



## HLA-Probenmaterialgewinnung und Präanalytik (sample collection and preanalytics)

Verfahrensanweisung

### Ziel

Diese Verfahrensanweisung dient zur Bereitstellung wichtiger Informationen für alle Zuweiser des Labors für Immungenetik zur Abnahme, Lagerung und Transport von Primärproben, die anschließend im Labor für Immungenetik (HLA-Labor) bestimmt werden sollen.

### Geltungsbereich

Laboruntersuchungen des Labors für Immungenetik

### Prozessübersicht und Zuständigkeiten

Ablaufschritt	Zuständigkeit	Dokumente, Aufzeichnungen, Bemerkungen
Vorbereitung und Aufklärung, sowie Einwilligung des Patienten, Verfizierung der Identität des Patienten	Fachpersonal Zuweiser	<a href="#">HLA-Einverständniserklärung nach GenDG</a>
Vorbereitung und Kennzeichnung der Entnahmeröhrchen je nach gewünschter Untersuchung Information hierzu siehe: <a href="#">HLA-Leistungsverzeichnis</a>	Fachpersonal Zuweiser	<a href="#">HLA-Leistungsverzeichnis</a>
Entnahme der Probe	Fachpersonal Zuweiser	jeweilige Verfahrensanweisung und geltende Dokumente des Zuweisers
ausfüllen des entsprechenden Anforderungsscheines, inklusive Bereitstellung relevanter Informationen für das HLA-Labor Information siehe: <a href="#">HLA-Anforderungshinweise Checkliste</a>	Fachpersonal Zuweiser	jeweilige Anforderungsscheine (siehe mitgeltende Unterlagen)
sachgerechte Verpackung, Lagerung und Transport zum Labor Information hierzu siehe: <a href="#">HLA-Leistungsverzeichnis</a>	Fachpersonal Zuweiser	

### Durchführung

#### 1 Allgemeines

##### 1.1 Verantwortlichkeit

Die Blutabnahme erfolgt durch entsprechend geschultes Fachpersonal der einsenden Stelle und nicht im Laborbereich selbst. Für die sachgerechte Gewinnung des Untersuchungsmaterials ist der Einsender verantwortlich. Regelungen zur Blutentnahme sind der jeweils gültigen Anweisung des Einsenders zu entnehmen. Empfehlungen sind z.B. unter <https://doi.org/10.1515/labmed-2017-0127> einsehbar, sowie unter dem Punkt 2.2 aufgelistet. Bitte hierzu auch [HLA-Anforderungshinweise Checkliste](#) und [HLA-Leistungsverzeichnis](#) beachten.

##### 1.2 Präanalytische Einflussgrößen und Störfaktoren

###### 1.2.1 Hämolyse

Hämolytische Blutproben können einen Einfluss auf die Analysen haben. Hämolyse sind meist Abnahme- bzw. Lagerungs- oder Transportbedingt, in selteneren Fällen kann eine Hämolyse auch schon intravasal vorliegen. Serum-Proben sollten vor dem Transport ausgeronnen sein (ca. 20 - 30 Minuten). Anfällig für Hämolyse sind auch Proben mit Unterfüllung und Luftraum im Probenröhrchen, daher sollten die Monovetten bis zur Entnahmegrenze gefüllt sein.

###### 1.2.2 Abnahme während der Dialyse

Eine Blutentnahme während der Dialyse kann einen Einfluss auf die zu untersuchenden Parameter haben, daher ist es wichtig, dass bei Dialysepatienten (z.B. bei Quartalseinsendungen) die Blutentnahme vor der Dialyse durchgeführt wird und die Abnahme nicht über das Dialysesystem erfolgt.

###### 1.2.3 Blastenanteil

Eine weitere Einflussgröße bei der Analyse bei Stammzellpatienten ist das Vorhandensein von Blasen im Blut. Dies kann zu einem sogenannten „Loss of Heterozygosity“ (LOH) führen. Unter LOH versteht

Erstellung: Kloecker, Silvia - 11.12.2025	Fachliche Prüfung: Kloecker, Silvia - 12.12.2025 Lüber, Markus - 15.12.2025 Spriewald, Bernd - 18.12.2025	Freigabe: Spriewald, Bernd - 23.12.2025	Version: 005	Wiedervorlage: 23.12.2027	Kenn-Nr.: 15088	Seite 1 von 6
--	--	--	-----------------	------------------------------	--------------------	------------------



## HLA-Probenmaterialgewinnung und Präanalytik (sample collection and preanalytics)

### Verfahrensanweisung

man den Verlust einer der beiden unterschiedlichen Allelvarianten eines Genlocus, sodass die Zelle an dieser Stelle homozygot wird. LOH tritt häufig im Rahmen von malignen Erkrankungen als Mechanismus der Immunevasion auf.

