

KOMMEN- TAR

Deutsche Gesellschaft für
Klinische Chemie und
Laboratoriumsmedizin e. V.

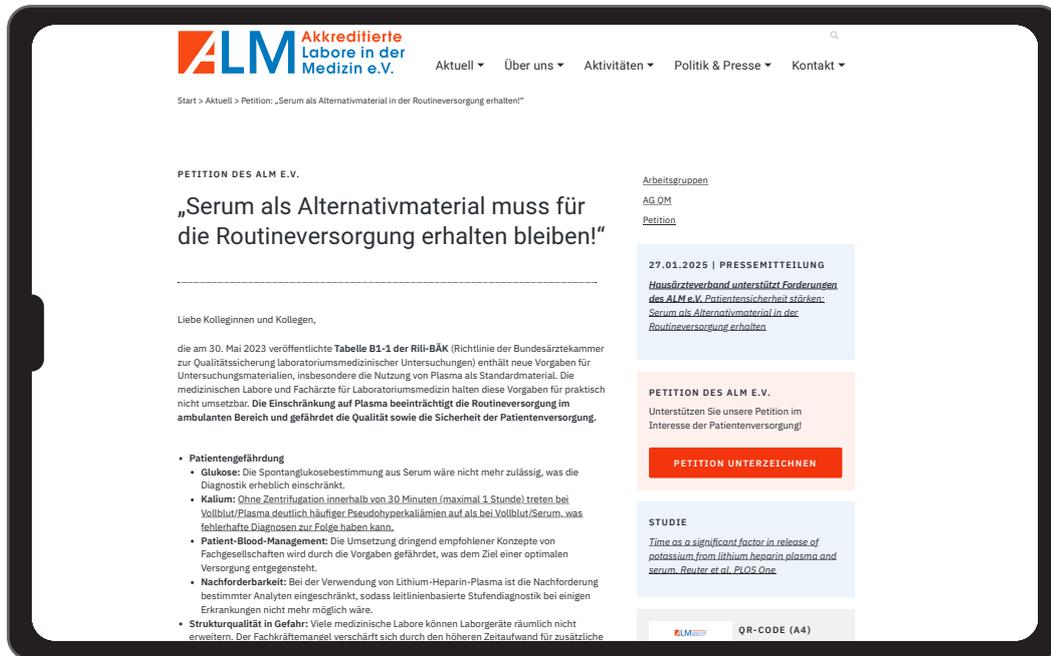
Petition der ALM

Richtigstellung falscher Äußerungen

PETITION DES ALM E.V.

„Serum als Alternativmaterial muss für die Routineversorgung erhalten bleiben!“

Kommentar und Richtigstellung falscher Aussagen.



The screenshot shows the ALM website with the following content:

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Start > Aktuell > Petition: „Serum als Alternativmaterial in der Routineversorgung erhalten!“

PETITION DES ALM E.V.

„Serum als Alternativmaterial muss für die Routineversorgung erhalten bleiben!“

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die am 30. Mai 2023 veröffentlichte **Tabelle B1-1 der Rili-BÄK** (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) enthält neue Vorgaben für Untersuchungsmaterialien, insbesondere die Nutzung von Plasma als Standardmaterial. Die medizinischen Labore und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin halten diese Vorgaben für praktisch nicht umsetzbar. Die **Einschränkung auf Plasma beeinträchtigt die Routineversorgung im ambulanten Bereich und gefährdet die Qualität sowie die Sicherheit der Patientenversorgung.**

- **Patientengefährdung**
 - **Glukose:** Die Spontanglukosebestimmung aus Serum wäre nicht mehr zulässig, was die Diagnostik erheblich einschränkt.
 - **Kalium:** Ohne Zentrifugation innerhalb von 30 Minuten (maximal 1 Stunde) treten bei Vollblut/Plasma deutlich häufiger Pseudohyperkalämien auf als bei Vollblut/Serum, was fehlerhafte Diagnosen zur Folge haben kann.
 - **Patient-Blood-Management:** Die Umsetzung dringend empfohlener Konzepte von Fachgesellschaften wird durch die Vorgaben gefährdet, was dem Ziel einer optimalen Versorgung entgegensteht.
 - **Nachforderbarkeit:** Bei der Verwendung von Lithium-Heparin-Plasma ist die Nachforderung bestimmter Analyten eingeschränkt, sodass leitlinienbasierte Stufendiagnostik bei einigen Erkrankungen nicht mehr möglich wäre.
 - **Strukturqualität in Gefahr:** Viele medizinische Labore können Laborgeräte räumlich nicht erweitern. Der Fachkräftemangel verschärft sich durch den höheren Zeitaufwand für zusätzliche

Arbeitsgruppen
AG OM
Petition

27.01.2025 | PRESSEMITTEILUNG
Hausärzterverband unterstützt Forderungen des ALM e.V. Patientensicherheit stärken: Serum als Alternativmaterial in der Routineversorgung erhalten

PETITION DES ALM E.V.
Unterstützen Sie unsere Petition im Interesse der Patientenversorgung!

PETITION UNTERZEICHNEN

STUDIE
Time as a significant factor in release of potassium from lithium heparin plasma and serum. Reuter et al. PLOS One

QR-CODE (A4)

ALM Petition

<https://www.alm-ev.de/petition/>

Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr



PETITION DES ALM E.V.

„Serum als Alternativmaterial muss für die Routineversorgung erhalten bleiben!“

Arbeitsgruppen
AG OM
Petition

27.01.2025 | PRESSEMITTEILUNG
Hausärzteverband unterstützt Forderungen des ALM e.V. Patientensicherheit stärken: Serum als Alternativmaterial in der Routineversorgung erhalten

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

... Bundesärztekammer

Kommentar DGKL:

Der Titel führt in die Irre, da mit der neuen Rili-BÄK aus dem Jahr 2023 an keiner Stelle die generelle Abschaffung von Serum als Untersuchungsmaterial thematisiert wird. Richtig ist, dass mit der neuen Rili-BÄK der Stellenwert der Präanalytik eine angemessene Bedeutung bekommt, wie vom Vorstand der BÄK am Oktober 2019 gefordert. Vor diesem Hintergrund wurde im Teil B1 eine neue Tabelle zu Vorgaben der Präanalytik eingeführt, die die beiden Messgrößen Glukose und Kalium umfasst. Für beide Messgrößen ist die Verwendung von Serum ungeeignet.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die am 30. Mai 2023 veröffentlichte **Tabelle B1-1 der Rili-BÄK** (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) enthält neue Vorgaben für Untersuchungsmaterialien, insbesondere die Nutzung von Plasma als Standardmaterial. Die medizinischen Labore und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin halten diese Vorgaben für praktisch nicht umsetzbar. Die Einschränkung auf Plasma beeinträchtigt die Routineversorgung im ambulanten Bereich und gefährdet die Qualität sowie die Sicherheit der Patientenversorgung.

