



1. Probetypen & Material

PAP-Vorsorgescreeing:

1. PAP-Abstriche für die Dünnschichtzytologie, Immunzytologie und PCR-Analytik mit Rovers Cervex Brush® in BD SurePath™ collection vials (blauer Deckel). Der Cervex Brush ist in Abbildung 1 dargestellt. Alternativ, können auch die in den Abbildungen 2 und 3 dargestellten Brushes verwendet werden.

Untersuchung von histopathologischen Präparaten:

2. Formalin-fixierte-Biopsien



Abbildung 1: Rovers **Cervex-Brush®**, ist auch für Frauen in der Postmenopause und in der Schwangerschaft bis zur 10. SSW vom Hersteller empfohlen.



Abbildung 2: Rovers **Cervex-Brush® Combi** (alias "Combi-Brush"), für Patientinnen mit Zervikalstenosen o.ä. (Weitere Informationen finden Sie auf dem Beipackzettel.)



Abbildung 3: Rovers **Viba-Brush®**, für Patientinnen mit schwer zugänglicher Portio.

HINWEIS: Die Verwendung anderer Abnahmeutensilien beeinträchtigt die Repräsentativität und das Testergebnis massiv! Bitte beachten Sie, dass das Testsystem ausschließlich unter Verwendung der oben angeführten Brushes validiert ist und ein CE-IVD-System darstellt. Um eine aussagekräftige Anzahl an Zellen zu erhalten, bitten wir Sie ausschließlich die von uns zur Verfügung gestellten Abnahmebestecke für die Probenahme zu verwenden. Wattestäbchen und Textiltupfer sind vollkommen ungeeignet und von den Herstellern und Behörden nicht für die Probenahme zugelassen.

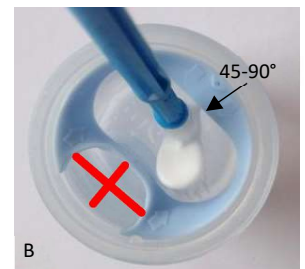
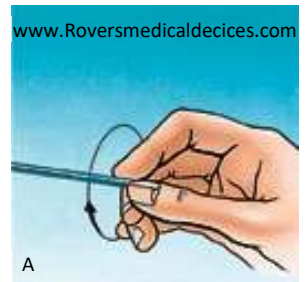
Bei Bedarf informieren wir sie gerne persönlich über die uns zur Verfügung stehenden verschiedenen Bürsten-Typen und deren korrekte Anwendung.





2. Probenentnahme für die Dünnschichtzytologie

1. Bei der Abstrichentnahme mit der Cervex-Brush® können Blutungen auftreten. Wir bitten Sie daher die Patientinnen vorab entsprechend zu informieren!
2. Die Probennahme muss vor anderen Interventionen und an der gesäuberten Portio durchgeführt werden.
3. Bürste an der Portio ansetzen.
4. Die Spitze der *Cervex-Brush*® in den Zervikalkanal einführen, so dass sich die seitlichen Borsten über der Ektozervix ausbreiten können).
5. **Bürste 5x im Uhrzeigersinn drehen**, dazu den Bürstenschaft zwischen Daumen und Zeigefinger bewegen (siehe Abbildung A). **Achtung: Bei Verwendung von *Cervex-Brush*® Combi die Bürste bei Probenahme nur 2x im Uhrzeigersinn drehen!** (HINWEIS: Die Borsten sind auf die Rechtsdrehung ausgelegt. Bitte nicht hin und her drehen.)
6. Geöffnetes Probengefäß festhalten und die Bürste in die **große Öffnung** des Probengefäßes einführen (siehe Abbildung B).
7. Den Bürstenkopf um etwa 45-90° drehen und mit Hilfe der Innenkante des Gefäßes abziehen. Der Bürstenkopf verbleibt im Gefäß. Optional kann auch ein zweiter Bürstenkopf in der großen Öffnung abgezogen werden. (Die kleine Öffnung darf unter keinen Umständen verwendet werden!)
8. Das *BD SurePath*™-Gefäß **fest verschließen** und stehend bei Raumtemperatur bis zur Abholung lagern.
9. **Das Gefäß mit Namen & Geburtsdatum der Patientin gut leserlich beschriften!** (Idealerweise maschinengeschrieben.) Wenn zur Beschriftung ein Klebeetikett verwendet wird, **den Barcode bitte nicht überkleben!**
10. **Den oberen der zwei QR-Codes abziehen** (siehe Abbildung C, roter Pfeil) und auf den entsprechenden Zuweisungsschein kleben. Sollte der obere Barcode nicht ablösbar oder zerrissen sein, dann bitte auf dem Überweisungsschein vermerken.



3. Fixierung von histologischen Proben

Biopsien und Gewebeproben sind in Formalin (4% v/v Formaldehyd, wässrige Lösung, neutral gepuffert) zu überführen und so mehrere Stunden lager- und transportfähig.