Bitte geben Sie daher den Blastenanteil auf dem Anforderungsschein an.

#### 1.2.4 Therapeutische Antikörper

Therapeutische Antikörper können serologische HLA-Testungen stören, indem sie durch spezifische Bindung an bestimmte Zelltypen Reaktionsmuster hervorrufen oder HLA-Strukturen maskieren. Dies kann zu falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen führen. Für die Interpretation ist daher die Information über verabreichte therapeutische Antikörper essenziell. Dies gilt insbesondere bei der Gabe von anti-CD20 (z. B. Rituximab), welches zur komplementabhängigen Depletion von B-Zellen führt. Eine gemischte serologische Kreuzprobe, sowie insbesondere eine B-Zell-Kreuzprobe ist daher nicht bewertbar.

**!** In diesem Fall ist die explizite Anforderung einer T-Zell-Kreuzprobe erforderlich.

Die funktionelle Wirkung auf B-Zellen kann einige Monate anhalten. Bitte daher auch den Gabezeitpunkt auf dem Anforderungsschein angeben.

Der Abnahmezeitpunkt von Seren zur quartalsweisen Antikörperdiagnostik sollte so gewählt werden, dass die Gabe der therapeutischen Antikörper so weit wie möglich zurück liegt. Idealerweise erfolgt die Blutentnahme direkt vor der Antikörpergabe. Bei Unklarheiten sollte dies unter enger Absprache mit dem Labor erfolgen.

#### 1.3 Klinische Angaben

Für die Anforderung einer immungenetischen Diagnostik sind klinische Angaben wichtig, die die Analyse und Interpretation der Testergebnisse beeinflussen können. Dazu zählen insbesondere:

- Informationen über aktuelle oder kürzlich erfolgte Therapien, insbesondere immunmodulierende oder depletierende Antikörper wie Rituximab, Alemtuzumab, Anti-CD3 oder Anti-CD25 (siehe oben)
- Angaben zum Blutbild und zur Zellzusammensetzung, beispielsweise das Vorhandensein von Blasten (siehe oben) oder einer verminderten Leukozytenzahl (< 500 / µl).
- Hinweise auf immunisierende Ereignisse (z.B. frühere Bluttransfusionen oder Schwangerschaften)
- Aktuelle Impfungen mit Wirkstoffverstärker
- Fragestellung / Diagnose, sowie Art der Grunderkrankung bzw. begleitende Erkrankungen (z.B. Autoimmunerkrankungen) und akute Infektionen
- Für Chimärismus-Einsendungen: Informationen über Remission oder Verdacht auf Rezidiv, sowie das Datum der Transplantation
- Verwandtschaftsverhältnis von Spendern und Empfängern sowohl bei der Einsendung einer Familientypisierung als auch im Rahmen einer Lebendspende-Evaluierung
- Z.n. Massentransfusion (insbesondere bei Anforderung zur postmortalen Organspenderdiagnostik)

Erstellung: Kloecker, Silvia - 11.12.2025	Fachliche Prüfung: Kloecker, Silvia - 12.12.2025 Luber, Markus - 15.12.2025 Spriewald, Bernd - 18.12.2025	Freigabe: Spriewald, Bernd - 23.12.2025	Version: 005	Wiedervorlage: 23.12.2027	Kenn-Nr.: 15088	Seite 2 von 6
--	--	--	-----------------	------------------------------	--------------------	------------------



## HLA-Probenmaterialgewinnung und Präanalytik (sample collection and preanalytics)

Verfahrensanweisung

### 1.4 Empfohlene Entnahmesysteme

Für die venöse Blutentnahme empfehlen wir, sofern möglich, das Sicherheits-Monovetten-System der Fa. Sarstedt, für die Gewinnung von Mundschleimhautproben (in Ausnahmefällen) das Entnahmesystem der Firma DNAGenotek™.