... zulässig, was die

des ALM e.V. Patientensicherheit stärken: Serum als Alternativmaterial in der Routineversorgung erhalten

PETITION DES ALM E.V.
Unterstützen Sie unsere Petition im Interesse der Patientenversorgung!

PETITION UNTERZEICHNEN

Kommentar DGKL:

Diese Aussage trifft nicht zu und ist damit falsch. Im Teil B1 wurde eine neue Tabelle B 1-1 eingeführt, die lediglich die beiden Messgrößen Glucose und Kalium enthält. Für die beiden Messgrößen ist die Verwendung von Serum ungeeignet.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die am 30. Mai 2023 veröffentlichte **Tabelle B1-1 der Rili-BÄK** (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) enthält neue Vorgaben für Untersuchungsmaterialien, insbesondere die Nutzung von Plasma als Standardmaterial. Die medizinischen Labore und Fachärzte für Laboratoriumsmedizin halten diese Vorgaben für praktisch nicht umsetzbar. Die Einschränkung auf Plasma beeinträchtigt die Routineversorgung im ambulanten Bereich und gefährdet die Qualität sowie die Sicherheit der Patientenversorgung.

... zulässig, was die

des ALM e.V. Patientensicherheit stärken: Serum als Alternativmaterial in der Routineversorgung erhalten

PETITION DES ALM E.V.
Unterstützen Sie unsere Petition im Interesse der Patientenversorgung!

PETITION UNTERZEICHNEN

Kommentar DGKL:

Diese Aussage ist schlicht falsch. Zahlreiche laboratoriumsmedizinische Einrichtungen verwenden seit Jahrzehnten für die Messgrößen Glucose und Kalium kein Serum. Für die beiden Messgrößen Glucose und Kalium bestehen seit mehr als 25 Jahren Publikationen, unter anderen von den Arbeitsgruppen der DGKL, die die Verwendung von Serum für diese Messgrößen ablehnen.

 **ALM Petition**
<https://www.alm-ev.de/petition/>
 Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr



Kommentar DGKL:

Da die Aussage „Die Einschränkung auf Plasma“ von den Verfassern der Petition nicht zutrifft, ergeben sich daraus auch falsche und ungerechtfertigte Schlussfolgerungen. Die „angebliche Gefährdung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung“ trifft nicht zu. Im Gegenteil: Mit den neuen Vorgaben wird die Qualität der Patientenversorgung substantiell erhöht. In dem Zeitraum zwischen Blutentnahme und der eigentlichen Analytik im Labor vergehen im niedergelassenen Bereich häufig mehrere Stunden, die zu Veränderungen der entnommenen Messgrößen führt. Diese Phase wird als Präanalytik beschrieben. In Vollblut ohne Hemmstoffe, die den Abbau der Glucose durch die Blutzellen hemmen, sinken die Glucosekonzentrationen um ca. 7% pro Stunde. Wenn entsprechend alte Proben nach ca. 3 Stunden analysiert werden, liegen damit die Glucosewerte um ca. 20% zu niedrig. Eine richtige Therapie oder auch Diagnosestellung ist damit nicht möglich und wird durch diese Vorgaben der Rili-BÄK zukünftig abgestellt. Die Qualität der Patientenversorgung erhöht sich entsprechend. Wird Vollblut ohne Gerinnungshemmer verwendet, entsteht Serum, der geronnene zellfreie Teil des Vollbluts. Während dieses Gerinnungsprozesses wird Kalium aus den Thrombozyten freigesetzt, so dass falsch hohe Kalium-Konzentrationen bestimmt werden. Dies wird durch die neue Regelung der Rili-BÄK vermieden. Auch dadurch wird sich die Qualität und die Sicherheit der Patientenversorgung substantiell verbessern.



Kommentar DGKL:

Falsch. Durch die Vorgaben der Rili-BÄK werden zukünftig falsch niedrige Glucosewerte - aufgrund der Präanalytik - vermieden und die Diagnostik und damit die Patientenversorgung substantiell verbessert.

 **ALM Petition**
<https://www.alm-ev.de/petition/>
 Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr



ALM Petition
<https://www.alm-ev.de/petition/>
 Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr

PETITION UNTERZEICHNEN

STUDIE
Time as a significant factor in release of potassium from lithium heparin plasma and serum. Reuter et al. PLOS One

QR-CODE (A4)

Hängen Sie den QR-Code zu dieser Seite in Ihrem Labor aus, um weitere...

Kommentar DGKL:

Eine hier beschriebene Pseudohyperkaliämie – aufgrund des Alterns der Probe ohne zügige Zentrifugation – ist ein Artefakt und gefährdet die Patientensicherheit. Von Pseudohyperkaliämie wird gesprochen, wenn die gemessene Kaliumkonzentration falsch hoch ist, weil Kalium aus den Blutzellen ausgetreten ist. Dies geschieht einerseits beim Gerinnungsvorgang, wobei hier die Kaliumfreisetzung aus den Thrombozyten im Vordergrund steht. Bei alternden Proben stammt das Kalium in erster Linie aus den Erythrozyten. Die Pseudohyperkaliämie ist daher im Sinne der Patientenversorgung unbedingt zu vermeiden. Das heißt im Umkehrschluss, dass einerseits Serum als Untersuchungsmaterial ungeeignet ist und die Proben innerhalb von ca. 1 Stunde zentrifugiert werden müssen, wenn nicht Vollblut – wie bei der sogenannten Blutgasanalytik – eingesetzt wird.

PETITION UNTERZEICHNEN

STUDIE
Time as a significant factor in release of potassium from lithium heparin plasma and serum. Reuter et al. PLOS One

QR-CODE (A4)

Hängen Sie den QR-Code zu dieser Seite in Ihrem Labor aus, um weitere...

