

# Präanalytikhandbuch

## Inhalt

1. Vorwort .....	2
2. Allgemeine Information.....	2
2.1. Kontakt .....	2
2.2. Annahmezeiten .....	3
3. Präanalytik.....	3
3.1. Einwilligung nach Gendiagnostikgesetz .....	3
3.2. Geeignete Untersuchungsmaterialien .....	3
3.2.1. Untersuchungsmaterialien für molekulargenetische Analysen .....	3
3.3. Probengewinnung, Probenlagerung und Versand .....	4
3.3.1. DNA.....	4
3.3.2. EDTA-Blut.....	4
3.3.3. Speichelproben.....	5
3.4. Versand.....	5
3.5. Entsorgung des bei der Probenentnahme verwendeten Materials.....	5
3.6. Probenidentifikation und Laboranforderung .....	6
3.6.1. Bearbeitungszeiten.....	6
3.6.2. Nachforderungen zusätzlicher Untersuchungen.....	7
3.7. Dringlichkeit der Anforderungen.....	7
3.8. Verzögerte Bearbeitung/Nichtbearbeitung von Untersuchungsmaterialien oder Generierung von suboptimalen Untersuchungsergebnissen .....	7
3.9. Verpackung.....	8
3.10. Aufbewahrung untersuchter Proben, Zusatzuntersuchungen.....	9
4. Untersuchung von Kindern, Jugendlichen und Betreuten .....	9
5. Befunde .....	10
6. Qualitätssicherung im Labor .....	10
7. Datenschutz.....	10
8. Vorgehen bei Änderungen .....	10

Version:	1.0	Erstelldatum:	10.05.2023
Autor:	Dr. Christina Lißewski	Überarbeitungsdatum:	11.05.2023
Dokumenten- verantwortlicher:	Dr. Christina Lißewski	Rolle des Dokumentenverantwortlichen:	Gültig bis: 01.05.2024
Freigabe:	Prof.Dr. Marc- Phillip Hitz	Rolle des Freigebenden:	Seite: 1 von 10

**Dieser Ausdruck ist nur nach Abgleich mit dem aktuellen Online-Dokument gültig!**

## Vorwort

Sehr geehrte EinsenderIn,

auf den nachfolgenden Seiten möchten wir Ihnen wichtige Hinweise zur Entnahme und zum Versand von Proben für die humangenetische Diagnostik am Institut für Medizinische Genetik in Oldenburg geben. Sollten Sie weitere Fragen haben, nutzen Sie bitte die angegebenen Kontaktmöglichkeiten (siehe 2.1. Kontakt). Wir stehen Ihnen gern unterstützend zur Seite.

Sie finden alle Informationen und erforderlichen Unterlagen auch auf unserer Internetseite.

## 1. Allgemeine Information

Das Universitätsinstitut für Medizinische Genetik vertritt das Fach Humangenetik im MVZ am Klinikum Oldenburg und an der Carl-von-Ossietzky-Universität Oldenburg im Bereich der Krankenversorgung, der Lehre und der Forschung. Zum Bereich der Krankenversorgung gehören die klinisch-genetische Ambulanz in der Brandenburger Straße 21a sowie das diagnostische Labor für Molekulargenetik in der Rahel-Straus-Straße 10.

Eine vollständige und aktuelle Übersicht zum diagnostischen Leistungsangebot unseres Instituts finden Sie auf unserer Internetseite.

### 1.1. Kontakt

Die Homepage des Universitätsinstituts für Medizinische Genetik finden Sie im Internet unter <https://www.klinikum-oldenburg.de/zentren-kliniken/institute-abteilungen/universitaetsinstitut-fuer-medizinische-genetik>

Die Postanschrift des Labors für molekulargenetische Diagnostik lautet:

Klinikum Oldenburg AöR  
Zentrum für Laboratoriumsdiagnostik (Medizinische Genetik)  
Rahel-Straus-Str. 10  
26133 Oldenburg

### Bereichsleitung molekulargenetisches Labor:

Dr. rer. nat. Andreas Rump (Laborleitung)