Eine Übersicht der empfohlenen Entnahmesysteme ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Probe	Best.-Nr.	Verwendung	Bild, ggf. mit Hinweis
Serum	Sarstedt 01.1601	HLA-Antikörperdiagnostik  Serologische Kreuzprobe  (für Empfänger)	
Quartalsserum	Sarstedt 20011164	HLA-Antikörperdiagnostik  (Quartalsserum)	  Auslaufsicheres Schraubröhrchen 10 ml (Zum Kumulieren des Serumüberstand des bereits abzentrifugierten Serumröhrchens)
Citratblut	Sarstedt 05.1165	Serologische HLA-Typisierung  Molekularbiologische HLA-Typisierung	
EDTA-Blut	Sarstedt 02.1066.001	Serologische Kreuzprobe  (für Spender)	
Mundschleim- haut Abstrich	DNAGenotek™ OCR-100	In Ausnahmefällen für die molekularbiologische HLA-Typisierung bei zu geringer Leukocytenzahl	

## 2 Vorgehensweise

### 2.1 Vorbereitung

Die Aufklärung des Patienten bezüglich Zweck und Risiken der Probenahme ist eine ärztliche Maßnahme des behandelnden Arztes. Die Identität des Patienten ist vor der Blutentnahme zweifelsfrei zu bestätigen. Dieser ist über den Verwendungszweck der zu gewinnenden Blutprobe ggf. unter Berücksichtigung des Gendiagnostikgesetzes aufzuklären und das Einverständnis zur Blutentnahme ist einzuholen.

Erstellung: Kloecker, Silvia - 11.12.2025	Fachliche Prüfung: Kloecker, Silvia - 12.12.2025 Luber, Markus - 15.12.2025 Spriewald, Bernd - 18.12.2025	Freigabe: Spriewald, Bernd - 23.12.2025	Version: 005	Wiedervorlage: 23.12.2027	Kenn-Nr.: 15088	Seite 3 von 6
--	--	--	-----------------	------------------------------	--------------------	------------------



## HLA-Probenmaterialgewinnung und Präanalytik (sample collection and preanalytics)

### Verfahrensanweisung

Die Probenentnahmegeräte sind vor der Probennahme eindeutig und leserlich zu kennzeichnen, um eine Zuordnung zum Patienten sicherzustellen. Notwendige Angaben sind hierbei:

- Name, Vorname, Geburtsdatum
- Abnahmedatum
- Art der Probe

Eine Beschriftung mit einem maschinell erstellten Etikett wird empfohlen. Das für die Blutentnahme benötigte Material (Kanüle, Staubinde, Desinfektionsmittel, Pflaster, Handschuhe, etc.) ist vor der Blutentnahme bereitzustellen, dieses ist entsprechend der Herstelleranweisung zu verwenden.

**!** Unbedingt vor der Blutentnahme die Übereinstimmung der Patientenidentität mit den Etiketten auf den Abnahmegeräten überprüfen!

### 2.2 Venöse Blutentnahme

Die Blutentnahme soll unter Beachtung der entsprechenden Hygienevorschriften durch einen Arzt oder eine andere qualifizierte Fachkraft nach den beim jeweiligen Einsender gültigen Arbeitsanweisungen erfolgen. Die Abnahme bei liegenden Patienten wird empfohlen. Die Röhrchen zur Gewinnung der Probe sollten entsprechend der Größe vollgefüllt sein, damit die Scherkräfte für die Blutzellen im Röhrchen beim Probentransport möglichst gering sind. Bei der Blutentnahme ist eine Verfälschung des Materials (z.B. durch Beimengung, Verdünnung, unzureichende oder zu hohe Antikoagulation), eine Verwechslung oder Ähnliches zu vermeiden.

Die venöse Entnahme sollte nach Stauung und Desinfektion der gewählten Punktionsstelle unter möglichst sterilen Bedingungen durch die Verwendung steriler Handschuhe erfolgen. Nach der Blutentnahme sind das Entnahmeverdickungsbesteck und etwaige Verunreinigungen ordnungsgemäß zu entsorgen (Spritzen-Container und Abfallbehälter für infektiösen Abfall) und die Entnahmestelle ist ordnungsgemäß zu versorgen.

Im Folgenden sind die Schritte zur Blutentnahme aufgeführt. Diese Angaben dienen als zusätzliche Information für den Einsender und ersetzen nicht die gültigen Anleitungen der jeweiligen Zuweiser.