Kommentar DGKL:

Auch diese Aussage trifft nicht zu. Die Ausbeute aus Heparinplasma ist ca. 10% höher als aus Serum, so dass insgesamt weniger Blut abgenommen werden muss. In der Regel werden heute selten mehr als 4 ml Blut für die Untersuchungen aus der klassischen Klinischen Chemie benötigt. Hier bietet sich ein großes Einsparpotential gerade im ambulanten Bereich der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen.

PETITION UNTERZEICHNEN

STUDIE
Time as a significant factor in release of potassium from lithium heparin plasma and serum. Reuter et al. PLOS One

QR-CODE (A4)

Hängen Sie den QR-Code zu dieser Seite in Ihrem Labor aus, um weitere...

Kommentar DGKL:

Leitlinien fordern seit Jahrzehnten Plasma für die Bestimmung von Glucose und Kalium, nicht Serum. Diesem Umstand wird in der Rili-BÄK Rechnung getragen und hat zur Einführung der neuen Tabelle B 1-1 geführt. Erstaunlich ist die Beobachtung, dass diese Grundkenntnisse der Laboratoriumsmedizin bei Mitgliedern der ALM – vermutlich aus ökonomischen Aspekten – nicht umgesetzt werden.

...gewährleisten wird durch die Vorgaben gefährdet, was dem Ziel einer optimalen Versorgung entgegensteht.

- **Nachforderbarkeit:** Bei der Verwendung von Lithium-Heparin-Plasma ist die Nachforderung bestimmter Analyten eingeschränkt, sodass leitlinienbasierte Stufendiagnostik bei einigen Erkrankungen nicht mehr möglich wäre.
- **Strukturqualität in Gefahr:** Viele medizinische Labore können Laborgeräte räumlich nicht erweitern. Der Fachkräftemangel verschärft sich durch den höheren Zeitaufwand für zusätzliche Proben.
- **Prozessqualität in Gefahr:** Längere Befundlaufzeiten durch zusätzliche Röhren verzögern den medizinischen Ablauf und beeinträchtigen die Patientenversorgung.

Daher unsere Bitte: **Setzen Sie sich gemeinsam mit uns für eine qualitätsgesicherte Patientenversorgung ein und unterstützen Sie unsere Petition!**



Kommentar DGKL:

Viele Laboratorien – gerade im ambulanten Bereich – sind in den letzten Jahrzehnten durch zahlreiche Insourcing-Aktivitäten gewachsen. Es erscheint nicht plausibel, dass hier nun kein Raum mehr für eventuell notwendige Anpassungen besteht. In der Corona-Pandemie konnten auch sehr schnell große Probenzahlen mittels PCR analysiert werden, was kurz zuvor als unmöglich eingestuft worden wäre. Diese räumlichen Kapazitäten werden gegenwärtig nicht für diese Analytik benötigt.

...gewährleisten wird durch die Vorgaben gefährdet, was dem Ziel einer optimalen Versorgung entgegensteht.

- **Nachforderbarkeit:** Bei der Verwendung von Lithium-Heparin-Plasma ist die Nachforderung bestimmter Analyten eingeschränkt, sodass leitlinienbasierte Stufendiagnostik bei einigen Erkrankungen nicht mehr möglich wäre.
- **Strukturqualität in Gefahr:** Viele medizinische Labore können Laborgeräte räumlich nicht erweitern. Der Fachkräftemangel verschärft sich durch den höheren Zeitaufwand für zusätzliche Proben.
- **Prozessqualität in Gefahr:** Längere Befundlaufzeiten durch zusätzliche Röhren verzögern den medizinischen Ablauf und beeinträchtigen die Patientenversorgung.

Daher unsere Bitte: **Setzen Sie sich gemeinsam mit uns für eine qualitätsgesicherte Patientenversorgung ein und unterstützen Sie unsere Petition!**



Kommentar DGKL:

Dieses Argument stellt eine Behauptung dar. Zudem umfasst diese Darstellung die Erstellung von falsch niedrigen Glucose- und falsch hohen Kaliumkonzentrationen, was als Gefährdung der Patientenversorgung eingestuft werden muss. Die Präanalytik muss dringend – gerade im ambulanten Bereich - verbessert und damit verändert werden, damit für die häufigsten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen eine leitliniengerechte Analytik in Deutschland flächendeckend umgesetzt wird. Eine leichte Verzögerung der Analytik im Labor muss mit den stundenlangen Transporten in Relation gesetzt werden, die offensichtlich von denselben Verantwortlichen akzeptiert werden.



ALM Petition

<https://www.alm-ev.de/petition/>

Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr

- **Wenigergefährdung**
- **Glukose:** Die Spontanglukosebestimmung aus Serum wäre nicht mehr zulässig, was die Diagnostik erheblich einschränkt.
- **Kalium:** Ohne Zentrifugation innerhalb von 30 Minuten (maximal 1 Stunde) treten bei Vollblut/Plasma deutlich häufiger Pseudohyperkaliämien auf als bei Vollblut/Serum, was fehlerhafte Diagnosen zur Folge haben kann.
- **Patient-Blood-Management:** Die Umsetzung dringend empfohlener Konzepte von Fachgesellschaften wird durch die Vorgaben gefährdet, was dem Ziel einer optimalen Versorgung entgegensteht.
- **Nachforderbarkeit:** Bei der Verwendung von Lithium-Heparin-Plasma ist die Nachforderung bestimmter Analyten eingeschränkt, sodass leitlinienbasierte Stufendiagnostik bei einigen Erkrankungen nicht mehr möglich wäre.
- **Strukturqualität in Gefahr:** Viele medizinische Labore können Laborgeräte räumlich nicht anbieten. Der Fehlabfluss wird verstärkt durch den höheren Zeitaufwand für zusätzliche

STUDIE
Time as a significant factor in release of potassium from lithium heparin plasma and serum. Peuler et al. PLOS One

QR-CODE (A4)
Hängen Sie den QR-

Kommentar DGKL:

