

Inhaltsverzeichnis

Einleitung Virologie.....	2
Viewer Virologie	3
Erfassungs-Popup Virologie	6
Handling-Beispiele	10
Abkürzungen.....	10
Befundsperrung / Schreibschutz	10
Teilbefunderfassung	10
Critical Update an ET	11
EP-Sperre für andere User	11
Automatische Probenzeitanpassung.....	11
DSO Einzel-Aufträge und Standardaufträge, Aufträge anpassen.....	11
Befunde ausdrucken	12
Feld Bemerkungen für ET (Zeichenbegrenzung) und was ET speichert.....	12
Nur IgG dokumentieren (IgM nicht erforderlich)	12
Wie Vorgehen, wenn unerwartet „positive“ Befunde vorkommen?	13
Wie Vorgehen, wenn unerwartet „grenzwertige“ Befunde vorkommen?	13
Befundergebnis grenzwertig -> positiv	13
Nicht reaktiv oder negativ versus reaktiv oder positiv.....	13
Wie dokumentiere ich das SARS-CoV-2 Screening?	14
Übersicht Virologie im Cockpit Spender und Deep-Link auf Viewer (DSO-User).....	14
Algorithmen zu den Untersuchungen (vgl. SOP).....	14
Multiplex-NAT für HIV, HBV, HCV (vgl. SOP)	15
Querverweise:	16

Einleitung Virologie

Über den Menüpunkt *Labor* -> *Virologie* öffnet sich ein zweiseitiger Viewer, der in einer Tabelle alle infektionsdiagnostischen Untersuchungen anzeigt, die durch Erreger wie HIV, HBV, HCV, HEV, CMV, EBV, Toxoplasmose, Treponema pallidum oder andere Viren übertragen können (Abbildung 1). Je nach Indikation erfolgen hierzu serologische oder molekularbiologische Untersuchungen (NAT=nuclear acid testing). Hierzu hat sich zusammenfassend der Begriff „Virologie“ etabliert.

Abbildung 1: Der DSO-user oder User aus den Transplantationszentren gelangt nach Klick auf *Labor* -> *Virologie* in der Menüleiste gelangt in den Anzeige-Viewer Virologie (kleines oberes Bild links). Die User aus den Laboren gelangen direkt in den Viewer in dem sie im Cockpit Labor den Auftrag aufrufen bzw. in der Anzeige der Viewer links oben auf *Virologie* umschalten (kleines oberes Bild rechts). In der linken Spalte sieht man die administrativen Daten zu den einzelnen untersuchten Proben, deren Befund rechts in der Tabelle horizontalen als Synopsis angezeigt wird.

The screenshot shows the DSO.isys web interface. At the top, there are navigation tabs for 'Virologie' and 'Befund'. Below this, there are two panels showing administrative data for a specific test. The main part of the interface is a table with the following structure:

Probenzeitpunkt	17.12.2019 00:00	16.12.2019 01:00	16.12.2019 00:30	16.12.2019 00:00
Zusatzangaben zur Probe	Blut	Blut	Blut	Blut
Probenmaterial	8ml Serum fü...	8ml Serum fü...	8ml Serum fü...	8ml Serum fü...
Zusatzinformation / Indikation / Fragestellung	8ml Serum fü...	8ml Serum fü...	8ml Serum fü...	8ml Serum fü...
Anti-HIV 1/2 Inkl. p24 Ag	negativ	negativ	negativ	negativ
Anti-HCV	positiv	negativ	negativ	negativ
HCV-NAT	positiv	negativ	negativ	negativ
HCV-Viruslast IU/ml (NAT)	10			
HEV-NAT	negativ	negativ	negativ	negativ
Multiplex-NAT (HIV,HCV-HBV)				
HBsAg	negativ	negativ	negativ	negativ
Anti-HBc	negativ	negativ	negativ	negativ
Anti-HBs	positiv			
Anti-HBs IU/l				
HBV-NAT qualitativ				
HBV-NAT IU/ml				
Anti-HBc IgM				
Anti CMV IgG	negativ	negativ	negativ	negativ
Anti Toxoplasmose	negativ	negativ	negativ	negativ
Anti EBV VCA IgG	positiv	negativ	negativ	negativ
Anti-Treponema (TPHA)	negativ	negativ	negativ	negativ
ET-Bemerkung				
Externe Dokumente	Anzeigen	Anzeigen	Anzeigen	Anzeigen

Spätestens zur Organentnahme-OP sollten die allokatonsrelevanten Befunde zu z.B. HIV, HCV und HBV vorliegen, die anderen Befunde sind zeitnah nach zu liefern (siehe Abschnitt [Algorithmen zu den Untersuchungen \(vgl. SOP\)](#), dort ist auch das Vorgehen bei erhöhtem Risiko für de-novo Infektionen für HIV oder HCV beschrieben). Die Befunde müssen jeweils freigezeichnet sein damit sie verwendet werden können und an ET verschickt werden via *critical update*.

Viewer Virologie

Der zweispaltige Viewer zeigt alle infektionsdiagnostischen Untersuchungen an, die durch Erreger wie HIV, HBV, HCV, HEV, CMV, EBV, Toxoplasmose, Treponema pallidum oder andere Viren übertragen werden können (Abbildung 1):

- In linken Spalte sind zu den einzelnen Befunden die administrativen Daten zu sehen.
- Die rechte Spalte ist eine Tabelle, in der Verlauf horizontal zu allen Befunden mit den medizinischen Details angezeigt werden.

Über den Klick auf eine Zeile mit dem Probenzeitpunkt in der linken Spalte wird der korrespondierende Befund in der Tabelle rechts hervorgehoben. Die Symbole für Neuanlage, Bearbeiten oder Löschen von Befunden sind abhängig von User-Rechten sichtbar.

