

	ŘÍZENÁ DOKUMENTACE Směrnice
NCB_TRS_SME_12_002	Laboratorní příručka
Verze dokumentu: H	Typ dokumentu: Systémový
Zpracoval (i)	Mgr. Olga Kopřivová, Mgr. Jana Štegbauerová

Řízená kopie č.: 002

Razítko, podpis:

Obsah:

1.	Všeobecná ustanovení.....	4
1.1	Cíl a účel směrnice	4
1.2	Oblast platnosti.....	4
1.3	Použité zkratky.....	4
1.4	Definice pojmů.....	4
2.	Informace o laboratoři.....	5
2.1	Identifikace laboratoře a důležité údaje.....	5
2.2	Základní informace, zaměření laboratoře	6
2.3	Úroveň a stav akreditace na pracovišti	6
2.4	Odpovědní pracovníci, kontakty	7
2.5	Organizace pracoviště.....	7
2.6	Spektrum a popis nabízených služeb	7
3.	Manuál pro odběr primárních vzorků.....	11
3.1	Základní informace	11
3.2	Požadavkové listy (Žádanky)	11
3.3	Urgentní vyšetření.....	12
3.4	Ústní požadavky na vyšetření	12
3.5	Odběrový systém	13
3.6	Příprava pacienta před vyšetřením	13
3.7	Identifikace pacienta a značení vzorku	13
3.8	Odběr vzorku	14
3.9	Množství vzorku	17
3.10	Bezpečnost práce se vzorky.....	17
3.11	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	18
3.12	Zabezpečení transportu vzorků.....	18
4.	Preanalytické procesy v laboratoři	19
4.1	Příjem vzorků a žádanek	19
4.2	Identifikace pacienta na biologickém materiálu	19
4.3	Kritéria pro přijetí či odmítnutím vzorků.....	19
4.4	Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	20
4.5	Vyšetřování ve smluvních a spolupracujících laboratořích	21
5.	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	21
5.1	Hlášení výsledků v kritických intervalech	21
5.2	Informace o formách vydávání zpráv	21
5.3	Typy nálezů a laboratorních zpráv.....	22
5.4	Vydávání výsledků pacientům.....	22
5.5	Urgentní vyšetření.....	22
5.6	Opakovaná a dodatečná vyšetření	23
5.7	Skladování a likvidace již vyšetřených vzorků	23
5.8	Změny výsledků a nálezů	23

5.9	Doba odezvy laboratoře	24
5.10	Řešení stížností	24
5.11	Vydávání odběrových pomůcek.....	24
5.12	Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací.....	24
6.	Seznam laboratorních vyšetření.....	25
7.	Dokumentace	36
8.	Přílohy	36
9.	Seznam změn a revizí řízeného dokumentu	37

1. Všeobecná ustanovení

1.1 Cíl a účel směrnice

Laboratorní příručka je vydána jako základní dokument systému zabezpečování kvality v Laboratořích transfuzního oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s. Je členěna dle požadavků ČSN EN ISO 15189:2013 a navazuje na další dokumenty.

Tato laboratorní příručka má pomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb. Laboratorní příručka je průvodcem dostupnými laboratorními službami a způsobem jejich kvalitního využívání.

1.2 Oblast platnosti

Dokument je závazný pro pracovníky Laboratořích transfuzního oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.

1.3 Použité zkratky

NCB Nemocnice České Budějovice, a.s.