Die Studie wurde von Autoren der ALM durchgeführt. Die Studie fokussiert auf die Präanalytik im Rahmen der Kaliumbestimmung und untersucht den Einfluss einer um bis zu 8 Stunden hinausgezögerten Zentrifugation des Vollbluts, das die realen Bedingungen im Bereich der ambulanten Laboratoriumsmedizin imitieren soll. Die Ergebnisse zeigen bei einer Zentrifugation nach 30 min die bekannten Unterschiede zwischen Plasma und Serum. Die Serumwerte liegen im Median um 0,3 mmol/l höher, was auf die Freisetzung von Kalium aus den Thrombozyten während des Gerinnungsvorgangs verursacht wird. Individuell betragen die Unterschiede zwischen Serum und Plasma bis zu 0,8 mmol/l bei gesunden Probanden. Damit bestätigt auch diese Studie die Überlegenheit der Kaliumbestimmungen aus Plasma gegenüber Serum. Aus dem Plasma werden die in vivo Konzentrationen bei schneller Bearbeitung der Proben korrekt bestimmt. Werden die Proben erst nach 8 Stunden zentrifugiert, sind die Kaliumwerte in beiden Materialien stark angestiegen. Eine Klassifikation der Serum-Kaliumbestimmungen in die unterschiedlichen Stufen der Hyperkaliämie ergibt folgende Ergebnisse:

Hyperkaliämie	Kalium (mmol/l)	Zentrifugiert nach 0,5 h n (%)	Zentrifugation nach 8 h n (%)
mild	5.0 – 5.4	6 (0,03)	89(44,3)
mittelschwer	5.5 – 5.9	1 (0,005)	56 (27,9)
schwer	6.0 – 6.4	0 (0,0)	18 (9,0)
lebensbedrohlich	> 6.5	0 (0,0)	3 (0,01)

Damit werden mehr als 80% der gesunden Probanden der Studie falsch klassifiziert, wenn die Kaliumbestimmungen herangezogen werden, nachdem das Vollblut erst nach 8 Stunden zentrifugiert worden ist. Diese Daten belegen eindeutig, dass die Vollblutproben innerhalb von einer Stunde zentrifugiert und gemessen werden müssen, um medizinisch sinnvolle und verwertbare Kaliumergebnisse zu erhalten.



ALM Petition

<https://www.alm-ev.de/petition/>

Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr



ALM Petition
<https://www.alm-ev.de/petition/>
 Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr

Hintergrund und Entwicklungen

Die Problematik der Rili-BÄK Tabelle B1-1

Die am 30. Mai 2023 veröffentlichte Tabelle B1-1 der Rili-BÄK, insbesondere die Einschränkung auf Plasma, ist aus Sicht der medizinischen Labore in der ambulanten Routineversorgung praktisch nicht umsetzbar und birgt das Risiko einer Patientengefährdung. Diese Einschätzung wurde seit dem 10. Juli 2023 der BÄK schriftlich mitgeteilt, auf Fachveranstaltungen wie dem DGKL-Kongress (2023 und 2024) diskutiert und im kollegialen Dialog mit der Fachgruppe D1 thematisiert. Am 26. Juli 2023 reichte die AG QM des ALM eine alternative Tabelle ein, die am 27. November 2023 und 20. November 2024 vorgestellt wurde. Rückmeldungen von der BÄK blieben bislang aus.

Kommentar DGKL:

Das aktuelle Vorgehen in einigen Bereichen der ambulanten laboratoriumsmedizinischen Versorgung erfolgt nicht leitliniengerecht und stellt damit eine Patientengefährdung dar. Vor diesem Hintergrund wurde die Rili-BÄK anhand von Vorgaben des Vorstandes der Bundesärztekammer weiterentwickelt.

Hintergrund und Entwicklungen

Die Problematik der Rili-BÄK Tabelle B1-1

Die am 30. Mai 2023 veröffentlichte Tabelle B1-1 der Rili-BÄK, insbesondere die Einschränkung auf Plasma, ist aus Sicht der medizinischen Labore in der ambulanten Routineversorgung praktisch nicht umsetzbar und birgt das Risiko einer Patientengefährdung. Diese Einschätzung wurde seit dem 10. Juli 2023 der BÄK schriftlich mitgeteilt, auf Fachveranstaltungen wie dem DGKL-Kongress (2023 und 2024) diskutiert und im kollegialen Dialog mit der Fachgruppe D1 thematisiert. Am 26. Juli 2023 reichte die AG QM des ALM eine alternative Tabelle ein, die am 27. November 2023 und 20. November 2024 vorgestellt wurde. Rückmeldungen von der BÄK blieben bislang aus.

Kommentar DGKL:

Die DGKL hatte auf ihrer Jahrestagung 2022 zu einer Podiumsdiskussion zu den Veränderungen der Rili-BÄK eingeladen, bei denen auch Vertreter der ALM diskutierten. Es war überwiegender Konsens, dass die Veränderungen der Rili-BÄK sinnvoll sind und dem Stand der Wissenschaft entsprechen.

...medizinischen Labore in der ambulanten Routineversorgung... birgt das Risiko einer Patientengefährdung. Diese Einschätzung wurde schriftlich mitgeteilt, auf Fachveranstaltungen wie dem DGKL-Kongress (2023 und 2024) diskutiert und im kollegialen Dialog mit der Fachgruppe D1 thematisiert. Am 26. Juli 2023 reichte die AG QM des ALM eine alternative Tabelle ein, die am 27. November 2023 und 20. November 2024 vorgestellt wurde. Rückmeldungen von der BÄK blieben bislang aus.

Serum bei der Glukosebestimmung

Für die Diagnose und Therapieüberwachung von Diabetes mellitus sind spezielle Röhrenchen mit Glykolyseinhibitoren erforderlich. Ein Ausschluss von Serum als Untersuchungsmaterial würde jedoch die Bestimmung z. B. in Notfallsituationen oder den heute üblichen, spontan erhobenen, orientierenden Glukosewerten, verhindern. Solche Werte sind aus laborärztlicher Sicht in der Routineversorgung essenziell und sollten weiterhin möglich bleiben.

Kommentar DGKL:

Zustimmung.

Serum bei der Glukosebestimmung

Für die Diagnose und Therapieüberwachung von Diabetes mellitus sind spezielle Röhrenchen mit Glykolyseinhibitoren erforderlich. Ein Ausschluss von Serum als Untersuchungsmaterial würde jedoch die Bestimmung z. B. in Notfallsituationen oder den heute üblichen, spontan erhobenen, orientierenden Glukosewerten, verhindern. Solche Werte sind aus laborärztlicher Sicht in der Routineversorgung essenziell und sollten weiterhin möglich bleiben.