Tel.: +49-0441-403-77642

---

Version:	1.0	Erstelldatum:	10.05.2023
Autor:	Dr. Christina Lißewski	Überarbeitungsdatum:	11.05.2023
Dokumenten- verantwortlicher:	Dr. Christina Lißewski	Rolle des Dokumentenverantwortlichen:	Gültig bis: 01.05.2024
Freigabe:	Prof.Dr. Marc- Phillip Hitz	Rolle des Freigebenden:	Seite: 2 von 10

**Dieser Ausdruck ist nur nach Abgleich mit dem aktuellen Online-Dokument gültig!**

Fax: +49 0441-403-2967

E-Mail : [rump.andreas@klinikum-oldenburg.de](mailto:rump.andreas@klinikum-oldenburg.de)

M. Sc. Gregor Dombrowsky (Stellvertretende Laborleitung)

Tel.: +49-0441-403-2691

Fax.: +49 0441-403-2967

E-Mail : [dombrowsky.gregor@klinikum-oldenburg.de](mailto:dombrowsky.gregor@klinikum-oldenburg.de)

## 1.2. Annahmezeiten

Montag bis Freitag 8.00 Uhr bis 16.00 Uhr (oder in eiligen Fällen nach telefonischer Absprache)

## 2. Präanalytik

### 2.1. Einwilligung nach Gendiagnostikgesetz

Nach dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) ist der/die PatientIn vor jeder genetischen Untersuchung von der/dem verantwortlichen Arzt/Ärztin über Art und Umfang der Untersuchung sowie mögliche Befunde und Nebenbefunde aufzuklären. Dabei sind die Einwilligung der Patientin/des Patienten zur Untersuchung sowie der Wille der Patientin/des Patienten zum Verbleib des Materials schriftlich zu dokumentieren. Ein Formular zur Einwilligung der Patientin/ des Patienten gemäß GenDG stellen wir auf unserer Internetseite zur Verfügung. Wir bitten Sie für jede Untersuchung die aktuell gültige Version des Formulars neu herunterzuladen.

### 2.2. Geeignete Untersuchungsmaterialien

Für die humangenetische Diagnostik werden kernhaltige Zellen benötigt aus denen DNA extrahiert wird. Informationen zur Vorbereitung der PatientInnen sind nachfolgend den Abschnitten zur Probenentnahme zugeordnet.

#### 2.2.1. Untersuchungsmaterialien für molekulargenetische Analysen

<b>Materialien ohne Rücksprache</b>
DNA (flüssig oder lyophilisiert [gefrieretrocknet])
7-10 ml EDTA-Blut (bei Neugeborenen oder Kleinkindern wenn möglich 1-2 ml)

Version:	1.0	Erstelldatum:	10.05.2023
Autor:	Dr. Christina Lißewski	Überarbeitungsdatum:	11.05.2023
Dokumenten- verantwortlicher:	Dr. Christina Lißewski	Rolle des Dokumentenverantwortlichen:	Gültig bis: 01.05.2024
Freigabe:	Prof.Dr. Marc- Phillip Hitz	Rolle des Freigebenden:	Seite: 3 von 10

**Dieser Ausdruck ist nur nach Abgleich mit dem aktuellen Online-Dokument gültig!**

14-20 ml EDTA-Blut bei PatientInnen unter Chemotherapie
14-20 ml EDTA-Blut bei PatientInnen unter Chemotherapie
Speichelprobe (ORAgene, Genefix oder ähnliche Kits)

Zur Gewährleistung eines optimalen Ergebnisses empfehlen wir bei den folgenden Materialien eine kurze Rücksprache (siehe 2.1 Kontakt).

<b>Materialien NACH Rücksprache</b>
Hautbiopsie
Sonstige Gewebe
Urinsediment

Falls Sie uns Untersuchungsmaterial schicken möchten, das hier nicht aufgeführt ist, bitten wir um Kontaktaufnahme (siehe 2.1. Kontakt). Zurzeit bieten wir noch keine pränatale Diagnostik an.

