

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Behandlung und Verarbeitung der Blutproben, die bei der Voruntersuchung von jedem Probanden zur Bestimmung klinischer Parameter entnommen werden und die Bewertung der Laborergebnisse.

2 Beschreibung

Die Routineuntersuchung umfaßt folgende Parameter:

- hämatologisch: Differentialblutbild, Leukozyten, Erythrozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, Retikulozyten, Thrombozyten
- biochemisch: Bilirubin gesamt, γ -GT, GPT, GOT, alkalische Phosphatase, α -Amylase, Gesamteiweiß, Natrium, Kalium, Kreatinin, Harnsäure, Glukose.

Im Prüfplan ist festgelegt, ob weitere Parameter bestimmt werden müssen.

2.1 MATERIAL

- Sterile Einmalkanülen, Größe 1 (B. Braun, Melsungen) und sterile Spritzen (2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml) (B. Braun, Melsungen).
- Hautdesinfektionsmittel
- Staubbinde
- Einmalhandschuhe
- Tupfer
- Hansapor o.ä.
- Serumröhrchen (Polypropylen, Labortechnik Greiner)
- EDTA-Röhrchen (Fa. Sarstedt)

Spritzen und Punktionsnadeln werden erst kurz vor der Punktion den sterilen Verpackungen entnommen.

Vor der Punktion müssen die Blutröhrchen, in denen das Blut weiter gegeben wird, mit Name, Vorname, Datum der Blutentnahme gekennzeichnet worden sein.

Die Punktionsnadeln werden nach der Punktion in einem Plastikcontainer für Punktionskanülen gesammelt. Der Plastikcontainer wird verschlossen mit dem Hausmüll entsorgt. Die benutzten Spritzen und Tupfer werden mit dem Hausmüll entsorgt.

2.2 Blutprobengewinnung

Am besten eignet sich eine Armvene im Bereich der Ellenbeuge, am Unterarm über der Speiche oder am Handrücken für die Blutentnahme. Die Punktion erfolgt im Sitzen, bei Unsicherheit des Probanden im Liegen. Der Bereich über der ausgewählten Vene wird großzügig durch Besprühen mit Hautdesinfektionsmittel desinfiziert. Bis zur Punktion sind mindestens 30 sec. Einwirkzeit einzuhalten.

Der Venenabfluß wird etwa handbreit oberhalb der für die Punktion ausgewählten Vene mit einer Staubbinde blockiert. Die Venenfüllung kann durch Schließen der Faust (evtl. mehrfach) unterstützt werden. Wenn die Vene gut sichtbar ist oder im Verlauf tastbar ist, wird in leicht schrägem Winkel mit Verlaufsrichtung der Vene durch die Haut punktiert. An dem Eintreten von Blut in die Punktionskanüle kann die korrekte Lage im Gefäß geprüft werden.

Durch langsames Ziehen am Stempel der Spritze wird die Spritze gefüllt. Es ist darauf zu achten, daß die Gefäßwand nicht durch zu starken Unterdruck in der Spritze an die Punktionskanüle gesogen wird.

Sobald die Spritze mit Blut gefüllt ist, wird der Stau der Vene durch Lösen der Staubbinde aufgehoben. Die Kanüle wird zurückgezogen und die Punktionsstelle mit zwei Zellstofftupfern komprimiert. Der Proband wird gebeten, die Kompression für 3 Minuten fortzusetzen mit dem Hinweis, daß sonst ein Bluterguß entsteht.

Die Punktionsstelle wird danach zum Schutz der Kleidung mit einem schmalen Pflasterstreifen (Hansapor o.ä.) abgedeckt.

Die Spritze mit dem Blut wird nicht aus der Hand gelegt, sondern sofort in die bereitgestellten Röhrchen entleert.

2.3 Aufbereitung der Blutprobe

Für die Routineuntersuchung werden jedem Probanden 13 ml Blut entnommen. 3 ml werden in ein mit EDTA beschichtetes Röhrchen gegeben. Das Röhrchen wird 2 x umgeschwenkt, damit sich Blut und EDTA gut mischen. 10 ml werden in ein Serumröhrchen gefüllt und 15 bis 45 Minuten nach der Blutentnahme für 10 Minuten mit 3600*g zentrifugiert. Das Serum wird in ein neues Serumröhrchen abpipettiert. Beide Röhrchen werden mit einem Stopfen verschlossen und bis zum Versand im Kühlschrank aufbewahrt. Alle verwendeten Röhrchen werden vorher mit einem Etikett versehen, auf dem der Name des Probanden und das Tagesdatum stehen.

2.4 Versand der Proben

Die Proben werden am Tag der Blutentnahme mit dem Labor-Kurierdienst ins Labor Dr. xy gesandt. Für jeden Probanden wird ein Laborbegleitschein angefertigt (siehe Anlage 1).

2.5 Auswertung

Anhand der Tabelle mit Labornormalwerten und Toleranzbereichen stellt der Prüfarzt fest, ob die Laborergebnisse im Normal- bzw. Toleranzbereich liegen. Alle Werte, die außerhalb der Toleranzbereiche liegen, werden kommentiert. Probanden mit Werten außerhalb des Toleranzbereiches können nicht in die Studie aufgenommen werden. Ein wichtiges Kriterium zur Beurteilung besteht in der Frage, ob es sich bei einer Abweichung um einen isolierten Wert handelt, oder ob weitere Werte aus derselben Gruppe abweichen. Jeder abweichende Laborwert muß im Zusammenhang mit dem klinischen Bild interpretiert werden. Bei Werten, die einen Krankheitsprozeß vermuten lassen und weiterer Diagnostik bedürfen, wird der Proband zu einem Gespräch mit dem Arzt einbestellt, in dem ihm die Dringlichkeit einer weiteren Behandlung verdeutlicht wird. Die Laborergebnisse werden dem Probanden in Kopie ausgehändigt. Der Gesprächsinhalt wird stichwortartig in der Probandenakte notiert, wenn möglich mit Name und Anschrift des weiterbehandelnden Arztes.

Probanden, deren Laborwerte auch nach einer eventuellen Kontrolle noch außerhalb des Toleranzbereiches liegen, werden von der Studienteilnahme ausgeschlossen.

3 Dokumentation

Laborergebnisse mit Bewertung durch den Prüfarzt, eventuell Aufzeichnungen des Gesprächs mit dem Probanden über die Ergebnisse.

4 Zeitbedarf

20 Minuten pro Proband für Vorbereitung des Begleitschreibens und der Blutentnahme, Blutentnahme, Zentrifugation, Zuordnung und Auswertung des Ergebnisbogens

5 Hinweise und Anmerkungen

6 Mitgeltende Unterlagen

Prüfplan

Tabelle mit Labornormalwerten und Toleranzbereichen

Gültige Zertifikate des Labors über Teilnahme an Ringversuchen

7 Zuständigkeiten

Blutentnahme, Probengewinnung, Erstellen der Begleitdokumente, Ablage der Befunde: Assistenzpersonal

Transport: Kurierdienst

Beurteilung der Laborergebnisse und Mitteilung über Studienausschluß und behandlungsbedürftiger Befunde: Prüfarzt

8 Anlagen

Anlage I: Laborbegleitschein, Pfad Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\16SOP\SOP12_Blutproben.docx

der Bedarf besteht - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.
Freigabevermerk: Hamburg, den

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: