

**Standort Leipzig**

Ansprechpartner: Frau Prof. Dr. rer. nat. Uta Ceglarek

Telefon : 0341-9726274

Fax : 0341-9722359

E-Mail : [screening@medizin.uni-leipzig.de](mailto:screening@medizin.uni-leipzig.de)  
[www.screeningzentrum-sachsen.de](http://www.screeningzentrum-sachsen.de)

Universitätsklinikum Leipzig AöR, Screeninglabor Leipzig  
Postfach 500356 , 04303 Leipzig

**Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische  
Chemie und Molekulare Diagnostik**

Direktor: Prof. Dr. med. Joachim Thiery



**Universitätsklinik und Poliklinik  
für Kinder und Jugendliche**

Direktor: Prof. Dr. med. Wieland Kiess

Datum : 24.08.2016

## Start des Mukoviszidosescreenings zum 01.09.2016

Sehr geehrte Einsenderinnen und Einsender unseres Screeningzentrums Sachsen, Standort Leipzig,

am 01.09.2016 tritt die Neufassung der „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ (Kinderrichtlinie) in Kraft. In diese Richtlinie ist jetzt das Mukoviszidosescreening aufgenommen worden. Wir werden diese Leistung daher ab 01.09.2016 für alle Neugeborenen anbieten.

Da das Mukoviszidosescreening vollumfänglich dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) unterliegt, sind bitte folgende formale Änderungen für die Anforderung des Neugeborenen Screenings einschließlich des Mukoviszidosescreening zu beachten:

### 1) Dokumentation der Elterneinwilligung verbleibt beim einsendenden Arzt

Wir stellen ab sofort neue kombinierte Informationsflyer für das konventionelle Neugeborenen Screening und Mukoviszidosescreening in A4-Format für alle Einsender aus Sachsen sowie für alle Einsender aus Thüringen zur Verfügung. Der Flyer mit dem geänderten Text kann ab sofort von unserer Homepage <http://ngscreen.uniklinikum-leipzig.de/> heruntergeladen werden. Ein Link zur Kinderrichtlinie sowie Kommentierungen der Genkommission ist ebenfalls über die Homepage verfügbar.

Eltern bzw. Vorsorgeberechtigten muss ausreichend Zeit eingeräumt werden, dem Neugeborenen Screeningprogramm vollumfänglich oder in Teilen zuzustimmen. *Die Aufklärung der Eltern für die Einwilligung in das NGS und Mukoviszidosescreening darf nur noch durch einen Arzt erfolgen. Dieser muss die Einwilligung zum NGS in seinen Unterlagen dokumentieren.*

Für die ambulante Blutentnahme kann der Arzt eine Hebamme mit der Blutentnahme beauftragen. In diesem Fall klebt die Hebamme weiterhin ihren Barcode auf die Screeningkarte und legt außerdem Formular 13 (Untersuchungsantrag für das Neugeborenen Screening für Hebammen) mit Adresse, Arztnummer und Unterschrift des beauftragenden Arztes bei.

### 2) Dokumentation auf der Filterpapierkarte ohne Unterschrift

Für die Durchführung des konventionellen Screenings und des Mukoviszidosescreenings müssen alle 5 Felder der Screeningkarte mit Nativblut betropft sein. Die Unterschrift auf der Filterpapierkarte ist **nicht** mehr notwendig (!). Der Einsender dokumentiert mit einem Kreuz auf der Rückseite der Screeningkarte die Aufklärung und Einwilligung in das konventionelle Screening und in das Mukoviszidosescreening. Die Layoutänderung der Screeningkarte erfolgt in den nächsten 6 Monaten. Übergangsweise schicken wir allen Einsendern Etikettenbögen mit dem erforderlichen Aufkleber für

die Unterschrift der Eltern, der auf die Rückseite der Screeningkarte geklebt werden muss (siehe Anhang).

### **3) Befundübermittlung des Mukoviszidose-Screenings an den Arzt**

Der Screeningbefund des Mukoviszidosescreenings darf vom Screeningzentrum nur an den verantwortlichen Arzt übermittelt werden. Da das Mukoviszidosescreening aus drei analytischen Stufen besteht, kann die Befundübermittlung für diesen Teil bis zu 14 Tage dauern. Die Befundübermittlung des konventionellen Screenings ist davon nicht betroffen und erfolgt wie bisher sehr zeitnah.