Die linke Spalte zeigt folgende Daten pro Eintrag (Probenzeitpunkt) an:

- **Hauptzeile (Header):** Icon zu Status der Untersuchung, Probenmaterial, Probenzeitpunkt sowie Klick-Button (Dreieck) zum Öffnen der Box für administrative Daten.
 - **Icon zu Status der Untersuchung:**
 - ✓ Befund vollständig und freigezeichnet,
 - ↔ Zwischenbefund bzw. Teilbefund freigezeichnet,
 - Befund noch nicht erfasst oder nicht freigezeichnet,
 - ✗ Untersuchung storniert oder abgebrochen.
 - **Sortierung:** Nach Probenzeitpunkt (absteigend vertikal von neu nach alt)
- **Box für administrative Daten:** Befundnummer, Users der zuletzt freigezeichnet hat sowie Zeitpunkt. Falls es für die Untersuchung einen DSO-Auftrag gibt, werden Laborname (DSO User: Link in Kontaktmanagement), Auftragsstatus, Auftragsnummer (DSO User: Link in EP für Auftrag) und ggf. geplanter Einsatzzeitpunkt angezeigt.
- Neben der Überschrift befindet sich der Button zur Neuanlage von Befunden (nur DSO-Koordinatoren)

In der rechten Spalte wird eine Tabelle mit allen Befunden angezeigt (Abbildung 1):

- **Horizontal** werden in den Spalten die Probenzeitpunkte dargestellt (von links nach rechts zeitlich absteigend sortiert).
- **Vertikal** sind aufgeführt:
 - Probenzeitpunkt (generelles Pflichtfeld um Befund verwalten zu können),
 - Zusatzangabe zur Probe (Mouse Over),
 - Probenmaterial,
 - Zusatzinformationen/Indikation/Fragestellung zur Untersuchung (Mouse Over),
 - Folgende Untersuchungsparameter werden angezeigt (Tabelle 1):

Tabelle 1: angezeigte Untersuchungsparameter im Viewer (sowie EP)

Parameter	mögliche Werte und Einfärbung
Anti-HIV 1/2 inkl. p24 Ag*	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
HIV-1-Ag separat qualitativ	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
HIV-1-NAT	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
Anti-HCV*	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
HCV-NAT	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
HCV-Viruslast IU/ml (NAT)	Quantitativ (Zahl)
Multiplex-NAT (HIV-HCV-HBV)	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
HBsAg*	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet



Anti-HBc*	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
Anti-HBs*	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
Anti-HBs IU/ml	Quantitativ (Zahl)
HBV-NAT qualitativ	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
HBV-NAT IU/ml	Quantitativ (Zahl)
(Anti-HBc IgM)	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
Anti CMV IgG*	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
Anti CMV IgM*	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
Anti Toxoplasmose (IgG)*	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
Anti Toxoplasmose IgM	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
Anti EBV VCA IgG*	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
Anti-Treponema (TPHA)*	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
F-TA-ABS IgG	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
F-TA-ABS IgM	positiv, negativ, nicht auswertbar, nicht getestet
ET-Bemerkungen*	Freitext; Mouse Over Anzeige
Externe Dokumente	Anhängen externer Dokumente wenn erforderlich

- eingerückt = Untergruppe: im Viewer befindet sich neben dem darüber liegenden Parameter ein Dreieck, durch Klick hierauf werden die Untergruppen angezeigt. Falls ein Befund positiv ist wird die Untergruppen immer aufgeklappt.
- * = Wert wird von ET in ENIS übernommen. Im Feld ET-Bemerkungen werden alle weiteren Untersuchungen eingetragen, für die es kein strukturiertes Feld gibt.
- Rot hinterlegt sind positive Befunde mit Auswirkung auf die Organvergabe sowie den Empfängerschutz, gelb hinterlegt positive Befunde mit Auswirkung auf den Empfängerschutz.

- Folgende Definitionen gelten:

- *positiv* = reaktiv,
- *negativ* = nicht reaktiv,
- *nicht auswertbar* = Messung kann kein valides Ergebnis liefern,
- *nicht getestet* = nicht untersucht.

Bei Grenzwertigen Befunden ist die Herstellervorschrift zu beachten, ggf. positiv einzugeben und dies im Feld *ET-Bemerkungen* zu erklären.

- Für alle weitere Untersuchungen, für die es kein strukturiertes Feld in der Liste gibt werden die Befunde im Feld *ET Bemerkungen* erfasst (z.B. WNV, HTLV, Malaria, Tryposoma cruzi, Ergebnisse von Bestätigungstesten, HCV-Antigentest, HIV-2-NAT, Daten zum Genotyps von HIV, HCV, HBV, SARS-CoV-2 NAT aus BAL und nasopharyngealen Abstich). Bitte die [Zeichenlimitation](#) beachten.
- Die Bestimmung von IgM ist nicht gefordert.
- Entsprechend den konsentierten Algorithmen zur Infektionsdiagnostik bei Organspendern ab 2021 gibt es für die Untersuchungen von Spender mit Standardrisiko für Infektionen durch HCV und HEV Zeitvorgaben, die aber nicht überwacht werden. Ebenso ist bei positivem Befund für anti-HCV (HCV-NAT), anti-HBc (anti-HBs und HBV-NAT) und anti-HIV (HIV-NAT) die erweiterte Diagnostik durchzuführen. Dies wird nicht separat erneut beauftragt, weil dies per [SOP](#) festgelegt ist.
- Im Feld *Anti-Toxoplasmose* wird das Testergebnis auf Anti-Toxoplasmose-IgG bzw. -Screening erfasst – je nach Test. Bei *Anti-Treponema* wird ergänzend TPHA mitgeführt um den User per Querverweis auf den Kontext hinzuweisen.
- Falls zu einem Parameter kein Wert eingetragen ist, wird im Feld nichts angezeigt.
- Parameter, die durch die DSO beauftragt sind, sind mit einem *Einkaufswagen-Logo* markiert (siehe Abbildung 1)
- Texte, die für die Anzeige zu lang sind werden abgeschnitten und mit „...“ ergänzt: Über die Mouse Over Funktion werden sie komplett angezeigt, ebenso in der Druckausgabe.



