillon nicht möglich

Einsendung/Transport: nach Probenabnahme sofort ins Labor transportieren

Lagerung: in sterilem Röhrchen bei 4°C (max.24 Stunden)

Untersuchungsspektrum: Bakterien, Pilze (inkl. *Cryptococcus neoformans*), Meningitis-Schnelltest, Mykobakterien

4.2.1.11 Katheterspitzen

Katheterspitzen sollten in Brain-Heart Bouillon eingesandt werden.



- **Abnahme:**
 - Einweg-Handschuhe anziehen.
 - Katheter vorsichtig herausziehen. Dabei darauf achten, dass die Spitze nicht unsteriles Material (Bett, Hände etc.) berührt.
 - Katheterspitze mit einer sterilen Schere vorsichtig abschneiden und in ein steriles Transportgefäß fallen lassen.
 - Transportgefäß verschließen.

Einsendung-Transport: nach Probenabnahme sofort ins Labor transportieren

Lagerung: Bei Raumtemperatur

Untersuchungsspektrum: Bakterien, Pilze

4.2.1.12 Blutkultur

Indikationen:

Bei klinischem Verdacht auf

- Eine Sepsis oder einen septischen Schock
- Bakteriämie und Fungämie
- bakterielle Pneumonie, Meningitis, Pyelonephritis, Osteomyelitis, Wundinfektionen
- „ZYKLISCHE“ INFEKTIONSKRANKHEITEN wie Typhus, Brucellose, Leptospirose
- FUO – Fieber unklarer Genese

Menge: 8-10 ml pro Flasche (aerob und anaerob),

Einsendung-Transport: nach Probenabnahme sofort ins Labor transportieren

Lagerung Raumtemperatur (max. 48 Std.)



Bact/Alert: aerob, anaerob



Bild: BD

Bactec FX: aerob, anaerob, Pilze

Untersuchungsspektrum Bakterien, Pilze, Aktinomyzeten, Nocardien

4.2.1.13 Probenentnahme von Primärblut:

Zur Probenentnahme werden ausschließlich sterile Gefäße verwendet. Im Falle einer Blutabnahme sind dies EDTA-Röhrchen, Serum Gel Röhrchen bzw. Blutkulturflaschen.

Ausnahme: Anforderung auf **Quantiferon-Test:** ausschließlich Lithium-Heparin-Röhrchen bei Raumtemperatur gelagert! Nicht zentrifugieren!

Blutentnahme:

1) Aufklärung des Patienten

2) Venenstauung:

Staubinde eine Handbreit proximal der Punktionsstelle anlegen; optimaler Staudruck: 10 mm Hg unterhalb des diastolischen Blutdrucks (Puls muss jedenfalls fühlbar sein).

Ideale Stauzeit zwischen 1- 3 min

3) Punktionsstelle wählen:

Alle oberflächlich liegenden Venen der Ellenbeuge, des Unterarms und des Handrückens können punktiert werden; die Haut an der Punktionsstelle sollte intakt sein und keine Entzündungszeichen oder Verletzungen aufweisen.

4) Desinfektion:

Nach der Desinfektion mit gelistetem Hautdesinfektionsmittel und einem keimarmen Tupfer, trocknen lassen. Kein Palpieren nach der Desinfektion! Die Einwirkzeiten laut Herstellergaben sind zu befolgen.

5) Venenpunktion:

Entnahmereihenfolge: Die Entnahmetechnik ist vom verwendeten Punktionssystem abhängig! Die Abnahme an jenem Arm, an dem eine Infusion läuft, sollte vermieden werden.

6) Nachsorge:

Unmittelbar nach Entfernung der Kanüle soll bei normaler Gerinnung mittels Tupfer die Vene bei hochgehaltenem Arm für 2-4 Minuten komprimiert werden, um eine Hämatombildung zu vermeiden. Bei Patienten, die unter Antikoagulation stehen, ist auf eine besonders gute manuelle Kompression zu achten.



4.2.1.14 Menstrualblut (für Tuberkulose-Diagnostik)

Anzahl:	2 x (am 1. bzw. 3. Tag der Menstruation)
Einsendung-Transport:	Abstrich oder Tampon gleich nach der Gewinnung in sterilem Aqua destillata (in sterilem Gefäß) auslaugen

4.2.2 **Einsendemodalitäten für Patientenproben für virologisch-serologische Diagnostik**

4.2.2.1 Spendertestung nach Gewebesicherheitsgesetz (GSG)

Spendertestungen nach GSG werden am IKM durchgeführt. Für das LKH-Univ. Klinikum Graz gilt außerdem die Richtlinie 1029.0978 (SOP „Spendertestung gemäß GSG“).