TRS Transfuzní oddělení

AIHA Autoimunní hemolytická anémie

Ab/Ag Antibodie/Antigen (Protilátka/Antigen)

HLA Human Leukocyte antigen

HIV Human Immunodeficiency Virus

HBsAg Hepatitis B surface Antigen tzv Australský antigen

LIS Laboratorní informační systém

NIS Nemocniční informační systém

MZ ČR Ministerstvo zdravotnictví ČR

MRSA Methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*

IČP Identifikační číslo pracoviště

IČZ Identifikační číslo lékaře

ISO International Organization for Standardization (Mezinárodní organizace pro normalizaci)

EN Evropská norma

ČSN Česká Technická norma

IgG imunoglobulin G

PAT přímý antiglobulinový test

NAT nepřímý antiglobulinový test

HCV hepatitida C

SEEK systém externí kontroly kvality

1.4 Definice pojmů

Laboratoř - Laboratoře transfuzního oddělení

Analyt – je konkrétní látka, prvek, ion, funkční skupina, nebo jejich kombinace ve vzorku, jehož přítomnost nebo množství je určováno metodami analytické chemie. Zbytek vzorku se nazývá matrice.

Autoimunní hemolytická anemie – anemie způsobená autoprotilátkami proti membráně erytrocytů.

Autoprotilátky - jsou protilátky namířené proti antigenům vlastního organismu. Antigenem mohou být proteiny, glykoproteiny, nukleové kyseliny, fosfolipidy a glykofosfolipidy.

Imunohematologie – Obor, který se zabývá studiem a diagnostikou interakcí imunitního systému a krve, především detekcí antigenů krevních buněk a protilátek proti nim.

Erytrocytární antigeny – antigeny vyskytující se na povrchu červené krvinky (erytrocytu).

Antierytrocytární protilátky – protilátky namířené proti antigenům exprimovaným na povrchu erytrocytu.

Předtransfuzní vyšetření – soubor vyšetření krve příjemce a dárce transfuzního přípravku.

2. Informace o laboratoři

2.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace	Nemocnice České Budějovice a.s..
Adresa organizace	Boženy Němcové 54/585, České Budějovice 370 01
IČO	260 68 877
DIČ	CZ 260 68 877 CZ 699 005 400 (DPH)
E-mail	sekretariat@nemcb.cz
Web	www.nemcb.cz

Název oddělení	Transfuzní oddělení
Název laboratoře	Laboratoře transfuzního oddělení
Adresa	Boženy Němcové 54/585, České Budějovice 370 01
Umístění	Mapa areálu, viz níže
Web	transfuzni@nemcb.cz
Provozní doba	nepřetržitá 24 hodin denně
Příjem materiálu	nepřetržitý 24 hodin denně

Transfuzní oddělení se nachází v pavilonu Centrálních laboratoří v budově L, viz mapa areálu níže. Transfuzní oddělení má vlastní vchod a vlastní prostor pro příjem materiálu k vyšetření, dále prostor pro výdej transfuzních přípravků.



2.2 Základní informace, zaměření laboratoře

Transfuzní oddělení je součástí Nemocnice České Budějovice, a.s. Organizace práce je řízená na základě samostatného Provozního řádu a přizpůsobuje se provozu ostatním oddělením nemocnice.

Laboratoře transfuzního oddělení provádí imuno hematologické vyšetření biologických materiálů humánního původu, dále povinná vyšetření infekčních znaků dárců a kontrolní vyšetření související s jakostí vyráběných transfuzních přípravků.

2.3 Úroveň a stav akreditace na pracovišti

Laboratoře transfuzního oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s. jsou akreditovány dle ČSN EN ISO 15189 pod číslem 8282.

2.4 Odpovědní pracovníci, kontakty

Vedoucí laboratoří:	prim. MUDr. Petr Biedermann
Kontakt:	387 873 300, biedermann@nemcb.cz
Zástupce vedoucího laboratoří:	PharmDr. Hana Staňková
Kontakt:	387 873 311, stankova@nemcb.cz
Vedoucí laborantka:	Bc. Alena Dominová
Kontakt:	387 873 306, dominova.alena@nemcb.cz
Správce měřidel :	RNDr. Jitka Jandová
Kontakt:	387 873 314, jandova@nemcb.cz
Manažer kvality:	Mgr. Olga Kopřivová
Kontakt:	387 873 321, koprivova.olga@nemcb.cz
Zástupce manažera kvality:	Mgr. Jana Štegbauerová
Kontakt:	387 873 321, stegbauerova.jana@nemcb.cz
Kancelář:	Marie Čerklová
Kontakt:	387 873 301, transfuzni@nemcb.cz

