

# Venöse Blutentnahmeröhrchen

Bericht über die Versorgungslage und -risiken bei venösen Blutentnahmeröhrchen Beurteilung 2024/2025

31.10.2025

# Inhaltsverzeichnis

1	Zusan	mmenfassung3				
2	Zielsetzung dieser Analyse					
3	Vorge	Vorgehen				
4	Verwe	ndung und Verbraucher	4			
5	Substi	tuierbarkeit	5			
	5.1 Sul	ostituierbarkeit von Röhrchen mit unterschiedlichen Spezifikationen	5			
	5.1.1	Röhrchen mit anderen Inhaltsstoffen und anderer Materialbeschaffenheit	5			
	5.1.2	Röhrchen mit unterschiedlichen Volumina	5			
	5.1.3	Röhrchen mit unterschiedlichen Etiketten	5			
	5.1.4	Röhrchen mit und ohne Schraubverschluss	6			
	5.2	Substituierbarkeit von Röhrchen unterschiedlicher Anbieter	6			
	5.3	Substituierbarkeit von Röhrchen mit unterschiedlichen Farbcodierungen	6			
6	Haltba	ırkeit	7			
7	Leben	swichtige Produktgruppen	7			
8	Verso	rgungslage im Bereich der lebenswichtigen venösen Blutentnahmeröhrchen	8			
	8.1	Anbieter	8			
	8.2	Gerinnungsröhrchen (9NC)	8			
	8.3	Hämatologie-Röhrchen ohne Trenngel (EDTA-Röhrchen ohne Trenngel)	8			
	8.4	Serum-Röhrchen mit Gerinnungsaktivator (mit/ohne Trenngel)	9			
	8.5	Lithium-Heparin-Röhrchen (mit/ohne Trenngel)	9			
	8.6	Nativ-Röhrchen	9			
9	Analys	se der Versorgungsketten	9			
10	10 Massnahmen					

# 1 Zusammenfassung

Venöse Blutentnahmeröhrchen gehören zu den In-vitro-Diagnostika und sind zentral für die Durchführung von Blutanalysen im Bereich der Labormedizin, damit medizinische Diagnosen gestellt und adäquate Behandlungen erfolgen können. Die zumeist aus Kunststoff, seltener auch aus Glas bestehenden Röhrchen dienen als Probeentnahmebehälter bei der venösen Blutentnahme. Die meisten Blutentnahmeröhrchen enthalten einen Zusatz, der z.B. blutgerinnungshemmende oder blutgerinnungsfördernde Substanzen enthält und sicherstellt, dass die vorgesehenen Analysen durchgeführt werden können, sobald das Blutentnahmeröhrchen im Labor angekommen ist. Blutentnahmeröhrchen kommen u.a. in Spitälern und Arztpraxen zur Anwendung und werden anschliessend ins Labor transportiert, wo die Blutproben ausgewertet werden. Je nach Anbieter gibt es unterschiedliche Systeme, wie die Blutentnahme erfolgt (Unterdrucksystem versus Aspirationssystem). Damit die Röhrchen visuell besser voneinander unterschieden werden können, bestehen Farbcodes. Obgleich eine Empfehlung für einen internationalen Standard bzgl. des Farbcodes existiert, werden in der Schweiz auch heute noch z.T. Röhrchen verwendet, die einem anderen Farbcode entsprechen.

Um die Versorgungssituation bei den venösen Blutentnahmeröhrchen in der Schweiz zu analysieren, wurde in Zusammenarbeit mit dem Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH) eine Liste der als lebenswichtig einzustufenden venösen Blutentnahmeröhrchen erstellt. Im Anschluss erfolgte eine detaillierte Analyse der Anbieter- und Marktsituation und der Versorgungsketten. Schliesslich wird im vorliegenden Bericht auch aufgezeigt, inwiefern in der Ausnahmesituation eines Versorgungsengpasses auf alternative Röhrchen (z.B. Röhrchen mit anderen Volumina oder Röhrchen von anderen Herstellern) ausgewichen werden könnte.

Aufgrund der Resultate der vorliegenden Analyse hat der Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung entschieden, bei den lebenswichtigen venösen Blutentnahmeröhrchen eine Meldepflicht für die Hersteller (Becton Dickinson, Greiner Bio-One, Sarstedt) einzuführen.