- Patient identifizieren: Den Patienten nach Möglichkeit mit Namen ansprechen, um Verwechslungen zu vermeiden, und die Daten (z. B. auf dem Patientenarmband) überprüfen.
- Patientendaten mit den Etiketten der bereitgestellten Röhrchen abgleichen.
- Geeignete Blutentnahmetechnik auswählen: Abhängig von klinischer Fragestellung, Alter des Patienten und benötigter Blutmenge.
- Geschlossene Abnahmesysteme (Sicherheitsmonovetten) verwenden.
- Position für die Blutentnahme wählen: richtet sich nach Alter und Kooperationsbereitschaft des Patienten. Für die immungenetische Diagnostik ist die Position unerheblich.
- Punktionsstelle auswählen.
- Haut desinfizieren (siehe Hygieneplan); Desinfektionsmittel muss vollständig trocknen, bevor die Punktionswunde erfolgt.
- Staubinde anlegen: nicht zu fest, Stauung maximal 30 Sekunden.
- Blutentnahme durchführen.
- Staubinde lösen.
- Blut in die vorbereiteten Röhrchen fließen lassen (bis zur Füllhöhe)
- Unbeschriftete Röhrchen dürfen keinesfalls verwendet werden!
- Röhrchen vorsichtig mehrmals über Kopf drehen, um Durchmischung zu gewährleisten; Schütteln oder Schaumbildung vermeiden.
- Punktionswunde versorgen.
- Sicherheitsverschluss der Punktionsnadel auslösen und Nadel in vorgeschriebene Sicherheitsbox sachgerecht entsorgen.
- Serumproben 20–30 Minuten aufrecht bei Raumtemperatur stehen lassen, damit sie vollständig gerinnen können.

Erstellung: Kloecker, Silvia - 11.12.2025	Fachliche Prüfung: Kloecker, Silvia - 12.12.2025 Lüber, Markus - 15.12.2025 Spriewald, Bernd - 18.12.2025	Freigabe: Spriewald, Bernd - 23.12.2025	Version: 005	Wiedervorlage: 23.12.2027	Kenn-Nr.: 15088	Seite 4 von 6
--	--	--	-----------------	------------------------------	--------------------	------------------



## HLA-Probenmaterialgewinnung und Präanalytik (sample collection and preanalytics)

Verfahrensanweisung

### 2.3 Gewinnung von Mundschleimhautproben

In seltenen Fällen (z.B. bei Patienten in Aplasie mit Leukozytenzahl < 500/µl) kann nach Rücksprache mit dem Labor ein Mundschleimhautabstrich (anstatt Blut) zu einer molekularbiologischen HLA-Typisierung geschickt werden. Hierbei muss beachtet werden, dass der Patient vor dem Abstrich nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen darf. Die einzelnen Schritte zur Entnahme sind dem Beipackzettel der Firma DNAGenotek™, bzw. dem jeweiligen Hersteller zu entnehmen. Der Abstrich sollte innerhalb von 24 Stunden im Labor ankommen.

### 2.4 Anforderung

Grundsätzlich ist die Beauftragung von Laboruntersuchungen in schriftlicher Form nötig. Bitte verwenden Sie zur Anforderung unsere Anforderungsscheine, die wir sowohl auf der Homepage [Labor für Immunogenetik \(HLA - Labor\) - Medizin 3 | Uniklinikum Erlangen](#), als auch im roXtra (hausintern) zur Verfügung stellen. Bitte hierzu auch [HLA-Anforderungshinweise Checkliste](#) und [HLA-Leistungsverzeichnis](#) beachten.

#### Insbesondere müssen angegeben werden:

- Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten, ggf. Fallnummer
- eine exakte Formulierung des Untersuchungsauftrages
- Angaben zum anfordernden Arzt oder der beauftragenden Einrichtung (Stempel)
- Unterschrift des Arztes
- Telefonnummer für Rückfragen oder zur Übermittlung kritischer Befunde
- wichtige Informationen zur Probe und deren Identifikation
- Verdachtsdiagnosen, Anamnese usw.
- Angaben zur Abrechnung (Rechnungsempfänger, ggf. mit vollständiger Adresse)

Bei Fragen zur Anforderung steht Ihnen das Laborpersonal unter folgender Nummer zur Verfügung:

09131 85-33092

#### Hinweis zu Nachforderungen:

Im Falle einer mündlichen Nachforderung zu einer bestehenden Anforderung muss eine schriftliche Anforderung nachgereicht werden. Im Notfall kann die Untersuchung bereits vor der schriftlichen Nachforderung eingeleitet werden.