- Um die Anzeige übersichtlich zu halten sind alle Werte, die für den Empfängerschutz relevant sind, sichtbar. Die Unterzeilen mit ergänzenden Werten sind zugeklappt falls hierzu kein für den Empfängerschutz relevanter positiver Wert vorhanden ist (dann zwangsweise aufgeklappt). Durch Klick auf das Dreieck im führenden Wert können die ergänzenden Werte eingesehen werden (vgl. Abbildung 1. und Tabelle 1).

Die Buttons für *Bearbeiten* / *Löschen* / *Gesehen* befinden sich jeweils in der Spalte zu einem Probenzeitpunkt in der rechten Tabellenansicht (siehe Abbildung 1):

- **Bearbeiten**  (nur DSO-User oder Labor-user): öffnet Erfassungs-Popup (EP). Alle Felder sind vorausgefüllt. Die Angaben können ergänzt sowie ggf. modifiziert werden. Vorbestehende freigezeichnete Befunde sind mit einer Befundsperrung versehen um Versehrnetliches überschreiben zu verhindern; diese kann ggf. aufgehoben werden. Nach dem *Speichern* bzw. *Speichern & Freizeichnen* gelangt der User zurück in diesen Viewer. Die dann gerade bearbeitete Spalte ist hervorgehoben.
- **Löschen**  (nur DSO-User): öffnet den Löschvorgang für diesen Probenzeitpunkt. Dies ist nur möglich, wenn es hierzu keinen DSO-Auftrag gibt. Falls ein DSO-Auftrag vorliegt, muss die Probe über „Verwaltung -> Aufträge & Abrechnungen“ storniert bzw. abgebrochen werden.
- **Gesehen**  (nur DSO-User): wird angezeigt, wenn der Befund von einem Externen Labor eingegeben oder ergänzt wurde und dies noch nicht vom DSO-User quittiert wurde. Durch Klick auf das Auge-Symbol wird der Befund aus der Überwachung für ausstehende Befunde genommen. Dies entfällt, wenn der DSO-User den Befund erfasst.
- **Neu**  (nur DSO Koordinatoren, Abbildung 1): befindet sich neben der Überschrift der linken Spalte. Es öffnet sich ein leere EP, vorgeschaltet ist immer die Abfrage, ob ein Auftrag für ein Labor angelegt werden soll oder nicht (siehe Abbildung 2). Falls ein Laborauftrag angelegt wird, öffnet sich das EP Auftragsanlage. Es wird ein Leer-Befund angelegt mit den Angaben zu Probenzeitpunkt, Untersuchungsart und ggf. Zusatzinformationen / Indikation / Fragestellung. Der tatsächliche Befund wird später über Bearbeiten erfasst. Falls der DSO-Koordinator einen bekannten Befund direkt eingibt erfolgte dies via dem EP Virologie direkt (ggf. nach Abarbeiten der Auftragsanlage).
- Die Anzeige der Buttons hängt von den User-Rechten ab.
- Untersuchungsaufträge durch die DSO anlegen: siehe [Auftragsanlage](#)

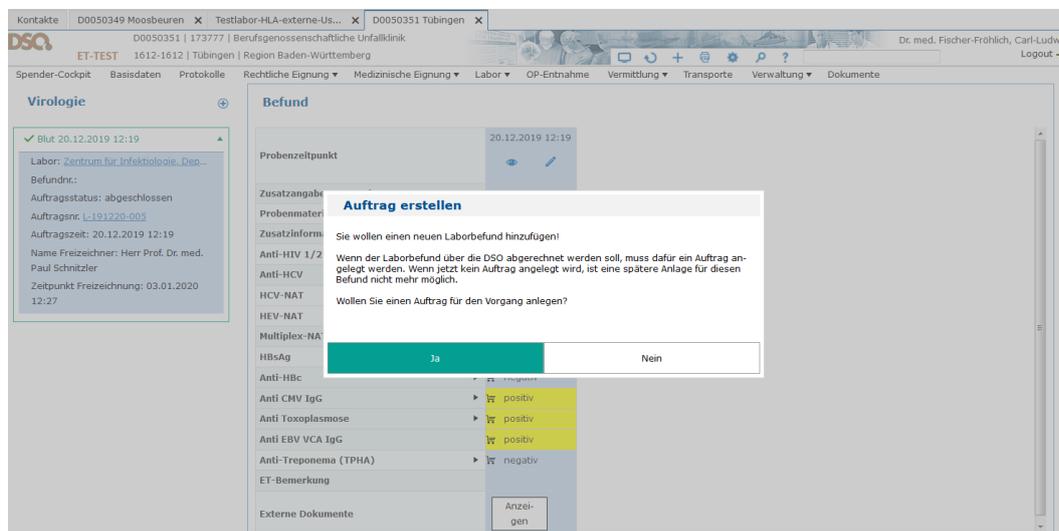


Erfassungs-Popup Virologie

Die Befunde zu den einzelnen Untersuchungsparametern werden im Erfassungs-Popup (EP) eingetragen. Den Eingabeprozess bitte mit *Speichern & Freizeichnen* abschließen, damit der Befund an ET versendet werden kann.