Den Spitälern in der Schweiz wird darüber hinaus empfohlen, bei den lebenswichtigen venösen Blutentnahmeröhrchen ein Lager von mindestens 2 Monaten Reichweite entweder im spitaleigenen Lager vorrätig zu halten oder alternativ einen Reservationsvertrag mit dem Hersteller abzuschliessen, durch den sichergestellt werden kann, dass beim Hersteller mindestens ein Zweimonatsbedarf für das entsprechende Spital reserviert ist.

# 2 Zielsetzung dieser Analyse

Im Rahmen des Auftrags der wirtschaftlichen Landesversorgung, der Sicherstellung der Versorgung mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen, wird die Versorgungssituation im Bereich der venösen Blutentnahmeröhrchen untersucht.

Kanülen und Adapter, welche für die venöse Blutentnahme ebenfalls zwingend notwendig sind, sind nicht Bestandteil dieser Analyse. Auch weitere essenzielle Labormaterialien wie Blutgasspritzen, Blutkulturen oder Röhrchen und Lanzetten für die kapilläre Blutentnahme sind nicht Teil dieser Analyse.

Die kleineren, v.a. für die kapilläre Blutentnahme verwendeten Röhrchen für die Neonatologie werden in einer separaten Untersuchung analysiert.

# 3 Vorgehen

Die in diesem Bericht analysierten Produkte wurden anhand der folgenden Kriterien untersucht:

- Marktanalyse anhand der Firmendaten<sup>1</sup>
- Medizinische Notwendigkeit (Beurteilung durch Experten)
- Substitutionsmöglichkeiten (Beurteilung durch Experten)
- Analyse der Versorgungskette anhand der Firmendaten<sup>2</sup>

Als Experten für die medizinischen Fragen stand uns der Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH) zur Verfügung.

# 4 Verwendung und Verbraucher

Venöse Blutentnahmeröhrchen dienen als Probeentnahmebehälter, wenn Blut aus einer Vene entnommen und anschliessend im Labor analysiert wird. Blutentnahmeröhrchen kommen in Spitälern, Laboratorien und Arztpraxen zur Anwendung. Die meisten Blutentnahmeröhrchen enthalten gerinnungshemmende Zusätze wie z.B. Kalium-EDTA, Trinatriumcitrat oder Lithium-Heparin. Welches Röhrchen mit welchem Zusatz gewählt wird, hängt davon ab, welche Analysen im Labor später durchgeführt werden sollen. Bei gewissen Röhrchen wie dem Citratröhrchen sind die Zusätze in flüssiger Form im Röhrchen erkennbar; bei den meisten Röhrchen finden sich die Zusätze auf der Innenseite der Röhrchenwand aufgesprüht und sind nur schwer erkennbar. Nebst den Röhrchen mit gerinnungshemmenden Zusätzen gibt es auch andere Röhrchen, welche einen Gerinnungsaktivator (gerinnungsfördernder Zusatz) enthalten. Um die Trennung der Blutzellen vom Serum oder Plasma zu ermöglichen, enthalten gewisse Röhrchen nebst gerinnungsfördernden oder gerinnungshemmenden Zusätzen auch Gelseparatoren. Schliesslich gibt es auch Röhrchen, die gar keine Zusätze enthalten. Sie werden für Analysen benötigt, bei denen Zusätze stören oder interferieren können (z. B. Komplementdiagnostik, bestimmte Medikamentenspiegel oder immunhämatologische Tests).

Bei der venösen Blutentnahme kommt entweder das Unterdrucksystem oder das Aspirationssystem zum Einsatz. Von den drei Herstellern, welche die Schweiz mit venösen Blutentnahmeröhrchen beliefern, vermarkten Becton Dickinson und Greiner Bio-One Blutentnahmeröhrchen, welche mittels Unterdrucksystem funktionieren. Die Produktbezeichnungen lauten bei Becton Dickinson «Vacutainer», bei Greiner Bio-One «Vacuette». Wenn die Blutentnahme mithilfe des Unterdrucksystems durchgeführt wird, wird das Röhrchen in einen Adapter geführt, der mit einer Kanüle verbunden ist und das Blut wird durch den Unterdruck angezogen und gelangt so in das Blutentnahmeröhrchen.