### 2.3. Probengewinnung, Probenlagerung und Versand

#### 2.3.1. DNA

Die Menge der benötigten DNA ist abhängig von der Fragestellung (zwischen 50 ng und 50 µg). Wir bitten im Zweifelsfall um Rücksprache. Der Versand ist nicht zeitkritisch und kann auf dem Postweg erfolgen.

#### 2.3.2. EDTA-Blut

Die Blutentnahme muss unter hygienischen Bedingungen erfolgen. Die Gefäße sollten nicht wieder geöffnet oder das Blut umgefüllt werden, am besten geeignet sind Monovetten. Ein offenes System sollte nur bei Säuglingen angewendet werden.

Das Blut kann entweder nach dem Aspirations- oder nach dem Vakuumprinzip entnommen werden. Auf eine genaue Beschreibung des Vorgangs wird an dieser Stelle verzichtet, da die Blutentnahme stets durch entsprechend geschultes Personal zu erfolgen hat. Die zur Entnahme verwendeten Materialien sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

Version:	1.0	Erstelldatum:	10.05.2023
Autor:	Dr. Christina Lißewski	Überarbeitungsdatum:	11.05.2023
Dokumenten- verantwortlicher:	Dr. Christina Lißewski	Rolle des Dokumentenverantwortlichen:	Gültig bis: 01.05.2024
Freigabe:	Prof.Dr. Marc- Phillip Hitz	Rolle des Freigebenden:	Seite: 4 von 10

**Dieser Ausdruck ist nur nach Abgleich mit dem aktuellen Online-Dokument gültig!**

Bitte achten Sie unbedingt darauf, dass für Ihre gewünschte Untersuchung die geeignete Blutprobe eingesandt wird. Für eine molekulargenetische Untersuchung wird EDTA-Blut benötigt, Heparin hemmt die PCR. Nach Blutentnahme sollte die Blutprobe direkt ans Labor übersandt werden. Ist dies nicht möglich, kann die Blutprobe bis zum schnellstmöglichen Versand im Kühlschrank gelagert werden. Die Probenröhrchen sind farbcodiert (z.B. EDTA-Monovetten der Firma Sarstedt sind rot).

Um ein optimales Mischungsverhältnis zwischen Blut und Antikoagulans zu erhalten, sollten die Röhrchen möglichst bis zur vorgesehenen Markierung mit Blut gefüllt und durch mehrmaliges, vorsichtiges Schwenken gründlich durchmischt werden. Wir benötigen 7-10 ml EDTA-Blut (bei Neugeborenen oder Kleinkindern, wenn möglich 1-2 ml und bei PatientInnen unter Chemotherapie 14-20 ml). EDTA-Blutproben sollten nach Möglichkeit nicht länger als 3 Tage bei Raumtemperatur (ca. 18 bis 24 °C) gelagert werden. Ein ungekühlter Versand mit der Normalpost ist daher möglich, aber der Versand über das Wochenende sollte vermieden werden.

### 2.3.3. Speichelproben

Wir empfehlen die Nutzung von einem Speichel-Abnahmeset (z.B. ORAgene oder GeneFix). Gerne stellen wir Ihnen dieses inklusive einer Anleitung zur Verfügung (siehe 2.1. Kontakt). Bitte beachten Sie, dass 30 Minuten vor der Entnahme nicht gegessen, getrunken, geraucht oder Kaugummi gekaut werden sollte. Nach der Abnahme das Röhrchen schütteln und bei Raumtemperatur lagern. Der Versand ist nicht zeitkritisch und kann auf dem Postweg erfolgen.

## 2.4. Versand

Proben können postalisch oder per Kurierdienst an das Institut für Medizinische Genetik geschickt werden (siehe 2.1. Kontakt). Der Versand von Probenmaterial über das Wochenende sollte, wenn möglich, vermieden werden. Einsendungen sensibler Proben sollten telefonisch angekündigt werden. Dabei sollte das Material direkt nach der Entnahme per Kurierdienst verschickt werden.

Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung (siehe 2.1. Kontakt).