4.2.2.2 Probenlagerung

1) Untersuchungsmaterial für den Antikörpernachweis

Serum und Liquor

- Für Serum-Antikörper: nur Serumröhrchen (keine EDTA oder sonstige Zusätze)
- Möglichst nicht länger als 24 Stunden bei Raumtemperatur
- Möglichst nicht länger als 72 Stunden bei 2° bis 8° Celsius
- Längere Lagerung bei -18° bis -22° Celsius möglich

2) Untersuchungsmaterial für den Antigennachweis

Stuhl, Harn, Liquor

- Transportdauer sollte 24 Stunden nicht überschreiten!
- Lagerung bei 2 – 8 °C
- Bei Probengewinnung am Wochenende od. Feiertag - Aufbewahrung bis zur Versendung am nächsten Werktag bei 2°-8° Celsius

4.2.2.3 Anleitung zur Gewinnung von Untersuchungsmaterialien

Serum: mindestens 1 (wenn möglich 2) volles Serumentrennröhrchen (Probenahme siehe 4.1.2.13)

Wichtig für Quantiferon-Test: Lithium-Heparin-Röhrchen verwenden, nicht zentrifugieren und nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank aufbewahren. Lagerung und Transport ins Labor bei Raumtemperatur (18-25°C). Der Test **muss am Tag der Abnahme** innerhalb von **16** Stunden nach der Blutentnahme im Labor ankommen. Daher unbedingt auf dem Begleitschein Entnahmedatum und Uhrzeit anführen.

Stuhl

- Je ein bohnen großes Stück in geeigneten Transportgefäßen.

Liquor

- Ohne Verdünnungs- und Konservierungsmittel 1- 5ml in sterilem Röhrchen einsenden.

Harn

- siehe 4.2.1.5

Material	Antikörpernachweis	Antigennachweis	Direktnachweis
Serum	Serum-Antikörper		
Blut für Quantiferon TB Gold (Lithium-Heparin 8 ml)		Quantiferon Test: Lithium-Heparin-Blut Nicht kühlen! Nicht zentrifugieren!	
Stuhl		Clostridium difficile GDH und Toxin	
Liquor	Borrelia-IgG und IgM	CXCL13	Meningitis-Schnelltest: HSV-1, HSV-2, VZV sowie N. meningitidis, S. pneumoniae, S. agalactiae und L. monocytogenes
Harn		Legionellen-AG Pneumokokken-AG	

Hinweis für die Legionellen-Diagnostik:

Zu Beginn der Erkrankung ist ein Antigen im Harn nachweisbar. Es sollten mindestens je 5 ml Harn an 2 aufeinander folgenden Tagen eingesandt werden.

4.2.3 Einsendemodalitäten für Patientenproben für molekularbiologische Diagnostik

4.2.3.1. Probenlagerung

1. Serum und Liquor
 - Maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur
 - Maximal 72 Stunden bei 2° bis 8° Celsius
 - Längere Lagerung bei -18° bis -22° Celsius möglich
2. Abstriche, Bronchoalveoläre Lavage (BAL), Bronchialsekret (BSK), Sputum
 - Transportdauer sollte 24 Stunden nicht überschreiten!
 - Lagerung bei 2 – 8 °C
 - Bei Probengewinnung am Wochenende od. Feiertag - Aufbewahrung bis zur Versendung am nächsten Werktag bei 2°-8° Celsius
3. Magenbiopsie (Helicobacter pylori)

- Magenbiopsie in geeignetem Transportmedium (Portagerm pylori) umgehend ins Labor transportieren (max. 24 Stunden)

4. Erbrochenes, Stuhl:

- nach Probenabnahme sofort ins Labor transportieren
- Lagerung: bei 2-8°C (max. 24 Stunden)

5. Bläschenabstrich HSV, VZV:

- nach Probenabnahme sofort ins Labor transportieren
- Lagerung: bei 2-8°C (max. 24 Stunden)

4.2.3.2. Anleitung zur Gewinnung von Untersuchungsmaterialien

1. Bläschenabstrich HSV, VZV

Bläschendeckel mit steriler Nadel abheben und den Bläschengrund mit einem sterilen Tupfer (ohne Gel, zB eSwab 480 CE) abstreichen.