Im Gegensatz zu den Röhrchen von Becton Dickinson und Greiner Bio-One, bei welchen nur mit dem Unterdrucksystem gearbeitet werden kann, besteht bei den Röhrchen des Lieferanten Sarstedt («Monovetten») die Möglichkeit, je nach Bedarf mit dem Aspirationsprinzip oder mit dem Unterdrucksystem zu arbeiten. Die Röhrchen von Sarstedt verfügen über eine Kolbenstange, die beim Aspirationsprinzip langsam nach hinten gezogen wird, so dass ein Sog entsteht, durch den das Blut in das Röhrchen fliesst. Während beim Unterdrucksystem ein konstanter Blutfluss erzeugt wird, sobald das Röhrchen mit dem Adapter und der Kanüle verbunden wird, kann die Intensität des Soges beim Aspirationssystem manuell gesteuert und individuell an die Vene angepasst werden, was gerade bei Menschen mit empfindlichen Blutgefässen wie z.B. bei Kindern oder älteren Patienten von Vorteil sein kann.<sup>3</sup>

Damit sich die verschiedenen venösen Blutentnahmeröhrchen optisch möglichst gut voneinander unterscheiden lassen, verfügen sie über unterschiedliche Kappenfarben. Am häufigsten werden in der Schweiz wie auch international Blutentnahmeröhrchen mit einer Farbcodierung gemäss ISO 6710:2017 verwendet, allerdings existieren auch weitere Farbcodierungen wie der «EU-Farbcode» und der «US-Farbcode». Zwar besteht seit dem Jahr 2017 die Empfehlung, die Farbcodes zu vereinheitlichen und

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Diese Daten basieren auf vertraulichen Firmendaten, die dem Amtsgeheimnis unterstehen.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Diese Daten basieren auf vertraulichen Firmendaten, die dem Amtsgeheimnis unterstehen.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Vgl. online www.woernermedical.de/ratgeber/monovette-oder-vacutainer (16.01.2025)

nur noch den international gültigen Standard ISO 6710:2017 zu verwenden, allerdings sind insbesondere beim Lieferanten Sarstedt weiterhin auch Röhrchen mit anderen Farbcodierungen erhältlich. So gibt es in der Schweiz dann auch nach wie vor Labore, Spitäler und Arztpraxen, welche mit Röhrchen arbeiten, die nicht dem Standard ISO 6710:2017 entsprechen.

### 5 Substituierbarkeit

## 5.1 Substituierbarkeit von Röhrchen mit unterschiedlichen Spezifikationen

#### 5.1.1 Röhrchen mit anderen Inhaltsstoffen und anderer Materialbeschaffenheit

Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass beim Einsatz eines neuen/anderen Blutentnahmeröhrchens mit einem neuen Inhaltsstoff oder bei einem Wechsel auf ein Röhrchen mit einer anderen Materialbeschaffenheit (z.B. Kunststoffröhrchen statt Glasröhrchen) immer zuerst überprüft werden muss, ob dieselben Messergebnisse erzielt werden wie mit dem ursprünglichen Röhrchen oder ob es Abweichungen gibt. Eine solche Validierung ist für die Laboratorien mit einem sehr grossen Aufwand verbunden. Gerade bei Spitallaboratorien würde in einer Situation, in der die Validierung neuer/anderer Röhrchen notwendig würde, als Alternative auch das Ausweichen auf Privatlaboratorien in Betracht bezogen, d.h. die Auswertung der Proben würde durch das Privatlabor erfolgen.

Bevor ein alternatives Röhrchen mit einem anderen Inhaltsstoff oder einer anderen Materialbeschaffenheit zum Einsatz kommt, wird deshalb in der Regel versucht, auf ein identisches Röhrchen mit einem anderen Volumen oder auf ein Röhrchen eines anderen Anbieters mit denselben Inhaltsstoffen auszuweichen, da hier der Aufwand für einen Wechsel wesentlich geringer ist.