Serum bei der Kaliumbestimmung

Die meisten medizinischen Labore nutzen routinemäßig Serum-Röhrenchen; international werden sowohl Serum als auch Plasma akzeptiert. Nicht alle für die Versorgung notwendigen Parameter, wie die Proteinlektrophorese, können jedoch aus Plasma bestimmt werden. Ebenso ist die Nachforderbarkeit von Plasma deutlich eingeschränkt. Serum bleibt daher in der Routineversorgung essenziell. Die Verwendung von zwei Röhrenchen...
 ...die Verwendung von zwei Röhrenchen...
 ...die Verwendung von zwei Röhrenchen...

Kommentar DGKL:

Bei dem Teil B1 der Rili-BÄK handelt es sich um „quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“. Sogenannte „orientierende Glukosewerte“, die aufgrund der Präanalytik falsch niedrig sind, sind medizinisch unsinnig und entsprechen nicht den Vorgaben der Rili-BÄK. Insbesondere bleibt anzumerken, dass in Notsituationen ein Glukosewert nach mehreren Stunden nicht hilfreich ist. Zudem werden die meisten Glukosebestimmungen als patientennahe Sofortdiagnostik durchgeführt. Erst recht in Notfallsituationen.



ALM Petition
<https://www.alm-ev.de/petition/>
 Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr

Serum bei der Glukosebestimmung

Für die Diagnose und Therapieüberwachung von Diabetes mellitus sind spezielle Röhrchen mit Glykolyseinhibitoren erforderlich. Ein Ausschluss von Serum als Untersuchungsmaterial würde jedoch die Bestimmung z. B. in Notfallsituationen oder den heute üblichen, spontan erhobenen, orientierenden Glukosewerten, verhindern. Solche Werte sind aus laborärztlicher Sicht in der Routineversorgung essenziell und sollten weiterhin möglich bleiben.

Serum bei der Kaliumbestimmung

Die meisten medizinischen Labore nutzen routinemäßig Serum-Röhrchen; international werden sowohl Serum als auch Plasma akzeptiert. Nicht alle für die Versorgung notwendigen Parameter, wie die Proteinelektrophorese, können jedoch aus Plasma bestimmt werden. Ebenso ist die Nachforderbarkeit von Analysen im Rahmen einer Stufendiagnostik bei Plasma deutlich eingeschränkt. Serum bleibt daher in der Routineversorgung unverzichtbar. Eine Umstellung würde die Verwendung von zwei Röhrchen erfordern, mit folgenden negativen Konsequenzen:

- Mehr Blutentnahmen: Zusätzliche Röhrchen belasten Patientinnen und Patienten sowie das Patient-Blood-Management.
- Mehr Kosten: Zusätzliche Röhrchen belasten die zeitgerechte Patientenversorgung.
- Mehr Abfall: Zusätzliche Röhrchen belasten die Umwelt.

Kommentar DGKL:

Diese Aussage ist falsch und abzulehnen. Aufbauend auf falsche niedrige Glukosewerte lässt sich keine gute medizinische Qualität erzielen. Leitlinien machen hier seit Jahrzehnten andere Vorgaben.

Serum bei der Kaliumbestimmung

Die meisten medizinischen Labore nutzen routinemäßig Serum-Röhrchen; international werden sowohl Serum als auch Plasma akzeptiert. Nicht alle für die Versorgung notwendigen Parameter, wie die Proteinelektrophorese, können jedoch aus Plasma bestimmt werden. Ebenso ist die Nachforderbarkeit von Analysen im Rahmen einer Stufendiagnostik bei Plasma deutlich eingeschränkt. Serum bleibt daher in der Routineversorgung unverzichtbar. Eine Umstellung würde die Verwendung von zwei Röhrchen erfordern, mit folgenden negativen Konsequenzen:

- Mehr Blutentnahmen: Zusätzliche Röhrchen belasten Patientinnen und Patienten sowie das Patient-Blood-Management.
- Mehr Kosten: Zusätzliche Röhrchen belasten die zeitgerechte Patientenversorgung.
- Mehr Abfall: Zusätzliche Röhrchen belasten die Umwelt.

Kommentar DGKL:

Zustimmung. Daher führt der Titel der Petition in die Irre und ist missverständlich.

Serum bei der Kaliumbestimmung

Die meisten medizinischen Labore nutzen routinemäßig Serum-Röhrchen; international werden sowohl Serum als auch Plasma akzeptiert. Nicht alle für die Versorgung notwendigen Parameter, wie die Proteinelektrophorese, können jedoch aus Plasma bestimmt werden. Ebenso ist die Nachforderbarkeit von Analysen im Rahmen einer Stufendiagnostik bei Plasma deutlich eingeschränkt. Serum bleibt daher in der Routineversorgung unverzichtbar. Eine Umstellung würde die Verwendung von zwei Röhrchen erfordern, mit folgenden negativen Konsequenzen:

- Mehr Blutentnahmen: Zusätzliche Röhrchen belasten Patientinnen und Patienten sowie das Patient-Blood-Management.
- Mehr Kosten: Zusätzliche Röhrchen belasten die zeitgerechte Patientenversorgung.
- Mehr Abfall: Zusätzliche Röhrchen belasten die Umwelt.

Kommentar DGKL:

Diese Behauptung ist sehr pauschal und trifft nicht zu.

Serum bei der Kaliumbestimmung

Die meisten medizinischen Labore nutzen routinemäßig Serum-Röhrchen; international werden sowohl Serum als auch Plasma akzeptiert. Nicht alle für die Versorgung notwendigen Parameter, wie die Proteinelektrophorese, können jedoch aus Plasma bestimmt werden. Ebenso ist die Nachforderbarkeit von Analysen im Rahmen einer Stufendiagnostik bei Plasma deutlich eingeschränkt. Serum bleibt daher in der Routineversorgung unverzichtbar. Eine Umstellung würde die Verwendung von zwei Röhrchen erfordern, mit folgenden negativen Konsequenzen:

- Mehr Blutentnahmen: Zusätzliche Röhrchen belasten Patientinnen und Patienten sowie das Patient-Blood-Management.
- Mehr Kosten: Zusätzliche Röhrchen belasten die zeitgerechte Patientenversorgung.
- Mehr Abfall: Zusätzliche Röhrchen belasten die Umwelt.