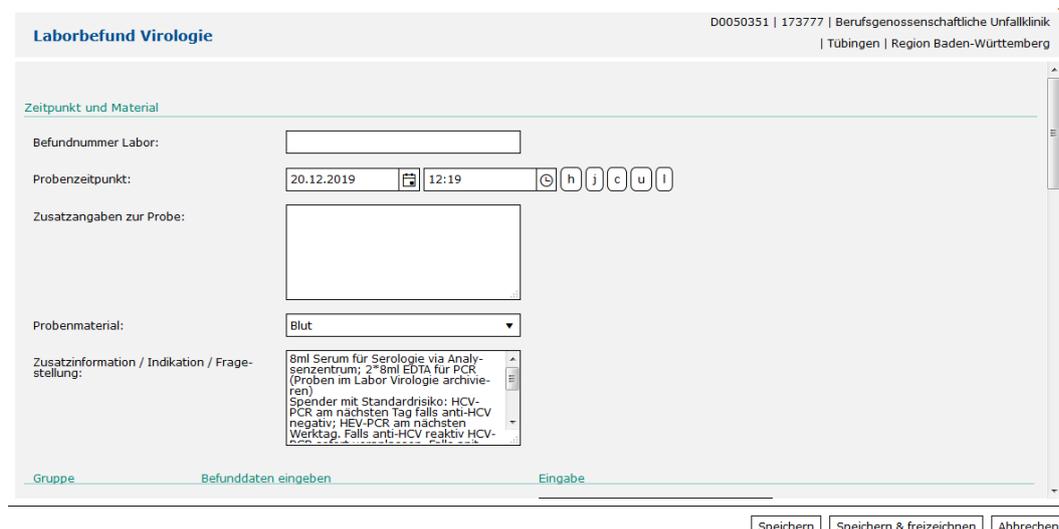
Bei Befund-Neuanlage wird der DSO-User gefragt, ob er zu diesem einen Auftrag anlegen möchte oder nicht (Abbildung 2). Falls ja, wird über das EP Aufträge ein leerer Befund zu dem Probenzeitpunkt (vgl. [DSO Einzel-Aufträge und Standardaufträge, Aufträge anpassen](#)), ansonsten wird das EP direkt geöffnet und ist leer.

Abbildung 2: Zwischendialog vor dem Erfassungs-Popup (EP), wenn User eine neue Proben anlegen darf: Abfrage ob ein DSO-Auftrag angelegt werden soll oder nicht.



Die obere Sektion *Zeitpunkt und Material* des EP enthält Angaben zur Probe (Abbildung 3).

Abbildung 3: Obere Teil des EP mit der Sektion *Zeitpunkt und Material*. Hier können Befundnummer, Probenzeitpunkt (Pflichtfeld), Probenmaterial, Zusatzinformationen / Indikationen / Fragestellung ergänzt werden. Diese Daten sind ggf. schon durch den DSO-Auftrag vorbelegt.





Im unteren Teil des EP mit der Überschrift „Gruppe – Befunddaten eingeben – Eingabe“ wird der Befund eingetragen. Es sind alle Eingabefelder freigeschaltet. Falls aus einer vorherigen Eingabe Werte bereits eingetragen sind, so sind sie mit einer [Befundsperr](#)e versehen (Schloss-Symbol). Wenn sie geändert werden müssen, kann diese ggf. aufgehoben werden. Die von der DSO beauftragten Werte sind mit einem Einkaufswagensymbol markiert. In den anderen Feldern können die bekannten Werte eingetragen werden (vgl. Tabelle 1 bezüglich der Einzelwerte und Eingabeoptionen). Bei positiven Einzelwerten muss ggf. nach [SOP](#) der Befund ergänzt werden.

Abbildung 4: Unter Teil des EP für die Eingabe des Befundes. Die Sektion zugeordnete Dokumente ist nur für DSO-User sichtbar. Die Werte mit dem Einkaufswagensymbol sind beauftragt von der DSO, die anderen Felder können ggf. auch ausgefüllt werden.

Laborbefund Virologie
D0050351 | 173777 | Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik
| Tübingen | Region Baden-Württemberg

Gruppe	Befunddaten eingeben	Eingabe
HIV	Anti-HIV 1/2 inkl. p24 Ag:	<input type="text" value="negativ"/>
	HIV-I-Ag separat qualitativ:	<input type="text"/>
	HIV-I-NAT:	<input type="text"/>
HCV	Anti-HCV:	<input type="text" value="negativ"/>
	HCV-NAT:	<input type="text" value="negativ"/>
	HCV-Viruslast IU/ml (NAT):	<input type="text"/>
HEV	HEV-NAT:	<input type="text" value="negativ"/>
Multiplex-NAT	Multiplex-NAT (HIV,HCV-HBV):	<input type="text"/>
HBV	HBsAg:	<input type="text" value="negativ"/>
	Anti-HBc:	<input type="text" value="negativ"/>
	Anti-HBs:	<input type="text"/>
	Anti-HBs IU/l:	<input type="text"/>
	HBV-NAT qualitativ:	<input type="text"/>
	HBV-NAT IU/ml:	<input type="text"/>
	Anti-HBc IgM:	<input type="text"/>
	Anti-HBc IgG:	<input type="text"/>
CMV	Anti CMV IgG:	<input type="text"/>
	Anti CMV IgM:	<input type="text"/>
Toxoplasmose	Anti Toxoplasmose:	<input type="text"/>
	Anti Toxoplasmose IgM:	<input type="text"/>
EBV	Anti EBV VCA IgG:	<input type="text"/>
Treponema	Anti-Treponema (TPHA):	<input type="text"/>
	F-TA-ABS IgM:	<input type="text"/>
	F-TA-ABS IgG:	<input type="text"/>
ET-Bemerkung	<input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>	

Zugeordnete Dokumente:

Dokumente anzeigen (0/0):

Kontext	Beschreibung	Bemerkung	Belegdatum	Name	Dokumenttyp	Link
Keine Dokumente vorhanden.						

[Befundsperr](#)e aufheben

Die *Sektion zugeordnete Dokumente* ist nur für DSO-User sichtbar. Wenn Dokumente anzuhängen sind, dann Rücksprache mit zuständigem Koordinator. Dieser kann ergänzende Dokumente hochladen in das Dokumentenmanagement System und diese dann mit dem Befund verknüpfen.

Unten rechts im EP sind die Buttons *Speichern* bzw. *Speichern & Freizeichnen* nur freigeschaltet, wenn die Pflichtfelder ausgefüllt sind und die Plausibilität innerhalb der Felder eingehalten ist. *Abbrechen* ist jederzeit möglich unter Verlust aller Dateneingaben.