#### 5.1.2 Röhrchen mit unterschiedlichen Volumina

Bei den meisten Patienten wäre es möglich, im Ausnahmefall eines Versorgungsengpasses bei einem venösen Blutentnahmeröhrchen auf ein anderes Röhrchen mit identischem Additiv aber abweichendem Volumen auszuweichen. Sollten bei einem Versorgungsengpass nur Röhrchen mit kleineren Volumina verfügbar sein, so könnten notfalls auch zwei kleinere Röhrchen statt ein grösseres Röhrchen verwendet werden, damit die für die entsprechende Analyse notwendige Menge an Blut bereitgestellt werden kann. Umgekehrt müsste den Patienten, sofern nur noch Röhrchen mit grossen Volumina zur Verfügung stehen, etwas mehr Blut abgenommen werden (gilt insbesondere für die Gerinnungsröhrchen, da dort das Verhältnis zwischen Antikoagulans und Blut stimmig sein muss). Bei den meisten Patienten sollte die Entnahme einer leicht grösseren Blutmenge kein Problem darstellen, insofern es sich verhältnismässig nach wie vor um sehr kleine Mengen (Milliliter-Bereich) handelt. Gerade bei Neugeborenen, bei welchen die Blutentnahme im Normalfall kapillär und mit speziell kleinen Röhrchen erfolgt, könnte die Abnahme von grösseren Mengen Blut im Hinblick auf das Patient Blood Management jedoch zu gesundheitlichen Problemen führen, weshalb hier nicht einfach auf Röhrchen mit grösseren Volumina ausgewichen werden könnte. Die Röhrchen für die Neonatologie werden deshalb in einer separaten Untersuchung analysiert.

#### 5.1.3 Röhrchen mit unterschiedlichen Etiketten

In den meisten Fällen wird mit Röhrchen gearbeitet, auf welchen ein Etikett angebracht ist, auf welchem die Patientenangaben angebracht werden können. Zusätzlich wird im Anschluss an die Blutentnahme ein Barcode generiert und ausgedruckt, der auf das entsprechende Röhrchen geklebt wird und über welchen das System im Labor erkennt, welche Analyse durchgeführt werden muss. Darüber hinaus gibt es aber auch Spitäler, die mit einem System arbeiten, bei welchem bereits vorbarcodierte Röhrchen zum Einsatz kommen.

Gemäss Einschätzung des Verbands der medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH) sollte es in einer Ausnahmesituation (Ausfallszenario, Versorgungsengpass etc.) immer auch möglich sein, offline

zu arbeiten. Würde es also bei den vorbarcodierten Röhrchen zu Versorgungsstörungen kommen oder könnten die Barcodes nicht mehr generiert/ausgedruckt werden, so müssten die Spitäler die Röhrchen stattdessen manuell beschriften. Verschiedene Spitäler haben jedoch darauf hingewiesen, dass ein solches Vorgehen bei ihnen nicht umsetzbar wäre, da die Korrektheit der Analyseresultate aufgrund einer stark erhöhten Fehleranfälligkeit nicht mehr gewährleistet werden könnte. Es darf also nicht generell davon ausgegangen werden, dass die Umstellung auf eine manuelle Beschriftung der Röhrchen praktikabel wäre.

#### 5.1.4 Röhrchen mit und ohne Schraubverschluss

Im Sortiment des Lieferanten Greiner gibt es sowohl venöse Blutentnahmeröhrchen mit Gewinde («Premium») wie auch solche ohne Schraubverschluss («non-ridged»). Die Röhrchen können untereinander substituiert werden, insofern in den grösseren Laboratorien Automatisationsstrassen sowohl für Röhrchen mit wie auch ohne Gewinde bestehen. Oftmals müssen die Schraubverschlüsse auch gar nicht geöffnet werden, da die Analysegeräte über einen Mechanismus verfügen, durch den die Deckel der Röhrchen durchstochen werden. In kleineren Labors werden die Röhrchen oftmals manuell geöffnet, so dass ein Wechsel auf den anderen Röhrchentyp (mit/ohne Gewinde) kein Problem darstellen sollte. Im Gegensatz zur Firma Greiner, welche sowohl Röhrchen mit und ohne Schraubverschluss anbietet, finden sich im Sortiment der Firma Sarstedt vor allem Röhrchen mit Schraubverschluss während die Röhrchen von BD im Normalfall über keinen Schraubverschluss verfügen.<sup>4</sup>