Kommentar DGKL:

Zustimmung. Daher führt der Titel der Petition in die Irre und ist missverständlich.



Kommentar DGKL:

Das stimmt nicht wenn adäquat kleine Probenentnahmeröhrchen verwendet werden.

Kommentar DGKL:

Die Patientenversorgung wird durch falsche Analyseergebnisse gefährdet. Wenn mehrere Stunden Zeit für den Probentransport von der Praxis bis ins Labor vergehen dürfen, können geringfügig verlängerte Analysezeiten im Labor nicht das Problem des Workflows darstellen.

Kommentar DGKL:

Die Ausbeute aus Heparinplasma ist ca. 10% höher als aus Serum, so dass insgesamt weniger Blut abgenommen werden muss. In der Regel werden heute selten mehr als 4 ml Blut für die Untersuchungen aus der klassischen Klinischen Chemie benötigt. Hier bietet sich ein großes Einsparpotential gerade im ambulanten Bereich der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, was Blutmenge und Plastikmüll betrifft.

ALM Petition

<https://www.alm-ev.de/petition/>

Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr



ALM Petition

<https://www.alm-ev.de/petition/>

Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr

...sorgung unverzichtbar. Eine Umstellung würde die Ver-
folgenden negativen Konsequenzen:

- **Mehr Blutentnahmen:** Zusätzliche Röhrgen belasten Patientinnen und Patienten sowie das Patient-Blood-Management.
- **Längere Befundlaufzeiten:** Verzögerungen gefährden die zeitgerechte Patientenversorgung.
- **Mehr Plastikmüll:** Höherer Materialeinsatz belastet die Umwelt.
- **Kapazitäts- und Infrastrukturprobleme:** Die bestehenden Gerätesysteme sind für zusätzliche Röhrgen nicht ausgelegt, und in vielen Laboren fehlt der Platz für zusätzliche Gerätschaften. Mangelnde Lösungen durch IVD-Hersteller entstehen Unsicherheiten bei etablierten Gerätekonzepten, was Innovation und Strukturqualität nachhaltig beeinträchtigt.

Für Kalium gibt es wissenschaftlich belegte und etablierte materialbezogene Referenzbereiche für Serum

Kommentar DGKL:

Dieses Argument stellt eine Schutzbehauptung dar. Zudem umfasst diese Darstellung die Erstellung von falsch niedrigen Glucose- und falsch hohen Kaliumkonzentrationen, was als Gefährdung der Patientenversorgung eingestuft werden muss. Die Präanalytik muss dringend – gerade im ambulanten Bereich – verbessert und damit verändert werden, damit für die häufigsten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen eine leitliniengerechte Analytik in Deutschland flächendeckend umgesetzt wird. Wie bereits weiter oben beschrieben, muss eine leichte Verzögerung der Analytik im Labor mit den stundenlangen Transporten in Relation gesetzt werden, die offensichtlich von denselben Verantwortlichen akzeptiert werden.

...durch IVD-Hersteller entstehen Unsicherheiten bei etablierten
Strukturqualität nachhaltig beeinträchtigt.

Für Kalium gibt es wissenschaftlich belegte und etablierte materialbezogene Referenzbereiche für Serum und Plasma.

- In der qualitätsgesicherten Routineversorgung mit Serum als Hauptmaterial zur Kaliumbestimmung bestehen keine Hinweise auf Patientengefährdung.
- In Vollblut (VB) Serum wird die Gerinnung unmittelbar aktiviert, wodurch Kaliumwerte initial ansteigen. Dieser Effekt wird durch spezifische, serumbezogene Referenzbereiche berücksichtigt.
- Die medizinische Validation gewährleistet unabhängig vom Material eine korrekte ärztliche Einordnung von Stör- und Einflussgrößen wie Hämolyse, Leukozytose, seltene Thrombozytose (PLT < 400) / μ l oder Niereninsuffizienz. Gegebenenfalls werden im akkreditierten Labor entsprechende

Kommentar DGKL:

Zitat aus der Rili-BÄK 2023: „2. Ziel: Ziel dieser Richtlinie ist, die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern, kontinuierlich zu verbessern und Risiken für Patienten und Anwender so gering wie möglich zu halten. Sie soll insbesondere gewährleisten:

- die Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren in der Präanalytik,
- die fachgerechte Durchführung der laboratoriumsmedizinischen schon Untersuchungen einschließlich der Erkennung und Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren auf die Untersuchungen und
- die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Erstellung eines Berichts unter Beachtung von Formationsicherheit und Datenschutz.“

Es ist falsch und trifft nicht zu, dass Störfaktoren durch eigene Referenzbereiche kompensiert werden können. Das zeigt sich eindrucksvoll an der Messgröße Kalium: die Referenzbereiche für Plasma sind deutlich kleiner als die für Serum. Im Sinne der Präzisionsmedizin ist es angezeigt, das Ziel der Rili-BÄK in Hinblick auf Störfaktoren und Einflussgrößen konsequent umzusetzen, um die Qualität der Patientenversorgung zu erhöhen.



ALM Petition
<https://www.alm-ev.de/petition/>
 Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr

... durch IVD-Hersteller entstehen Unsicherheiten bei etablierten Strukturqualität nachhaltig beeinträchtigt.

Für Kalium gibt es wissenschaftlich belegte und etablierte materialbezogene Referenzbereiche für Serum und Plasma.

- In der qualitätsgesicherten Routineversorgung mit Serum als Hauptmaterial zur Kaliumbestimmung bestehen keine Hinweise auf Patientengefährdung.
- In Vollblut (VB)/Serum wird die Gerinnung unmittelbar aktiviert, wodurch Kaliumwerte initial ansteigen. Dieser Effekt wird durch spezifische, serumbezogene Referenzbereiche berücksichtigt.
- Die medizinische Validation gewährleistet unabhängig vom Material eine korrekte ärztliche Einordnung von Stör- und Einflussgrößen wie Hämolyse, Leukozytose, seltene Thrombozytose (PLT > 600/ μ l) oder Niereninsuffizienz. Gegebenenfalls werden im akkreditierten Labor entsprechende Befundkommentierungen ergänzt.

Kommentar DGKL:

Die Aussage ist nicht zutreffend. Auf diesen Sachverhalt wird bereits seit Jahrzehnten in Fachpublikationen hingewiesen.

... und Plasma.

Für Kalium gibt es wissenschaftlich belegte und etablierte mat.