## 2.5. Entsorgung des bei der Probenentnahme verwendeten Materials

Das bei der Probenentnahme verwendete Material muss in dafür vorgesehenen Spezialbehältern gesammelt und anschließend, sofern vorhanden, der zentralen Abfallentsorgung zugeführt werden. Falls dies nicht möglich ist, müssen die Materialien durch Autoklavierung dekontaminiert werden.

---

Version:	1.0	Erstelldatum:	10.05.2023
Autor:	Dr. Christina Lißewski	Überarbeitungsdatum:	11.05.2023
Dokumenten- verantwortlicher:	Dr. Christina Lißewski	Rolle des Dokumentenverantwortlichen:	Gültig bis: 01.05.2024
Freigabe:	Prof.Dr. Marc- Phillip Hitz	Rolle des Freigebenden:	Seite: 5 von 10

**Dieser Ausdruck ist nur nach Abgleich mit dem aktuellen Online-Dokument gültig!**

## 2.6. Probenidentifikation und Laboranforderung

Jedes Probenmaterial muss mindestens mit Name, Vorname und Geburtsdatum der Patientin/des Patienten und dem Entnahmedatum beschriftet sein, um eine eindeutige Identifikation zu ermöglichen. Bitte beachten Sie, dass nicht beschriftete Proben für eine Untersuchung nicht verwendet werden können. Eine Beschriftung des Transportbehältnisses (beispielsweise Versandröhrchen) ist nicht ausreichend. Die Beschriftung muss direkt an der Probe (beispielsweise Monovette) angebracht sein. Weiterhin sind für die Durchführung einer humangenetischen Analyse folgende Unterlagen erforderlich:

- Vollständig ausgefülltes Anforderungsformular, inkl. klinischer Angaben zur/zum PatientIn mit Verdachtsdiagnose, angeforderter Analytik und den Kontaktdaten der Ansprechpartnerin/des Ansprechpartners
- Einwilligungserklärung für die genetische Diagnostik gemäß GenDG, welche von der Patientin/dem Patienten bzw. deren/dessen gesetzlichen VertreterIn sowie der/dem aufklärenden Arzt/Ärztin unterschrieben sein muss. Die Einwilligungserklärung muss auch eine klare Aussage über den künftigen Verbleib der Probe enthalten. Die humangenetische Untersuchung von nicht-einwilligungsfähigen Personen (Kinder, Jugendliche, Betreute) ist generell nur mit Zustimmung der Erziehungsberechtigten bzw. der/s Betreuer/Betreuerin durch deren Unterschrift auf der Einwilligungserklärung zulässig. Bitte beachten Sie, dass im Falle zweier erziehungsberechtigter Personen bei Kindern beide unterschreiben müssen.
- Bei gesetzlich Versicherten: Laborüberweisungsschein Muster 10 des aktuellen Quartals. **Humangenetische Leistungen belasten das Laborbudget des anfordernden Arztes nicht.**
- Bei privat Versicherten: Teilen Sie uns bitte die Rechnungsanschrift mit. Die Kostenübernahme muss vor Beginn der Analysen geklärt sein. Auf Anfrage erstellen wir Ihnen für Privatpatienten einen Kostenvoranschlag. Alternativ können Sie uns auch die Kostenübernahme zusichern. In diesem Fall kann mit der Analyse sofort begonnen werden und es muss nicht auf die Kostenzusage der Krankenkasse gewartet werden.
- Wenn möglich aussagekräftige ärztliche Befunde (bitte vollständig und im Original) sowie der zusammenfassende Arztbrief (in Kopie)

### 2.6.1. Bearbeitungszeiten

Mit folgender Bearbeitungsdauer können Sie rechnen:

Version:	1.0	Erstelldatum:	10.05.2023
Autor:	Dr. Christina Lißewski	Überarbeitungsdatum:	11.05.2023
Dokumentenverantwortlicher:	Dr. Christina Lißewski	Rolle des Dokumentenverantwortlichen:	Gültig bis: 01.05.2024
Freigabe:	Prof.Dr. Marc-Phillip Hitz	Rolle des Freigebenden:	Seite: 6 von 10

**Dieser Ausdruck ist nur nach Abgleich mit dem aktuellen Online-Dokument gültig!**

NGS Untersuchungen: Gen-Panel bis zu 6 Wochen; Exom/Genom bis zu 8 Wochen. **Eilige Untersuchungen werden priorisiert.**

Agena PGx Panel: bis zu 4 Wochen.