#### 5.2 Substituierbarkeit von Röhrchen unterschiedlicher Anbieter

Laboratorien arbeiten oftmals mit einer grossen Anzahl verschiedener Geräte, welche die Analysen durchführen oder die Blutproben auch – je nach Analyse, die durchgeführt werden muss – vorsortieren. Aus diesem Grund ist es zentral, dass die Blutentnahmeröhrchen kompatibel mit den jeweiligen Geräten sind. Da die meisten Privatlaboratorien ohnehin mit Blutentnahmeröhrchen von allen drei Anbietern arbeiten, sollte der Engpass von einem der Anbieter hier kein Problem darstellen, insofern auch Analysegeräte von allen drei Anbietern zur Verfügung stehen, so dass die Kompatibilität gewährleistet wäre. In Spitallaboratorien wird in der Regel aber nur mit den Röhrchen respektive Analysegeräten von einem Anbieter gearbeitet. Wenn in den Spitälern Röhrchen von anderen Herstellern verwendet werden müssten, für die im Spitallabor keine Analysegeräte zur Verfügung stehen, so würde viele Spitäler ihre Proben in die Privatlaboratorien schicken, damit die Auswertung dort durchgeführt werden kann. Wie bereits erwähnt, sollte es gemäss Einschätzung des Verbands der medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH) in einer Ausnahmesituation (Ausfallszenario, Versorgungsengpass etc.) darüber hinaus immer auch möglich sein, offline zu arbeiten. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass es je nach Anzahl der auszuwertenden Blutproben sehr zeitaufwändig werden dürfte, wenn nur manuell gearbeitet werden müsste, so dass ein solches Vorgehen generell kaum praktikabel wäre.

# 5.3 Substituierbarkeit von Röhrchen mit unterschiedlichen Farbcodierungen

Wie bereits im Kapitel 4 erwähnt, verfügen die verschiedenen Blutentnahmeröhrchen über unterschiedliche Kappenfarben, damit sie sich besser voneinander unterscheiden lassen. In der Schweiz sind vor allem zwei unterschiedliche Farbcodierungen gebräuchlich: Einerseits der international empfohlene Standard «ISO 6710:2017», welcher am häufigsten gebraucht wird, sowie der «EU-Farbcode». Durch die Umstellung auf Röhrchen mit einem anderen Farbcode (z.B. wenn statt Röhrchen mit dem EU-Farbcode plötzlich Röhrchen mit dem internationalen Standard verwendet werden müssten) kann es zu Verwechslungen kommen, weshalb in einer solchen Situation unbedingt entsprechende Vorbereitungsund Präventionsmassnahmen ergriffen werden sollten (z.B. Anpassung bestehender Standard-Arbeitsanleitungen zur Blutentnahme und zur Verarbeitung der Blutproben).

<sup>4</sup> Sowohl bei BD wie bei Sarstedt gibt es Ausnahmen, allerdings betrifft dies v.a. andere Labor-Materialien (z.B. für Urin oder Gefässe für die kapilläre Blutentnahme).

Tabelle 1: Farbcodierungen bei lebenswichtigen venösen Blutentnahmeröhrchen

Röhrchentyp	Farbe gemäss international empfohlenem Standard ISO 6710:2017	Farbe gemäss EU-Code
Gerinnungsröhrchen (9NC Citrat-Röhrchen)	(hell)blau	grün
Hämatologie-Röhrchen ohne Trenngel (EDTA- Röhrchen)	lila/violett	rot
Serum-Röhrchen mit Gerinnungsaktivator und mit Trenngel	Ocker/goldgelb/braun (je nach Anbieter auch in Rot erhältlich)	Ocker/goldgelb/braun
Serum-Röhrchen mit Gerinnungsaktivator und ohne Trenngel	rot	weiss
Lithium-Heparin-Röhrchen mit/ohne Trenngel	grün	orange

### 6 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der Blutentnahmeröhrchen liegt je nach Produkt und Anbieter in der Regel zwischen 12 und 24 Monaten.

# 7 Lebenswichtige Produktgruppen

Die wirtschaftliche Landesversorgung ist gemäss Landesversorgungsgesetz für die Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern und Dienstleistungen in schweren Mangellagen verantwortlich, denen die Wirtschaft nicht eigenständig zu begegnen vermag. In Zusammenarbeit mit dem Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH) wurde deshalb im Rahmen dieser Analyse eine Liste der lebenswichtigen Produktgruppen erarbeitet. Folgende venösen Blutentnahmeröhrchen wurden hierbei als lebenswichtig beurteilt:

- Gerinnungsröhrchen (9NC in der Konzentration 3,2% und 3,8%)
- Hämatologie-Röhrchen ohne Trenngel (K₂EDTA und K₃EDTA)
- Serum-Röhrchen
  - o mit Gerinnungsaktivator und ohne Trenngel
  - o mit Gerinnungsaktivator und mit Trenngel
- Lithium-Heparin-Röhrchen
  - o ohne Trenngel
  - mit Trenngel
- Nativ-Röhrchen (ohne Additiv)