### 2.5 Lagerung und Transport

Ein Versand von Serumproben sollte erst nach Abschluss des Gerinnungsvorgangs (s.o.) erfolgen. Die Proben sollten während des Transports weder heftigeren Erschütterungen, noch Kälte, insbesondere Frost, oder höheren Temperaturen (z. B. direkte Sonneneinstrahlung für längere Zeit) ausgesetzt werden. Falls definierte Temperaturen (gekühlt, gefroren oder warmgehalten) für den Transport gefordert werden, müssen diese während des Transports stabil eingehalten werden. Dazu sind entsprechende Behältnisse zu verwenden.

Kritische Lager- und Transportzeiten betreffen insbesondere folgende Anforderungen:



- Serologische Kreuzprobe (Spenderblut) und
- Blut zur serologischen HLA-Typisierung.

Diese nicht einfrieren und spätestens innerhalb von 48h ins Labor bringen!

Diese und weitere Lager- und Transportbedingungen für jede Untersuchung sind dem [HLA-Leistungsverzeichnis](#) zu entnehmen. Bitte beachten Sie zusätzlich unsere Transporthinweise auf der Homepage ([Regelungen zum Postversand](#)).

Erstellung: Kloecker, Silvia - 11.12.2025	Fachliche Prüfung: Kloecker, Silvia - 12.12.2025 Lüber, Markus - 15.12.2025 Spriewald, Bernd - 18.12.2025	Freigabe: Spriewald, Bernd - 23.12.2025	Version: 005	Wiedervorlage: 23.12.2027	Kenn-Nr.: 15088	Seite 5 von 6
--	--	--	-----------------	------------------------------	--------------------	------------------



## HLA-Probenmaterialgewinnung und Präanalytik (sample collection and preanalytics)

Verfahrensanweisung

### 3 Zurückweisung von Proben

Aus medizinischen und rechtlichen Gründen können Laborproben, die nicht eindeutig identifizierbar sind, nicht angenommen werden. Ebenso dürfen Proben, für die gemäß GenDG eine Einverständniserklärung erforderlich ist, ohne diese Einwilligung nicht bearbeitet werden.

Bei fehlenden oder unklaren Untersuchungsanforderungen werden Proben bis zur Klärung zurückgestellt, was zu Verzögerungen in der Bearbeitung führen kann.

Kann das Labor eine Probe aus den genannten Gründen nicht bearbeiten, erhalten Sie eine schriftliche Mitteilung („Mitteilung fehlerhafter Probeneingang“) und/oder eine telefonische Benachrichtigung mit Angabe des jeweiligen Grundes.

Zur Orientierung steht Ihnen auf unserer Homepage die Checkliste [HLA-Anforderungshinweise Checkliste](#) zur Verfügung.

### 4 Dokumentation

Die Dokumentation der Blutentnahme erfolgt auf dem jeweiligen Anforderungsschein (siehe mitgelieferte Unterlagen) und auf der gewonnenen Probe. Die Dokumentation über die Aufklärung des Patienten gemäß Gendiagnostikgesetz erfolgt auf dem dafür vorgesehenen Formular [HLA-Einverständniserklärung nach GenDG](#).

### Änderungshinweise

Inhaltliche Änderungen zur Vorversion sind in blauer Schrift markiert.

### Mitgeltende Unterlagen

[HLA-Anforderungshinweise Checkliste](#)

[HLA-Anforderungsschein Antikörperdiagnostik bei solider Organtransplantation](#)

[HLA-Anforderungsschein Chimärismusanalyse bei Stammzelltransplantation](#)

[HLA-Anforderungsschein Diagnostik bei Stammzelltransplantation](#)

[HLA-Anforderungsschein Krankheitsassoziationen Pharmakogenetik](#)

[HLA-Anforderungsschein Serologische Kreuzprobe bei solider Organtransplantation](#)

[HLA-Anforderungsschein Typisierung bei solider Organtransplantation](#)

[HLA-Einverständniserklärung nach GenDG](#)

[HLA-Leistungsverzeichnis](#)

Erstellung: Kloecker, Silvia - 11.12.2025	Fachliche Prüfung: Kloecker, Silvia - 12.12.2025 Luber, Markus - 15.12.2025 Spriewald, Bernd - 18.12.2025	Freigabe: Spriewald, Bernd - 23.12.2025	Version: 005	Wiedervorlage: 23.12.2027	Kenn-Nr.: 15088	Seite 6 von 6
--	--	--	-----------------	------------------------------	--------------------	------------------