Genotypisierungen für DPYD und F2/F5: bis zu 1 Woche.

In dringenden Ausnahmefällen können die meisten Untersuchungen in einem kürzeren Zeitrahmen ausgewertet werden. Wir bitten in diesem Fall vorab um eine telefonische Rücksprache mit der Laborleitung des Universitätsinstituts für Medizinische Genetik.

## 2.6.2. Nachforderungen zusätzlicher Untersuchungen

Zusätzliche Untersuchungen, die nicht auf dem ursprünglich eingesandten Auftragsformular vermerkt sind, können ausgeführt werden, sofern noch genügend Untersuchungsmaterial (DNA) vorhanden ist (siehe 3.10. Aufbewahrung, Zusatzuntersuchungen) und eine Einwilligung der Patientin/ des Patienten gemäß GenDG vorliegt. Nach Diagnostik verbleibendes PatientInnen-Material wird in der Regel asserviert, sofern die entsprechende Einwilligung vorliegt. Wird eine Asservierung explizit gewünscht, bitten wir um einen Vermerk auf dem Anforderungsschein.

## 2.7. Dringlichkeit der Anforderungen

Bitte teilen Sie uns mit, wenn bei einer gewünschten Untersuchung eine Schwangerschaft bei einer Familienangehörigen besteht, für die oder für deren Nachkommen das Ergebnis der gewünschten Untersuchung von Bedeutung sein könnte.

Bei weiteren Gründen für eine eilige Bearbeitung des Auftrags (z.B. bei Therapierelevanz der Ergebnisse), bitten wir um einen Vermerk auf dem Einsendeschein sowie ggf. um eine telefonische Rücksprache. Wenn möglich bitten wir Sie, für therapierelevante Analysen anzugeben, zu welchem Zeitpunkt das Analyseergebnis spätestens benötigt wird (beispielsweise zu einem geplanten Operationstermin oder dem Beginn der Bestrahlung).

## 2.8. Verzögerte Bearbeitung/Nichtbearbeitung von Untersuchungsmaterialien oder Generierung von suboptimalen Untersuchungsergebnissen

Folgend sind mögliche Gründe aufgelistet, die eine verzögerte Bearbeitung /Nichtbearbeitung von Untersuchungsmaterialien oder die Generierung eines nicht optimalen Untersuchungsergebnisses zur Folge haben:

- Probe ohne Absender (keine Rückfragen möglich)

Version:	1.0	Erstelldatum:	10.05.2023
Autor:	Dr. Christina Lißewski	Überarbeitungsdatum:	11.05.2023
Dokumentenverantwortlicher:	Dr. Christina Lißewski	Rolle des Dokumentenverantwortlichen:	Gültig bis: 01.05.2024
Freigabe:	Prof.Dr. Marc-Phillip Hitz	Rolle des Freigebenden:	Seite: 7 von 10

**Dieser Ausdruck ist nur nach Abgleich mit dem aktuellen Online-Dokument gültig!**

- Probe nicht eindeutig einem Auftrag zuzuordnen (Identifizierung auch nach Rücksprache mit Einsender unsicher/unmöglich)
- Probe nicht eindeutig einem Patienten/einer Patientin zuzuordnen
- unklarer Untersuchungsauftrag innerhalb der Haltbarkeit der Probe nicht zu klären
- Probe für die Untersuchung ungeeignet (z.B. Blutprobe koaguliert, Serum ohne Blutzellen)
- zu wenig Material

Sofern möglich, werden Sie als EinsenderIn in diesen Fällen von uns sofort nach Probeneingang informiert. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir nach dem geltenden Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) ohne ausgefüllte und von dem/der Patienten/in und der/dem aufklärenden Arzt/Ärztin unterschriebene Einwilligungserklärung nicht diagnostisch tätig werden dürfen. Auch für die Asservierung von DNA oder anderem Patientenmaterial benötigen wir eine Einwilligung nach GenDG.