- Mit *Speichern & Freizeichnen* wird der Befund gespeichert und es erscheint der *Dialog Befundstatus und Freizeichnen*: Je nach Berechtigung kann
 - entweder der User direkt Freizeichnen (Abbildung 5 links)
 - oder ein zweiter User kann - falls berechtigt zum freizeichnen - in diesem Popup durch Eingabe seines Usernamens und Passwort die Freizeichnung durchführen ohne sich neu oder zusätzlich anmelden zu müssen (Abbildung 5 rechts).

Wenn im Befund alle vom DSO-Auftrag geforderten Leistungen erfüllt sind bzw. wenn kein Auftrag vorliegt ohne Einschränkungen wird dabei der Befundstatus Abschlussbefund vorgeschlagen. Der User kann den Befund auf Zwischenbefund zurücksetzen, wenn dieser wegen Nachträgen in der Überwachung der offenen Befunde stehen bleiben soll. Sind noch nicht alle im DSO-Auftrag geforderten Leistungen erfüllt wird dieser als Zwischenbefund gespeichert und verbleibt in der Überwachung der offenen Aufträge. Alle bis dahin freigezeichneten (Teil-)Ergebnisse werden automatisch via [critical-update an ET](#) übermittelt. Damit kann flexibel die Befundeingabe in [beliebigen Teilschritten](#) erfolgen und es muss nicht gewartet werden bis alle Daten vorliegen.

- Bei *Speichern* werden die Daten nur gespeichert. Ohne Freizeichnung werden diese Befunde nicht an ET übermittelt und verbleiben in den relevanten Anzeigen als offen.
- Bei *Abbrechen* wird das EP geschlossen ohne dass Daten gespeichert werden.

Abbildung 5: Dialog Befundstatus und Freizeichnen: je nach Berechtigung kann der User direkt Freizeichnen (links) oder ein zweiter User kann falls berechtigt zum freizeichnen in diesem Popup durch Eingabe seines Usernamens und Passwort die Freizeichnung durchführen ohne sich neu oder zusätzlich anmelden zu müssen (rechts).

Befundstatus und Freizeichnen

① Der Befund wurde erfolgreich gespeichert.

Befundstatus setzen

Befundstatus: Zwischenbefund Abschlussbefund

Freizeichnen

Sie können automatisch ohne Passwordeingabe freizeichnen.

Freizeichnen **Freizeichnen abbrechen**

Befundstatus und Freizeichnen

① Der Befund wurde erfolgreich gespeichert.

Befundstatus setzen

Befundstatus: Zwischenbefund Abschlussbefund

Freizeichnen

Name Freizeichner:

Passwort:

Freizeichnen **Freizeichnen abbrechen**



Bitte beachten, dass Eingabefehler im Rahmen von Prüfungen beim Speichern auf dem Server erst angezeigt werden können, wenn mittels *Speichern* oder *Speichern Freizeichnen* diese vom Browser an den Server gesendet worden sind. Bei diesen Fehlern erscheint dann im EP oben ein orangener Fehlertext mit Hinweisen zur Fehlerbeseitigung. Erst nach erneutem *Speichern* bzw. *Speichern & Freizeichnen* werden die Daten erneut an den Server gesandt und dort erneut geprüft. Erst dann kann der Fehlertext verschwinden und wird das EP geschlossen. Falls direkt am Feld ein Fehler bei der Eingabe auffällt ist das Eingabefeld rot markiert und sind die Buttons zu *Speichern* bzw. *Speichern & Freizeichnen* ausgeblendet.

Alle EP sind oben rechts mit folgenden Daten beschriftet: D-Nummer des Spenders, ggf. ET-Donor Number, Krankenhaus, Fall-Nr., Ort des Krankenhauses, Region aus der der Spender stammt. Über den winzigen Strich oben rechts kann das EP verkleinert werden (Abbildung 3)

Wenn ein EP erneut bearbeitet wird, dann sind bereits vorhandene Eingaben, die freigezeichnet sind mit einer *Befundsperr*e versehen um sie gegen versehentliches Überschreiben zu schützen. Im Notfall kann diese *Befundsperr*e aufgehoben werden: am Ende des EP unten ist hier ein Button vorhanden (Abbildung 4). Es muss eine Begründung aufgeführt werden und der Vorgang wird protokolliert. Es sind dann alle Felder überschreibbar. Aus Sicherheitsgründen muss dann der User wieder für alle Felder Freizeichnen.

Handling-Beispiele

Abkürzungen

BAL = bronchoalveoläre Lavage

CMV = Cytomeaglie Virus

EP = Erfassungspopup

EBV = Ebstein-Barr Virus

HBV = Hepatitis B Virus

HCV = Hepatitis C Virus

HIV = Human immunodeficiency Virus

NAT = nuclear acid testing

SARS-CoV-2 = Severe acute respiratory syndrome Coronavirus 2

Befundsperrre / Schreibschutz

Falls ein Befund im EP erneut bearbeitet wird und zuvor freigezeichnet war, sind alle Felder, in denen schon Daten eingetragen waren mit einer *Befundsperrre* versehen. Diese sind mit einem Schloss-Symbol versehen und somit gegen versehentliches Überschreiben geschützt. Es können ergänzend die Felder bearbeitet werden, die noch nicht beschrieben wurden. Dies erleichtert Befundergänzungen. Die dann erfolgende erneute Freizeichnung bezieht sich auf die neu eingetragenen Felder. Für den User sichtbar ist immer der letzte Freizeichner, in den Logfiles der Datenbank ist hinterlegt, wer wann welchen Befundteil primär freigezeichnet hatte.

Falls ein gesperrtes Feld nachbearbeitet werden soll, muss die *Befundsperrre* aufgehoben werden. Der Button hierfür befindet sich am Ende des EP (Abbildung 4), eine Begründung ist im Zwischendialog anzugeben. Dieser wird protokolliert. Danach werden *alle Felder entsperrt* und können überschrieben werden. Der Befund muss *anschließend wieder komplett freigezeichnet* werden.