### **4) Konfirmationsdiagnostik bei auffälligem Mukoviszidosescreening**

Gemäß Kinderrichtlinie stellen wir dem Einsender und den Eltern eine Liste mit zertifizierten Mukoviszidosezentren in Deutschland zur Verfügung (Liste ist unter <https://muko.info> verfügbar), die bei auffälligem Screeningbefund Ansprechpartner für die betroffenen Familien sein sollten und die erforderliche Konfirmationsdiagnostik durchführen werden.

Alle weiteren Informationen rund um das Mukoviszidosescreening finden sie auf unserer Homepage unter <http://ngscreen.uniklinikum-leipzig.de/>.

Außerdem stehen wir Ihnen wie gewohnt unter 0341- 97 26274 gerne für Rückfragen zur Verfügung.

Wir freuen uns auf eine auch weiterhin gute Zusammenarbeit.  
Mit den besten Grüßen,

Prof. Dr. med. Joachim Thiery  
für das Screeningzentrum Sachsen

Prof. Dr. rer. nat. Uta Ceglarek  
Standort Leipzig

Dieses Feld mit den Daten der Mutter ausfüllen:

AOK	LKK	BKK	IKK	VdAK	AEV	Knappschaft
Name, Vorname des Versicherten						
geb. am						
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.		Status			
Vertragsarzt-Nr.	VK gültig bis		Datum			

Telefonnummer der Mutter mit Vorwahl

Einsender

Barcode-Etikett  
Einsender

Telefonnummer des Einsenders mit Vorwahl

Screening  
zentrum  
Standort Leipzig

0820161

PerkinElmer Health Sciences, Inc.  
177 Fand N Drive, Greenville, SC 29611 USA  
Welles Oy, Mustionkatu 6,  
FI-20750 Turku, Finland

CE REP IND

**Private Abrechnung**

Einer privaten Rechnungslegung stimme ich zu.

Datum - Unterschrift der Mutter

Nachname des Kindes			Vorname des Kindes			Geburtsbuch-Nr.						
Geburtsdatum			Zeitpunkt der Blutentnahme			Tag der ersten Nahrungszufuhr			Geburtsgewicht			
Tag	Monat	Jahr	Uhr (Std.)	Tag	Monat	Jahr	Uhr (Std.)	Tag	Monat	Jahr	Uhr (Std.)	g
SN 0820161			Gestationswoche			Geschlecht			Wiederholungsuntersuchung			
			SSW			m w						

Bitte wenden

Einwilligung einer sorgeberechtigten Person in das Screening gemäß der Kinder- Richtlinie liegt dem Einsender vor.

Keine Einwilligung für:

- Neugeborenencreening
- Mukoviszidosescreening
- Befundweitergabe CF-Scr.
- Datenübermittlung Hörscr.

Besonderes:

- Parenterale Ernährung
- Transfusion, zuletzt am: .....
- Sonstiges: .....

**Leitfaden zur Blutentnahme (Kapillar- oder Venenblut, kein EDTA-Blut):**

- Zur Durchblutungssteigerung Fuß evtl 5 min in ein feuchtes 40-42°C warmes Tuch einwickeln
  - Fersenhaut desinfizieren sorgfältig trocknen
  - Ferse zwischen Daumen und Zeigefinger fixieren (Mittel-, Ring- und Kleinfinger über den Fußrücken legen)
  - Einstich am inneren oder äußeren Fersenrand. Einstichtiefe sollte 2mm nicht überschreiten. Sicherheitslanzetten verwenden, mögliche Verletzungsgefahr des Fersenbeinknochens beachten
  - Ersten Blutstropfen abwischen, danach die Kreise auf dem Filterpapier (nur!) von einer Seite her vollständig durchtränken, so dass sie auch auf der Rückseite vollständig ausgefüllt sind.
  - Blutstropfen 3-4 Stunden bei Zimmertemperatur eintrocknen lassen
  - Karten vollständig ausfüllen und am gleichen Tag abschieken.
- Karten nicht über mehrere Tage sammeln!



**Universitätsklinikum Leipzig**

Anstalt öffentlichen Rechts

**Screeningzentrum**  
Postfach 500356  
**04303 Leipzig**

www.screeningzentrum-sachsen.de  
Screening Hotline: 0341 / 9 72 62 74  
E-Mail: Screening @ medizin.uni-leipzig.de  
Hausanschrift: Paul-List-Str. 13-15, 04103 Leipzig

Bitte keine beschädigten Karten benutzen Bitte  
Probenfläche nicht berühren

PerkinElmer 226 LOT 105178 / 315427 2018-12



Beleg 020.5