# 8 Versorgungslage im Bereich der lebenswichtigen venösen Blutentnahmeröhrchen

#### 8.1 Anbieter

Folgende Anbieter im Bereich der venösen Blutentnahmeröhrchen sind zum Analysezeitpunkt (Jahr 2024) auf dem Schweizer Markt vorhanden:

- Becton Dickinson
- Greiner Bio-One
- Sarstedt

# 8.2 Gerinnungsröhrchen (9NC)

Das Trinatriumcitrat, welches sich in diesen Röhrchen befindet, wirkt als gerinnungshemmender Zusatz, indem die Ca-lonen gebunden werden. Damit die Messergebnisse nicht verfälscht werden, ist es bei diesen Röhrchen zentral, dass sie bis zur Füllmarkierung befüllt werden, so dass das Mischverhältnis (Citrat versus Blut) korrekt eingehalten wird.

Mit 3,2% (= je nach Anbieter 0,106 oder 0,109mol/l) und 3,8% (=0,129 mol/l) gibt es zwei Konzentrationen, welche zum Einsatz kommen. In der Schweiz werden mehrheitlich die 3,2%-Röhrchen gebraucht. Dies entspricht der Empfehlung des «International Council for Standardisation in Haematology (ICSH)», wonach bevorzugt 3,2%-Röhrchen (statt 3,8%-Röhrchen) verwendet werden sollten.<sup>5</sup> Anders als die Röhrchen von BD und Greiner sind die Gerinnungsröhrchen von Sarstedt nicht gepuffert. Die Verwendung von gepufferten Röhrchen macht in der Spezialanalytik (=nicht lebenswichtige Analysen) durchaus Sinn; für Standardtests hinsichtlich pH-Stabilität können gemäss den Experten aber auch nicht gepufferte Röhrchen verwendet werden.

Im Hinblick auf die gegenseitige Substituierbarkeit der Röhrchen mit 3,2% und mit 3,8% ist zu berücksichtigen, dass ein solcher Wechselt erst validiert werden müsste und die verschiedenen Konzentrationen unterschiedliche Normalwerte ergeben, die bei einem Wechsel dann neu bestimmt werden müssten.

### 8.3 Hämatologie-Röhrchen ohne Trenngel (EDTA-Röhrchen ohne Trenngel)

EDTA-Röhrchen enthalten den gerinnungshemmenden Zusatz Ethylendiamintetraessigsäure und werden für hämatologische Untersuchungen (Blutbildanalysen) verwendet. EDTA-Röhrchen können auch zur Blutgruppenbestimmung verwendet werden.

Es gibt EDTA-Röhrchen mit Di-Kalium K2EDTA und Röhrchen mit Tri-Kalium K3EDTA. Damit die lebenswichtigen Analysen durchgeführt werden können, muss mindestens eine der beiden Varianten zur Verfügung stehen.

Vom «International Council Standardization of Hematology» wurde die K<sub>2</sub>EDTA-Variante als die zu bevorzugende Variante eingestuft.<sup>6</sup> In der Schweiz kommen mehrheitlich die K<sub>2</sub>EDTA-Röhrchen zum Einsatz, wobei auch die K<sub>3</sub>EDTA-Röhrchen noch relativ weit verbreitet sind. Sollte es im Rahmen von einer

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Vgl. S. Kitchen et al.: International Council for Standardisation in Haematology (ICSH) recommendations for collection of blood samples for coagulation testing. In: International journal of laboratory hematology, 2021, 43 (4), S. 571-580.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Vgl. Recommendations of the International Council for Standardization in Haematology for Ethylenediaminetetraacetic Acid Anticoagulation of Blood for Blood Cell Counting and Sizing. International Council for Standardization in Haematology: Expert Panel on Cytometry. In: American Journal of Clinical Pathology, 1993, 100(4), S. 371-372.

Ausnahmesituation (Versorgungsengpass) notwendig werden, anstelle der Röhrchen mit K<sub>2</sub>EDTA die Röhrchen mit K<sub>3</sub>EDTA zu verwenden oder umgekehrt, so müsste auch hier erst eine Validierung durchgeführt werden.