- In der qualitätsgesicherten Routineversorgung mit Serum als Hauptmaterial zur Kaliumbestimmung bestehen keine Hinweise auf Patientengefährdung.
- In Vollblut (VB)/Serum wird die Gerinnung unmittelbar aktiviert, wodurch Kaliumwerte initial ansteigen. Dieser Effekt wird durch spezifische, serumbezogene Referenzbereiche berücksichtigt.
- Die medizinische Validation gewährleistet unabhängig vom Material eine korrekte ärztliche Einordnung von Stör- und Einflussgrößen wie Hämolyse, Leukozytose, seltene Thrombozytose (PLT > 600/ μ l) oder Niereninsuffizienz. Gegebenenfalls werden im akkreditierten Labor entsprechende Befundkommentierungen ergänzt.

Das Zeitfenster zur Zentrifugation ist bei Plasma mit 30 Minuten deutlich kürzer als bei Serum.

Kommentar DGKL:

Es ist falsch und trifft nicht zu, dass Störfaktoren durch eigene Referenzbereiche kompensiert werden können. Das zeigt sich eindrucksvoll an der Messgröße Kalium: die Referenzbereiche für Plasma sind deutlich kleiner als die für Serum. Im Sinne der Präzisionsmedizin ist es angezeigt, das Ziel der Rili-BÄK in Hinblick auf Störfaktoren und Einflussgrößen konsequent umzusetzen, um die Qualität der Patientenversorgung zu erhöhen.

... und Plasma.

Für Kalium gibt es wissenschaftlich belegte und etablierte mat.

- In der qualitätsgesicherten Routineversorgung mit Serum als Hauptmaterial zur Kaliumbestimmung bestehen keine Hinweise auf Patientengefährdung.
- In Vollblut (VB)/Serum wird die Gerinnung unmittelbar aktiviert, wodurch Kaliumwerte initial ansteigen. Dieser Effekt wird durch spezifische, serumbezogene Referenzbereiche berücksichtigt.
- Die medizinische Validation gewährleistet unabhängig vom Material eine korrekte ärztliche Einordnung von Stör- und Einflussgrößen wie Hämolyse, Leukozytose, seltene Thrombozytose (PLT > 600/ μ l) oder Niereninsuffizienz. Gegebenenfalls werden im akkreditierten Labor entsprechende Befundkommentierungen ergänzt.

Das Zeitfenster zur Zentrifugation ist bei Plasma mit 30 Minuten deutlich kürzer als bei Serum.

Kommentar DGKL:

Falsche Messwerte können nicht durch standardisierte Kommentare medizinisch einsetzbar werden.

... Befundkommentierungen ergänzt.

Das Zeitfenster zur Zentrifugation ist bei Plasma mit 30 Minuten deutlich kürzer als bei Serum.

- Im Krankenhausumfeld ist eine zeitnahe Zentrifugation häufig umsetzbar, im niedergelassenen Bereich jedoch nicht. In Arztpraxen fehlen in der Regel sowohl Zentrifugen als auch das Personal für diese Tätigkeit.
- Bei der Versorgung in Pflegeheimen oder bei Hausbesuchen ist eine Zentrifugation nach der Blutentnahme praktisch ausgeschlossen.
- In unzentrifugiertem Vollblut/Plasma wird kontinuierlich Kalium aus den Erythrozyten freigesetzt, was zu einem zellabhängigen Kaliumanstieg führt. plasmabezogene Referenzbereiche setzen ein striktes Zeitfenster von 30 Minuten (max. 1 Stunde) zur Zentrifugation voraus. Wird dies nicht eingehalten, treten in Plasma häufiger Pseudohyperkaliämien auf als in Serum.

Kommentar DGKL:

Bereits jetzt stehen in zahlreichen Praxen Zentrifugen zur Verfügung und werden genutzt. Die Bedienung ist denkbar einfach und schnell.



ALM Petition

<https://www.alm-ev.de/petition/>

Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr

...gegebenfalls werden im akkreditierten L...
Befundkommentierungen ergänzt.

Das Zeitfenster zur Zentrifugation ist bei Plasma mit 30 Minuten deutlich kürzer als bei Serum.

- In Krankenhausumfeld ist eine zeitnahe Zentrifugation häufig umsetzbar, im niedergelassenen Bereich jedoch nicht. In Arztpraxen fehlen in der Regel sowohl Zentrifugen als auch das Personal für diese Tätigkeit.
- Bei der Versorgung in Pflegeheimen oder bei Hausbesuchen ist eine Zentrifugation nach der Blutentnahme praktisch ausgeschlossen.
- In unzentrifugiertem Vollblut/Plasma wird kontinuierlich Kalium aus den Erythrozyten freigesetzt, was zu einem zeitabhängigen Kaliumanstieg führt. plasmabezogene Referenzbereiche setzen ein striktes Zeitfenster von 30 Minuten (max. 1 Stunde) zur Zentrifugation voraus. Wird dies nicht eingehalten, treten in Plasma häufiger Pseudohyperkaliämien auf als in Serum.

Kommentar DGKL:

Die stellt eine Herausforderung für die Kaliumbestimmung dar. Ein Großteil der Blutentnahmen erfolgt nicht in diesem Setting. Daher erscheint es nicht gerechtfertigt, dass ein Großteil der Blutentnahmen und der anschließend Verarbeitung sachlich falsch und durchgeführt wird.

...entw. zeitabhängigen Kaliumanstieg führt, plasmabezogene Re...
Zeitfenster von 30 Minuten (max. 1 Stunde) zur Zentrifugation vo...
Plasma häufiger Pseudohyperkaliämien auf als in Serum.

- Die aktuelle Studie *Time as a significant factor in release of potassium from lithium heparin plasma and serum* [Reuter et al. PLOS One](#) zeigt, dass unter routinetypischen Bedingungen in niedergelassenen Praxen Pseudohyperkaliämien in über 86 % der Fälle bei Plasma auftreten.
- Der gut gemeinte Versuch, die Präanalytik der Kaliumbestimmung durch Plasma zu verbessern, führt in der Praxis zu gegenteiligen Effekten und gefährdet die Verlässlichkeit der Kaliumwerte unter diesen Bedingungen.

Fazit

Die praktischen Herausforderungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse machen deutlich, dass Serum als...
bleiben muss. Es ist unerlässlich, die Versorgungsrealität...
Diskussion zu berücksichtigen.