So lange keine Befundsperrre greift können die Daten im DSO-Auftrag ggf. angepasst werden.

Teilbefunderfassung

Die Erfassung von Befundteilen ist möglich, die dann einzeln freigezeichnet werden können. Immer wenn ein Befundteil oder Befund freigezeichnet ist, wird auf alle freigezeichneten Felder, in denen ein Wert eingetragen ist, eine *Befundsperrre* gelegt um versehentliche Änderungen bei späteren Ergänzungen zu vermeiden. Dabei gilt:

- Falls der externe User nicht die Berechtigung zum freizeichnen hat, kann ein zweiter externer User freizeichnen ohne sich separat anzumelden indem er sich mit seinem Login-Namen und Passwort authentifiziert. Dann ist der Dialog zum Freizeichnen entsprechend abgeändert (vgl. [EP](#) und Abbildung 5)
- Zur Freizeichnung berechtigte User können direkt Freizeichnen.

Solange nicht alle Werte aus dem DSO-Auftrag für einen Befund abgearbeitet sind wird der Befund als Zwischenbefund abgelegt. Sind alle Felder befüllt wird von DSO.isys.web der Abschlussbefund vorgeschlagen. Dies kann der User ggf. auf Zwischenbefund umschalten, wenn erforderlich.

Critical Update an ET

Nach dem *Speichern & Freizeichnen* werden automatisch die Übersichten in den Cockpits aktualisiert (z.B. Spende, Befundüberwachung, Labor) und die Daten an ET weitergeleitet, wenn dies erforderlich ist (z.B. Critical Update).

Der Abgleich von aktuellen Befundänderungen gegenüber freigezeichneten vorherigen Eingaben erfolgt für den User unsichtbar, in dem vom vorherigen Befund eine Kopie mitgeführt wird und diese zu aktuellen Änderungen abgeglichen wird.

EP-Sperre für andere User

Wenn ein User das EP geöffnet hat für einen konkreten Probenzeitpunkt kann für 30 Minuten kein anderer User diesen Probenzeitpunkt bearbeiten. Danach ist die Sperre aufgehoben und der User, der zuerst speichert hat Vorrang. Hiermit wird abgefangen, dass durch vereinzelt geöffnet verbleibende EP der Eingabeprozess für andere User blockiert wird.

Automatische Probenzeitanpassung

Es gibt eine automatische Probenzeitpunktanpassung bei Neuanlage von Befunden: ET kann keine gleichen Probenzeitpunkte innerhalb einer Spende prozessieren. Daher wird pragmatisch um eine Minute hochgezählt bis keine Doppelungen vorliegen.

DSO Einzel-Aufträge und Standardaufträge, Aufträge anpassen

Die Beauftragung der Untersuchungen zur „Virologie“ durch die DSO in den Vertragslaboren ist in [Aufträge und Abrechnung](#) sowie [Cockpit Indoorkoordination](#) (für den Indoor-dienst) zusammengefasst (DSO-User). Die Abarbeitung der Aufträge durch die Vertragslaboren ist in [Cockpit Labore](#) beschrieben (externe User aus den Laboren).

So lange keine Daten im Befund eingetragen sind (s.o. [Befundsperr](#)) können die Daten der Aufträge noch angepasst werden (z.B. Auftragnehmer ändern, s. [Cockpit Indoorkoordination](#))

Hinweise für DSO-User

- Für das routinemäßig bei jedem Spender erfolgende Infektionsscreening wird der für das Labor vereinbarte Standardauftrag verwendet.
- Für Sonderuntersuchungen wird ein Einzelauftrag angelegt.
- Ist die Leistung nicht im Portfolio der strukturierten Felder vorhanden wird im Einzelauftrag die Leistung sonstige markiert und im Feld Indikation / Fragestellung / Zusatzinformation

präzisiert was wie untersucht werden soll. Der Befund muss dann entsprechend selbsterklärend im Feld ET-Bemerkungen erfasst werden.

- Sobald der Befund einmalig gespeichert ist kann der Auftrag nicht mehr editiert werden.

Befunde ausdrucken

Über das *Kommunikationsmodul* ( Drucker-Symbol im Header-Menü) können bei eingestelltem Viewer die Befunde im *Schnelldruck* ausgedruckt werden. Im Schnelldruck sieht man die Daten der linken Spalte des Viewers nicht.

Über das *Kommunikationsmodul* können die *Virologie-Befunde* via *Drucken* (PDF) oder *Senden* (E-mail Link) ausgegeben werden. Im Befundbogen sind die Daten der linken Spalte integriert. Bitte beachten, dass immer nur vier Befundspalten pro Dokument ausgegeben werden können und ggf. mehrere Dokumente im Dialog *Drucken* bzw. *Senden* zu markieren sind.

Das Kommunikationsmodul ist im [Cockpit Indoorkoordination](#) beschrieben (DSO-User) sowie in [der Online-Hilfe Headermenü](#).

Feld Bemerkungen für ET (Zeichenbegrenzung) und was ET speichert

ET stellt in ENIS im Feld *ET-Bemerkungen* nur 500 Buchstaben pro Probenzeitpunkt zur Verfügung. Entsprechend ist die Eingabe in DSO.isys-web limitiert um keinen Konflikt in der ET-Schnittstelle später zu produzieren. Ferner kann ET in ENIS nur die Werte übernehmen, die in der Tabelle im Abschnitt Viewer markiert sind. Insbesondere übernimmt ET in ENIS keine Werte zu NAT-Untersuchungen, weil es dort die Felder nicht gibt (Stand 22.12.2023). Dies bitte beachten (siehe [ET-Schnittstelle](#)).