2. Nasen-, Rachenabstrich auf Influenza A/B, CAP-bakteriell und CAP-viral

Spezielle Abstrichsets verwenden:
eSwab 480 CE



Bild: Copan E-swab

3. Abstriche für die Diagnostik von *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*

Spezielle Abstrichsets verwenden:
Copan UTM-RT (360 c)



4. Abstriche auf MRSA: siehe Punkt 4.2.1.6

5. Harn: siehe Punkt 4.2.1.5

Details zu Probenahme und Transport siehe Punkt 4.2.1

4.2.3.3. Geeignetes Material

Nachweis von:	Geeignetes Probenmaterial
HBV-DNA	EDTA-Röhrchen, Serumentrennröhrchen
HCV-RNA	EDTA-Röhrchen, Serumentrennröhrchen
CMV-DNA	EDTA-Röhrchen, klinisches Material
HSV 1/2-DNA	EDTA-Röhrchen, Serumentrennröhrchen, Liquor, Abstriche
VZV-DNA	EDTA-Röhrchen, Serumentrennröhrchen, Liquor, Abstriche
Borrelia ssp.-DNA	Liquor, Hautbiopsie, Synovialflüssigkeit, Zecken
M. tuberculosis complex-DNA	Sputum, BAL, BSK, Liquor, Magensaft, Peritoneal-Punktat
M. avium/intracellulare-DNA	
Resistenzbestimmung 1 MTBC	pulmonales, mikroskopisch positives Direktmaterial, Kulturproben
Resistenzbestimmung 2 MTBC	pulmonales, mikroskopisch positives Direktmaterial, Kulturproben
MRSA-DNA	Nasen-, Rachen-, Haut-, Wund-Abstrich
Noro-, Adeno-, Rota-, Astro- und Sapoviren	Stuhl, Erbrochenes
Helicobacter pylori-PCR u. Resistenzbestimmung	Magenbiopsie
Influenza A/B - RNA	Rachenspülflüssigkeit, Nasen-, Rachenabstrich
CAP-Bakterien/Viren	Rachen- oder Nasopharyngealabstrich, Bronchiallavage, Sputum
Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae	Abstriche (Urethra, Cervix, Konjunktiva, Rektum), (Morgen)-Harn

Für Proben nach dem Gewebesicherheitsgesetz (GSG) gelten die gleichen Bedingungen wie für Patientenproben.

4.2.4 Probenversand potentiell infektiöser diagnostischer Proben

Siehe Dokument: Versand von Patientenproben (1002.2515) und entsprechender Folder in der Anlage

5 Verantwortlichkeiten

[Siehe Verantwortlichkeitsmatrix des IKM](#)

6 Zugeordnete Dokumentation

6.1 Referenzierte Verfahrensanweisungen

nicht belegt

6.2 Mitgeltende Dokumente

QMHB der Prüfstelle IKM (1010.4897)
QMHB der Inspektionsstelle IKM (1010.4900)
Versand von Patientenproben (1002.2515)

Begleitschein für mikrobiologische Untersuchungen (1011.3703)
Begleitschein für virologisch-serologische bzw. immunologische Untersuchungen (1010.6958)
Begleitschein für molekularbiologische Untersuchungen (1005.2893)
Begleitschein für Parodontitis-Untersuchungen (1016.0836; 1016.0829)
Begleitschein für die Untersuchung von Mykobakterien-Kulturen (LKH Leoben), (1011.3705)
Begleitschein für Untersuchungen von Media Fills (0010.1197)
Begleitschein für Wasseruntersuchung (1005.3622)
Begleitschein für Umgebungsuntersuchungen (1010.6296)
Begleitschein für Wasseruntersuchungen auf Legionellen (KHH), (1010.6391)
Begleitschein für Untersuchungen für bakteriologischen und mykologischen Keimnachweis in Blut und Blutprodukten (KHH), (1010.6392)
Begleitschein für Endoskop-Spülwasser (KHH), (1010.6398)
Begleitschein für Sterilisationskontrollen (1010.6399)
Begleitschein für Säuglingsnahrung und Muttermilch (1016.9346)
Begleitschein für Untersuchungen für bakteriologischen und mykologischen Keimnachweis in Produkten aus Eigenserum und Spülflüssigkeiten von Gewebeproben (KHH) (1026.2574)
Begleitschein für Untersuchungen aus Arzneimittelproduktionsstätten in Anstaltsapotheken, der Universitätsklinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (Graz) bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen (1028.2064)
Begleitschein für Wasseruntersuchungen auf Pseudomonas aeruginosa (KHH), (2002.0139)
Begleitschein für Screening-Untersuchungen (2002.1932)

SOP: Mikrobiologische Umgebungsuntersuchung (Oberflächenabklatsch und -abstrich) (1010.5773)
SOP: Bestimmung der Keimkonzentration in der Luft (1010.5781)
SOP: Bakteriologischer und mykologischer Keimnachweis in Blut, Blutprodukten, Gewebespüllösungen und Produkten der Augenklinik (1010.5782)
[FORM: Verantwortlichkeitsmatrix des IKM 1010.6518](#)

6.3 Externe Dokumente

EXT: Externe Dokumente-IKM Allgemein (1011.3988)
EXT: Externe Dokumente – KRANKENHAUSHYGIENE (1026.8216)

6.4 Anlagen und Links

Einsendegefäße Krankenhaushygiene
Einsendegefäße Bakteriologie