4. Erforderliche Angaben zur Patientinnenidentifikation

Am **Überweisungsschein** müssen folgende Daten vorhanden sein:

- Familienname, Vorname
- Geburtsdatum der Patientin
- Versicherungsnummer und –träger (Krankenkassa) der/s Versicherten
- Wohnadresse der Patientin
- Barcode-Sticker bei Dünnschichtzytologie

5. Klinische Informationen

Genau und **vollständige klinische Angaben sind für eine optimale Befundqualität von größter Bedeutung!**

Wir bitten Sie daher, gegebenen Falles Angaben zu allen am Überweisungsschein aufgelisteten Indikationen anzuführen! Beispielsweise: Zyklusangaben, Z. n. Konisation (inkl. histologischer Angaben zur internen Qualitätssicherung), post partum, Schwangerschaftswoche, etc.

6. Lagerungs- und Verpackungsanforderungen & Versand

Die Proben-Vials sind ohne Probenmaterial bei 15-30°C für 36 Monate lagerbar.

PAP-Abstriche sind bei 2-10°C für 6 Monate, bei 15-30°C für 4 Wochen lagerbar.

Verpackungen für *freigestellte medizinische Proben* müssen aus drei Bestandteilen bestehen:

- a) Wasserdichtes Primärgefäß: z. B. *BD SurePath™*-Gefäß
- b) Wasserdichte **Sekundärverpackung mit Praxis-Bezeichnung** beschriftet: **Wir bitten Sie, die transparenten Boxen als Transportbehälter zur Rücksendung zu verwenden!**
- c) Ausreichend feste Außenverpackung: Transportkoffer, Polsterkuvert oder Umkarton
- d) **Ein Überweisungsschein je Untersuchung:** Bitte einen eigenen Überweisungsschein (z.B. PAP, HPV-PCR, STI-PCR, WID®easy), die Überweisungsscheine können mit Gummibändern an der transparenten Box befestigt werden.

7. Kriterien für Annahme und Zurückweisung von Proben

Bitte beachten Sie, dass wir ausschließlich Proben annehmen können die:

- eindeutig identifizierbar sind
- einer Überweisung zuordenbar sind
- im für die jeweilige Untersuchung zutreffenden Gebinde fixiert wurden

Fehlende oder fehlerhafte Angaben am Überweisungsschein werden soweit möglich telefonisch nachgefordert bzw. richtiggestellt. Mitunter kann es dadurch allerdings zu Verzögerungen in der Bearbeitung kommen.





8. Befundrücklauf

Befunde werden über DAME-PDF (DAME-edifact) oder FTAPI rückübermittelt.

Zur Anbahnung und gesetzeskonformen Einrichtung der Befundübermittlung ist das Ausfüllen des Formulars **CRM FO Datenblatt EinsenderInnen** erforderlich. Dieses erhalten Sie zusammen mit dem Probenahmematerial und sonstigen Informationen als Teil des Startpaketes von unserer Logistik oder per E-Mail.

9. Service

Im Rahmen der freiwilligen Selbstkontrolle erstellt das Labor eine Statistik über die erhaltenen Testergebnisse zur Eigenüberprüfung.

Als Service für unsere ZuweiserInnen, wird im Zuge dessen eine Jahresstatistik für jede/n ZuweiserIn erstellt und übermittelt. Diese ZuweiserInnen-bezogene Jahresstatistik dient Ihrer eigenen Beurteilung der Abstrichqualität.

10. Zusatzanalytik

Es besteht die Möglichkeit, durch Anforderung am Überweisungsschein, weitere Analysen, nämlich die HPV-PCR-Testung oder die Panel-Untersuchung (Multiplex PCR) auf sexuelle transmittierte Infektionen (STI's): *C. trachomatis* (CT), *N. gonorrhoeae* (NG), *M. genitalium* (MG), *M. hominis* (MH), *U. urealyticum* (UU), *U. parvum* (UP), *T. vaginalis* (TV) aus der eingesendeten PAP-Probe durchzuführen zu lassen. Bitte füllen Sie dazu einen weiteren Überweisungsschein aus und kreuzen Sie die gewünschten Analysen an.

Bitte beachten Sie, dass im Falle eines positiven zytologischen Befundes automatisch vom Labor eine HPV-Analyse nachgefordert wird.

Im Falle eines PAP III, PAP III D und PAP IV werden automatisch vom Labor CIntec® Plus, L1 und ProExC, immunzytochemisch getestet.

11. Kontakt

Bei Fragen oder zur Bestellung von Probenahme und Versandmaterial wenden Sie sich bitte gerne unter den folgenden Durchwahlen an uns:

0043(0)5442/666 11 DW – 260 Probenabholung, Logistik und Materialbestellung
 DW – 240 Probenannahme & Administration Zytologie