Nur IgG dokumentieren (IgM nicht erforderlich)

In den Anzeigen und Eingabemasken wird für einzelne Parameter ein Feld für IgG und IgM angeboten, z.B. bei anti-CMV und anti-Toxoplasmose, um die Daten aus dem Alt-system übernehmen zu können. Entsprechend den [SOP](#) und den „State of the Art“ Empfehlungen national sowie international werden beim Spender-screening keine separate Untersuchungen auf IgM durchgeführt, die Dokumentation von IgG ist ausreichend.

Zur Interpretation eines anti-Treponema positiven Befundes hinsichtlich langjährig oder kürzlich zurückliegende Infektion ist es hilfreich den Wert für IgG und IgM aus einem Bestätigungstest (z.B. F-TA-ABS) zu kennen. Hierzu bitte die korrespondierenden Felder befüllen.

In einigen Laboren wird, z.B. bei anti-Toxoplasmose, IgG und IgM erfasst wegen Kompatibilität zu laborinternen Standards aus Indikationen für anderen Patientengruppen. Um hier den Workflow zu erleichtern werden diese Felder angeboten. Notwendig ist nur der IgG Test. Bei

Anti-Toxoplasmose ist der Zusatz IgG nicht extra aufgeführt um Laboren, die einen IgG-IgM Kombitest verwenden die Dokumentation zu ermöglichen.

Wie Vorgehen, wenn unerwartet „positive“ Befunde vorkommen?

Zu den Untersuchungen zu HIV, HBV, HCV und HEV sind in den [SOP](#) die Algorithmen beschrieben, wie bei einem unerwartet positiven Ergebnis vorzugehen ist. Die Felder hierfür sind in DSO.isys-web vorgehalten. Darüber hinaus gehende Untersuchungen müssen nicht akut im Spende Prozess erfasst werden, können aber entsprechend Best-Practice und Labor-Standard ggf. im Feld ET-Bemerkungen erfasst werden.

In der Übersicht im [Viewer](#) sind diese ergänzenden Felder weggeklappt, wenn ein negatives Ergebnis vorliegt und dies ohne Auswirkungen für den Empfängerschutz ist. In allen anderen Fällen werden positive Ergebnisse angezeigt und die Tabelle wird zwangsweise aufgeklappt. (und das Ergebnis farblich hervorgehoben, vgl. Tabelle 1).

Wie Vorgehen, wenn unerwartet „grenzwertige“ Befunde vorkommen?

Einige Labore geben bei serologischen Untersuchungen bei Messergebnissen um/unter dem Grenzwert für ein eindeutig positives Ergebnis „grenzwertig“ aus. In diesem Fall wird in der klinischen Routine eine Verlaufskontrolle durchgeführt, die bei der postmortalen Organspende nicht möglich ist. Der Befund darf dann auf keinen Fall als negativ oder nicht reaktiv dokumentiert werden. In diesem Fall Rücksprache mit dem Labor halten, dann entscheiden ob positiv oder nicht auswertbar gewählt werden muss aufgrund von Problemen in der Messung. Immer in ET-Bemerkungen vermerken, dass ein grenzwertig positives Ergebnis vorliegt zu dem Wert. Grundsätzlich gilt, dass ein grenzwertiges Ergebnis als positiv (= reaktiv) bewertet wird, damit die korrekten Empfängerschutzmaßnahmen eingeleitet werden, wenn dies laut Testvorschrift so auszugeben ist.

Befundergebnis grenzwertig -> positiv

Falls ein Befund eingeht mit dem Ergebnis *grenzwertig*, *grenzwertig positiv* oder *grenzwertig reaktiv* wird **positiv** eingegeben und dies im Feld ET-Bemerkungen erklärt.

Der Befund impliziert, dass wegen einer möglichen Infektion im Spender (akut, latent vorhanden oder überwunden) Empfängerschutzmaßnahmen im Einzelfall erforderlich werden.

Nicht reaktiv oder negativ versus reaktiv oder positiv

In den Viewern sind bei den Befund-Ergebnissen nur die Werte negativ und positiv zu sehen. Mit *negativ* wird ein Befund bewertet, bei dem in der Untersuchung ein *nicht reaktives* Ergebnis vorliegt – d.h. im vorliegenden Untersuchungsmaterial kann mit der verfügbaren Messmethode z.B. nicht der Antikörper oder das Pathogen, DNA, RNA usw. nachgewiesen werden. Mit

positiv wird ein Befund bewertet, bei dem in der Untersuchung ein *reaktives* Ergebnis vorliegt – d.h. im vorliegenden Untersuchungsmaterial kann mit der verfügbaren Messmethode z.B. der Antikörper oder das Pathogen, DNA, RNA usw. nachgewiesen werden. Bitte beachten, dass jede Messmethode ihre Limitationen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität hat. Nähere Informationen sind z.B. den Original-Befunde der Labore zu entnehmen und die Interpretation der Befunde bedarf der medizinischen Einzelfallentscheidung.

Wie dokumentiere ich das SARS-CoV-2 Screening?

Die Befunde der nasopharyngealen Abstrichen und/oder BAL werden zu dem *Probenzeitpunkt* erfasst, an dem das Probenmaterial gewonnen wurde. Im Feld *ET-Bemerkungen* wird der Text erfasst als „SARS-CoV 2 PCR Abstrich naso-pharyngeal: ****“ bzw. „SARS-CoV 2 PCR BAL: ****“ (**** ist das Befund-Ergebnis: positiv / negativ / nicht auswertbar) wenn eine PCR Untersuchung erfolgte. Bei *Probenmaterial* wird „sonstige“ ausgewählt und dann im zusätzlichen Textfeld das Material ergänzt. Damit ist sichergestellt, dass der Befund an ET nach Freizeichnung übermittelt wird.

Hinweis für DSO-User:

- Falls ein DSO-Auftrag erstellt wird bitte im Feld *Zusatzinformation / Indikation / Fragestellung* „Untersuchung auf SARS-CoV-2 PCR“ eintragen und bei *Leistungen* sonstige ankreuzen.