## 8.4 Serum-Röhrchen mit Gerinnungsaktivator (mit/ohne Trenngel)

Im Gegensatz zu den anderen Röhrchen enthalten die Serum-Röhrchen keinen gerinnungshemmenden, sondern einen gerinnungsfördernden Zusatz: Auf der Röhrcheninnenwand angebrachte Silica-Partikel sorgen dafür, dass die Gerinnung aktiviert wird, sobald das Röhrchen geschwenkt wird.

Serum-Röhrchen werden u.a. zur Bestimmung von Serum im Rahmen klinisch-chemischer Routineuntersuchungen, in der Serologie und Immunhämatologie und zur Bestimmung von Hormonen im Serum verwendet.

Die Serum-Röhrchen mit Gerinnungsaktivator gibt es ohne oder mit Trenngel. Beide sind als lebenswichtig einzustufen. Das Trenngel ermöglicht eine Trennung des Serums von den Blutzellen. Für gewisse Analysen wie beispielsweise die Messung von Medikamentenspiegeln sollten hingegen Serum-Röhrchen ohne Trenngel verwendet werden, da ansonsten die Messergebnisse verfälscht werden. Serum-Röhrchen ohne Trenngel können auch für die Blutgruppenbestimmung verwendet werden.

## 8.5 Lithium-Heparin-Röhrchen (mit/ohne Trenngel)

Diese Röhrchen enthalten auf der Innenwand des Röhrchens sprühgetrocknetes Lithium-Heparin, welches als gerinnungshemmender Zusatz wirket. Heparinröhrchen werden für Plasmabestimmungen bei klinisch-chemischen Routineuntersuchungen verwendet.

Es gibt sowohl Lithium-Heparinröhrchen mit und ohne Trenngel. Durch den Trenngel wird während der Zentrifugation eine Barriere zwischen Plasma und Zellen geschaffen. Bei gewissen Analysen wie beispielsweise dem Quantiferon-Test zur Tuberkulose-Diagnostik kann das Gel aber auch störend sein, weshalb sowohl Lithium-Heparin Röhrchen mit und ohne Trenngel als lebenswichtig einzustufen sind.

#### 8.6 Nativ-Röhrchen

Auch Nativ-Röhrchen sind in bestimmten diagnostischen Kontexten als lebenswichtig einzustufen. Sie enthalten keine Zusätze und ermöglichen die Gewinnung von unverändertem Vollblut oder Serum nach der Gerinnung. Dies ist entscheidend für spezifische Analysen, bei denen Zusätze stören oder interferieren können (z. B. Komplementdiagnostik, bestimmte Medikamentenspiegel oder immunhämatologische Tests).

# 9 Analyse der Versorgungsketten

Die Abteilung Medizinprodukte hat eine detaillierte Analyse der Versorgungsketten der verschiedenen Hersteller und Produkte durchgeführt. Die Daten sind bei der Beurteilung der Versorgungssituation und des Versorgungsrisikos miteingeflossen, unterstehen aber dem Amtsgeheimnis.

# 10 Massnahmen

Aufgrund der Resultate der vorliegenden Analyse sieht der Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung folgende Massnahmen vor:

- 1. Folgende lebenswichtige venöse Blutentnahmeröhrchen sollen einer Meldepflicht unterstellt werden:
  - o Gerinnungsröhrchen (9NC in der Konzentration 3,2% und 3,8%)
  - Hämatologie-Röhrchen ohne Trenngel (K₂EDTA und K₃EDTA)
  - Serum-Röhrchen
    - mit Gerinnungsaktivator und ohne Trenngel
    - mit Gerinnungsaktivator und mit Trenngel
  - Lithium-Heparin-Röhrchen
    - ohne Trenngel
    - mit Trenngel
  - Nativ-Röhrchen
- 2. Als weitere Massnahme soll eine Empfehlung des Fachbereichs Heilmittel an die Spitäler der Schweiz erfolgen, gemäss welcher bei den lebenswichtigen venösen Blutentnahmeröhrchen ein Lager von mindestens 2 Monaten Reichweite im spitaleigenen Lager vorrätig zu halten oder alternativ ein Reservationsvertrag mit dem Hersteller abzuschliessen ist, durch den sichergestellt werden kann, dass beim Hersteller mindestens ein Zweimonatsbedarf für das entsprechende Spital reserviert ist.