## 2.9. Verpackung

Beim Einpacken der Probe sollten Sie darauf achten, dass das Material mit einem wasserfesten Stift oder mit Vor- und Zunamen sowie dem Geburtsdatum des Patienten beschriftet ist.

Patientenproben, bei denen nur eine minimale Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie Krankheitserreger enthalten, können bei Einhaltung geringer Verpackungsanforderungen als freigestellte medizinische Proben ohne Angabe einer UN-Nummer versendet werden. Die Verpackung muss dreiteilig aufgebaut sein und jegliches Freiwerden des Inhalts wirksam verhindern können.

- Primärgefäß (flüssigkeitsdichtes, unzerbrechliches Probengefäß, wie Monovette etc.)
- Sekundärverpackung
- Außenverpackung mit dem Aufdruck: „FREIGESTELLTE MEDIZINISCHE PROBE“ (nur für den internationalen Transport auch: „EXEMPT HUMAN SPECIMEN“).

Weder Sekundär- noch Außenverpackung muss starr sein.

Infektiöse Proben der Kategorie B (Patientenproben, die HIV-Erreger, Hepatitis-Erreger oder auch MRSA-Bakterien enthalten) sind, wenn sie im öffentlichen Bereich transportiert wird, als Gefahrgut eingestuft und unterliegen damit den gesetzlichen Vorschriften und Bestimmungen des Europäischen Übereinkommens zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR). Die Probenverpackung besteht aus drei Teilen:

- Primärgefäß (flüssigkeitsdichtes, unzerbrechliches Probengefäß, wie Monovette etc.)
- Sekundärverpackung (flüssigkeitsdichtes Schraubröhrchen, mit absorbierendem Aufsaugmaterial)

Version:	1.0	Erstelldatum:	10.05.2023
Autor:	Dr. Christina Lißewski	Überarbeitungsdatum:	11.05.2023
Dokumentenverantwortlicher:	Dr. Christina Lißewski	Rolle des Dokumentenverantwortlichen:	Gültig bis: 01.05.2024
Freigabe:	Prof.Dr. Marc-Phillip Hitz	Rolle des Freigebenden:	Seite: 8 von 10

**Dieser Ausdruck ist nur nach Abgleich mit dem aktuellen Online-Dokument gültig!**



- Außenverpackung (Karton für Postversand, mit der Kennzeichnung: „BIOLOGISCHER STOFF, KATEGORIE B“ sowie Aufkleber oder Aufdruck für Gefahrgut nach UN 3373)

Bitte beachten Sie, dass der an uns versandten Probe unbedingt eine unterschriebene Einwilligungserklärung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung gemäß GenDG, ein ausgefüllter Untersuchungsauftrag sowie Angaben zur Kostenabrechnung beizufügen sind.

### 2.10. Aufbewahrung untersuchter Proben, Zusatzuntersuchungen

Das Institut für Medizinische Genetik Oldenburg bewahrt Untersuchungsmaterialien zum Zweck der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse und für eventuelle Zusatzuntersuchungen (auch wissenschaftlicher Art) gemäß des auf der Einwilligungserklärung durch die/den Patientin/Patienten bzw. dessen/deren Erziehungsberechtigte/n/BetreuerIn dokumentierten Willens auf. Es besteht jederzeit die Möglichkeit, dieser Vorgehensweise zu widersprechen.

Bei molekulargenetischen Untersuchungen wird in der Regel (sofern die Einwilligung hierzu vorliegt), die verbleibende DNA asserviert. Eventuelle Zusatzuntersuchungen können nach Befundung des Primärauftrags nur durchgeführt werden, wenn hierfür das geeignete Material aufbewahrt wurde. Dafür sind in der Regel ein neuer Auftrag und die Einwilligung der Patientin/ des Patienten erforderlich. Für laborinterne Qualitätskontrollen sowie für wissenschaftliche Forschung mit der entsprechenden Erlaubnis freigegebene Proben werden für diese Zwecke in pseudonymisierter Form verwendet.