Übersicht Virologie im Cockpit Spender und Deep-Link auf Viewer (DSO-User)

Für DSO-user befindet sich im Cockpit Spender im linken unten Teil der Reiter Virologie. Hier wird der Befund zur jeweils aktuellsten Untersuchung angezeigt. Falls diese noch in Arbeit ist, weil sie beauftragt ist, so ist es dort markiert). Durch Klick auf einen Wert wird der User in den Viewer Virologie weitergeleitet (Deep-Link).

Im Cockpit Spender sieht der DSO-User bei Statusinformationen ob die Minimalanforderungen zur Bestimmung von anti-HIV, HBsAG, anti-HBc und anti-HCV erfüllt sind. Dann wird dort ein grüner Punkt bei Virologie angezeigt ohne sich festzulegen ob die einzelnen Befund positiv oder negativ sind.

Algorithmen zu den Untersuchungen (vgl. SOP)

Hier sind die ab 2022 gültigen Untersuchungsalgorithmen zusammengefasst. Die wesentlichen Punkte gemäß Konsens der Fachgesellschaften sind:

- Unterschieden wird zwischen Spendern *mit einem erhöhten Risiko für Neu-Infektionen mit HIV oder HCV*, die sich evtl. noch in der Serokonversionsphase befinden und Spendern *ohne dieses erhöhte Risiko*. Wenn das Risiko erhöht ist wird die HIV-NAT und HCV-NAT simultan zu den serologischen Untersuchungen durchgeführt und das Ergebnis sollte vor

Meldung an ET vorliegen. In allen anderen Fällen wird die HCV-NAT bei anti-HCV negativ mit einem Zeitfenster von bis zu 24 Stunden nach initialem anti-HCV negativ nachgereicht.

- Falls anti-HCV positiv bestimmt wird, muss eine HCV-NAT unmittelbar nachgereicht werden damit zwischen HCV-virämischen und HCV nicht virämischen Spendern unterschieden werden kann.
- Falls anti-HBc positiv und HBsAG negativ bestimmt wird, müssen unmittelbar anti-HBs quantitativ und eine HBV-NAT nachgereicht werden.
- Falls anti-HIV 1/2 inkl. p24 Ag positiv bestimmt wird, muss eine HIV-NAT und ein zweiter unabhängiger anti-HIV Test nachgereicht werden.
- Bei jedem Spender wird innerhalb von 5 Arbeitstagen eine HEV-NAT nachgereicht.
- Bitte Hinweis zu [nur IgG dokumentieren \(IgM nicht erforderlich\)](#) beachten.
- Die HCV-NAT kann als isoliertes Verfahren bestimmt werden oder mittels [Multiplex-NAT](#), die eine kombinierte Untersuchung auf HCV-, HBV- und HIV-NAT ist, sofern die untere Nachweisgrenze mindestens der isolierten NAT im Labor entspricht (näheres regelt die DAkkS Akkreditierung des Labors). Bei reaktivem Ergebnis in der Multiplex NAT ist eine getrennte NAT für jedes getestete Pathogen notwendig.
- Wenn die erweiterte Diagnostik zur Abklärung bei anti-HIV 1/2 inkl. p24 Ag positiv, anti-HBc positiv und HBsAG negativ oder anti-HCV positiv im gleichen Labor erfolgt, dass initial beauftragt war entfällt die Beauftragung der Untersuchung, da dies bereits Bestandteil des initialen Auftrages ist (siehe Vertrag).
- **Wenn ein Labor die Befunde nach den o.g. Algorithmen erhebt und diese in DSO.isys-web eingetragen sind (inkl. Beauftragung) erfolgt die Vergütung nach Vertrag. In den DSO-Regionen sind zu den Laboren, die entsprechend den Algorithmen arbeiten, die Standardaufträge für Spender ohne erhöhtes Risiko für HIV- oder HCV-Neu-Infektionen bereits angepasst.**
- Es gemäß den den Algorithmen in DSO.isys-web dokumentiert.
- Bitte beachten, dass die Befunde zu NAT Untersuchungen bei ET nicht angezeigt werden können, aber mit Verweis auf <https://isysweb.dso.de> jederzeit eingesehen werden können.

Multiplex-NAT für HIV, HBV, HCV (vgl. SOP)

Wenn ein Laborbefund das Ergebnis der der Multiplex-NAT für HIV, HBV, HCV ausweist, dann kann der Befund in dem Feld *Multiplex-NAT (HIV, HBV-HCV)* eingetragen werden.

- Falls der Gesamtbefund *negativ* ist, werden die beauftragten Felder für die Einzel-NAT mit *nicht getestet* markiert, damit die Spende abgeschlossen werden kann.
- Bei einem *positiven* Befund muss das Labor über die Angabe der Einzel-NAT Ergebnisse mitteilen, welche **Einzel-NAT** *positiv* bzw. *negativ* ist. Dies muss dann in den **Einzel-NAT** Feldern **dokumentiert** werden. Es darf auf keinen Fall *nicht getestet* markiert werden (fachlicher Fehler).
- Falls der Multiplex-NAT Befund die Einzelwerte für HIV-NAT, HBV-NAT, HCV-NAT separat ausweist werden die Einzel-NAT mit dem jeweiligen Befund ausgefüllt.

Je nach Multiplex-NAT verfahren gibt es unterschiedliche Befunde (Labor interne Vorgabe).

Querverweise:

Wichtige Formulare zur Organspende, Leitfaden Organspende (DSO), Verfahrensanweisungen (DSO), „Guide to the quality and safety of organs for transplantation“ (Europarat) finden sie auf der [DSO-Homepage \(Formulare für Krankenhäuser und Transplantationszentren\)](#)

Verweis auf Richtlinie [Virusinfektionen bei Organ- und allogenen Stammzell-Transplantierten: Diagnostik, Prävention und Therapie S2k-Leitlinie, AWMF Registernummer 093-002](#) (externer link, befasst sich mit Viren exklusive HIV, HBV, HCV, HEV, die Komplikationen nach der Transplantation im Empfänger verursachen können) (last accessed 24.06.2021)