Kommentar DGKL:

Diese Studie verdeutlicht den Zusammenhang zwischen dem Alter der Probe, dem Zeitpunkt der Zentrifugation und der Analytik. Die Ergebnisse werden von den Autoren leider vollkommen falsch interpretiert und daraus Empfehlungen abgeleitet, denen klar zu widersprechen ist. Kaliumwerte, die aufgrund der schlechten Präanalytik falsch erhöhte Werte im Sinne einer Hyperkaliämie aufweisen sind aus laboratoriumsmedizinischer Sicht abzulehnen. Sie haben in der Patientenversorgung nichts verloren. Eine Kommentierung dieser Werte, die nicht der Kaliumkonzentration der Patient:innen und Patienten zum Zeitpunkt der Blutabnahme entspricht, ist bestenfalls eine Notlösung. Sie entspricht nicht einer qualitativ hochwertigen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen.

Die Studie wurde von Autoren der ALM durchgeführt. Die Studie fokussiert auf die Präanalytik im Rahmen der Kaliumbestimmung und untersucht den Einfluss einer um bis zu 8 Stunden hinausgezögerten Zentrifugation des Vollbluts, das die realen Bedingungen im Bereich der ambulanten Laboratoriumsmedizin imitieren soll. Die Ergebnisse zeigen bei einer Zentrifugation nach 30 min die bekannten Unterschiede zwischen Plasma und Serum. Die Serumwerte liegen im Median um 0,3 mmol/l höher, was auf die Freisetzung von Kalium aus den Thrombozyten während des Gerinnungsvorgangs verursacht wird. Individuell betragen die Unterschiede zwischen Serum und Plasma bis zu 0,8 mmol/l, bei gesunden Probanden. Damit bestätigt auch diese Studie die Überlegenheit der Kaliumbestimmungen aus Plasma gegenüber Serum. Aus dem Plasma werden die in vivo Konzentrationen bei schneller Bearbeitung der Proben korrekt bestimmt. Werden die Proben erst nach 8 Stunden zentrifugiert, sind die Kaliumwerte in beiden Materialien stark angestiegen. Eine Klassifikation der Serum-Kaliumbestimmungen in die unterschiedlichen Stufen der Hyperkaliämie ergibt folgende Ergebnisse:

Hyperkaliämie	Kalium (mmol/l)	Zentrifugiert nach 0,5 h n (%)	Zentrifugation nach 8 h n (%)
mild	5.0 – 5.4	6 (0,03)	89(44,3)
mittelschwer	5.5 – 5.9	1 (0,005)	56 (27,9)
schwer	6.0 – 6.4	0 (0,0)	18 (9,0)
lebensbedrohlich	> 6.5	0 (0,0)	3 (0,01)

Damit werden mehr als 80% der gesunden Probanden der Studie falsch klassifiziert, wenn die Kaliumbestimmungen herangezogen werden, nachdem das Vollblut erst nach 8 Stunden zentrifugiert worden ist. Diese Daten belegen eindeutig, dass die Vollblutproben innerhalb von einer Stunde zentrifugiert und gemessen werden müssen, um medizinisch sinnvolle und verwertbare Kaliumergebnisse zu erhalten.



ALM Petition
<https://www.alm-ev.de/petition/>
 Zugriff: 29.01.2025, 19 Uhr

...hinaus häufiger Pseudohyperkalämien auf als in Serum.

- Die aktuelle Studie *Time as a significant factor in release of potassium* von *Reuter et al. BJOS 2024* zeigt, dass unter routinetypischen Bedingungen in niedergelassenen Praxen Pseudohyperkalämien in über 85 % der Fälle bei Plasma auftreten.
- Der gut gemeinte Versuch, die Präanalytik der Kaliumbestimmung durch Plasma zu verbessern, führt in der Praxis zu gegenteiligen Effekten und gefährdet die Verlässlichkeit der Kaliumwerte unter diesen Bedingungen.

Fazit
 Die praktischen Herausforderungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse machen deutlich, dass Serum als Alternativmaterial in der Routineversorgung erhalten bleiben muss. Es ist unerlässlich, die Versorgungsrealität und patientenzentrierte Anforderungen in der weiteren Diskussion zu berücksichtigen.

Kommentar DGKL:

Diese Aussage trifft nicht zu und kaschiert das in einigen Bereichen der ambulanten Laboratoriumsmedizin etablierte Vorgehen, bei dem zum Teil absurd falsche Kaliumwerte mit einem Kommentar versehen und abgerechnet werden. Diese – aufgrund der schlechten Präanalytik - gemessenen falsch hohen Kalium-Werte helfen weder den behandelnden Ärztinnen und Ärzten noch den untersuchten Patientinnen und Patienten und sind daher abzulehnen.

Fazit
 Die praktischen Herausforderungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse machen deutlich, dass Serum als Alternativmaterial in der Routineversorgung erhalten bleiben muss. Es ist unerlässlich, die Versorgungsrealität und patientenzentrierte Anforderungen in der weiteren Diskussion zu berücksichtigen.

UNSERE PETITION:

Kommentar DGKL:

Diese Aussage trifft generell zu und ist nicht Gegenstand der aktuellen Rili-BÄK. Der Titel der Petition ist in die Irre führend. Ausnahmen sind die Messgrößen Glukose und Kalium, für die Serum als Untersuchungsmaterial ungeeignet ist, wie in Leitlinien seit Jahrzehnten definiert.

Fazit
 Die praktischen Herausforderungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse machen deutlich, dass Serum als Alternativmaterial in der Routineversorgung erhalten bleiben muss. Es ist unerlässlich, die Versorgungsrealität und patientenzentrierte Anforderungen in der weiteren Diskussion zu berücksichtigen.

UNSERE PETITION:

Kommentar DGKL:

Auch diesem Satz ist zuzustimmen. Umso bedauerlicher ist der Standpunkt der ALM, die weiteren Diskussionen mit Vertretern der Bundesärztekammer zu dieser Thematik ausdrücklich abzulehnen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

***Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie
und Laboratoriumsmedizin e. V.***

Geschäftsstelle Berlin
Alt-Moabit 96a
10559 Berlin

+49 (0)30 394 054-16/-17
geschaefsstelle@dgkl.de
presse@dgkl.de