## 3. Untersuchung von Kindern, Jugendlichen und Betreuten

Gemäß S2 Leitlinien zur genetischen Diagnostik (BVDH und GfH) und GenDG können Kinder und Jugendliche und nicht Einwilligungsfähige dann humangenetisch untersucht werden, wenn die Diagnostik zur Klärung der Differentialdiagnose einer bestehenden Symptomatik bzw. zur Feststellung einer Erkrankungsursache erforderlich ist. Eine prädiktive genetische Diagnostik im Kindesalter wird nur dann durchgeführt, wenn mit dem Auftreten einer Erkrankung in diesem Lebensalter zu rechnen ist und wenn sinnvolle Maßnahmen zur Prävention der Erkrankung selbst bzw. zur Prävention von Komplikationen oder zur Therapie ergriffen werden können. Für eine erst im Erwachsenenalter auftretende (sog. spät manifestierende) Erkrankung wird dagegen bei einem gesunden Kind in der Regel keine prädiktive Diagnostik durchgeführt. Eine Ausnahme hiervon ist nur dann gegeben, wenn im Fall eines positiven Untersuchungsergebnisses anerkannte, für die Gesundheit des Kindes wichtige, medizinische Interventionen angeboten werden können. Eine genetische Beratung ist laut GenDG in diesem Fall erforderlich. Die humangenetische Untersuchung von Kindern, Jugendlichen und

---

Version:	1.0	Erstelldatum:	10.05.2023
Autor:	Dr. Christina Lißewski	Überarbeitungsdatum:	11.05.2023
Dokumenten- verantwortlicher:	Dr. Christina Lißewski	Rolle des Dokumentenverantwortlichen:	Gültig bis: 01.05.2024
Freigabe:	Prof.Dr. Marc- Phillip Hitz	Rolle des Freigebenden:	Seite: 9 von 10

**Dieser Ausdruck ist nur nach Abgleich mit dem aktuellen Online-Dokument gültig!**

Betreuten ist generell nur mit Zustimmung der Erziehungsberechtigten bzw. der Betreuerin/ des Betreuers belegt durch Unterschrift auf der Einwilligungserklärung zulässig. Für Rückfragen stehen wir natürlich gerne zur Verfügung.

#### 4. Befunde

Unser Ziel ist, die angeforderten diagnostischen Untersuchungen zügig durchzuführen und die Befundberichte über die Untersuchungsergebnisse zeitnah an den/die EinsenderIn zu übermitteln.

#### 5. Qualitätssicherung im Labor

Das diagnostische Labor des Instituts für Medizinische Genetik arbeitet gemäß den Leitlinien für humangenetische Diagnostik des Berufsverbandes deutscher Humangenetiker (BVDH) und der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH). Die Diagnostik erfolgt nach den Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK) und erfüllt die Anforderungen des Gendiagnostik-Gesetzes (GenDG). Die Datenschutzrichtlinien des Klinikums Oldenburg werden befolgt.

#### 6. Datenschutz

Das Institut für Medizinische Genetik richtet sich nach den Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Die Datenschutzrichtlinien des Klinikums Oldenburg werden befolgt (<https://www.klinikum-oldenburg.de/datenschutz>).

#### 7. Vorgehen bei Änderungen

Alle Änderungen sowohl im Leistungsspektrum als auch bezüglich der Vorgehensweise bei der Primärprobenentnahme werden umgehend in der Online-Ausgabe dieses Handbuchs berücksichtigt.

---

Version:	1.0	Erstelldatum:	10.05.2023
Autor:	Dr. Christina Lißewski	Überarbeitungsdatum:	11.05.2023
Dokumenten- verantwortlicher:	Dr. Christina Lißewski	Rolle des Dokumentenverantwortlichen:	Gültig bis: 01.05.2024
Freigabe:	Prof.Dr. Marc- Phillip Hitz	Rolle des Freigebenden:	Seite: 10 von 10

**Dieser Ausdruck ist nur nach Abgleich mit dem aktuellen Online-Dokument gültig!**