2.5 Organizace pracoviště

Laboratoře transfuzního oddělení se rozdělují na jednotlivé části:

Laboratoře TRS	Kontakt: 387 873 361
Speciální imunohematologie	Kontakt: 387 873 346
	Kontakt: 387 873 342
Analytika dárců	Kontakt: 387 873 344
HLA laboratoř	Kontakt: 387 873 345
Kontrolní laboratoř	Kontakt: 387 873 341
Registr dárců kostní dřeně	Kontakt: 387 873 345
	Kontakt: kostnidren@nemcb.cz

2.6 Spektrum a popis nabízených služeb

Popis nabízených služeb

Laboratoře transfuzního oddělení zajišťují provádění rutinních i specializovaných imunohematologických vyšetření a konzultační služby v oblasti Transfuzního lékařství. Informace o podání transfuzních přípravků jsou dostupné v dokumentu **NCB_SOP_L_17_011 Doporučené postupy pro podání transfuzních přípravků.**

Laboratoře transfuzního oddělení tedy zajišťují vyšetření krve pacientů v souvislosti s podáním vhodného transfuzního přípravku, dále je zde prováděno imuno hematologické vyšetření žen v těhotenství a imuno hematologické vyšetření matky a novorozence po porodu.

Část speciální imuno hematologie laboratoří TRS zajišťuje pokročilá vyšetření pacientů při zjištění abnormalit u předtransfuzního vyšetření, u vybraných chorob, zajišťuje výběr vhodného transfuzního přípravku pro tyto pacienty. Dále provádí vyšetření vzorků externích kontrol, provádí typizace antigenů erytrocytů pro registr vzácných dárců.

HLA laboratoř zajišťuje vyšetření HLA u pacientů.

Analytika dárců krve zajišťuje povinná imuno hematologická vyšetření dárců krve, tj. vyšetření krevní skupiny a screening antierytrocytárních protilátek. Dále provádí u dárců krve vyšetření infekčních znaků HBsAg, anti-HCV, HIV Ab/Ag a screening onemocnění syfilis a u dárců kostní dřeně provádí vyšetření infekčních znaků HBsAg, anti-HCV, HIV Ab/Ag. Laboratoř také zajišťuje vyšetření HIV Ab/Ag u vzorků zaslaných z gynekologických ambulancí.

HLA laboratoř + registr dárců kostní dřeně zajišťuje vyšetření HLA u pacientů a odběr krve dárců pro registr Dárců kostní dřeně.

Kontrolní laboratoř zajišťuje kontrolu kvality diagnostik používaných na TRS a kontrolní vyšetření jakosti transfuzních přípravků, vyrobených na Transfuzním oddělení NCB.

Spektrum nabízených vyšetření v pracovní době od 6:30 do 15:00 v pracovní dny

Laboratoře transfuzního oddělení provádí:

- Vyšetření krevní skupiny AB0/Rh(D)
- Předtransfuzní vyšetření (zahrnuje):
 - Ⓢ Vyšetření krevní skupiny AB0/Rh(D)
 - Ⓢ Screening antierytrocytárních protilátek
 - Ⓢ Test kompatibility (Vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty)
- Vyšetření potransfuzní reakce (bezprostředně zahrnuje):
 - Ⓢ Vyšetření krevní skupiny AB0/Rh(D)
 - Ⓢ Přímý antiglobulinový test
 - Ⓢ Screening antierytrocytárních protilátek
 - Ⓢ Test kompatibility (Vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty)

Vyšetření potransfuzní reakce se provede ze vzorku pacienta, který byl použitý pro předtransfuzní vyšetření, a dále z nového vzorku, který byl odebrán při zjištění potransfuzní reakce.

Dle klinického průběhu potransfuzní reakce se provádí další vyšetření (HLA protilátky, specifické leukocytární a destičkové protilátky, bakteriologické vyšetření podaného transfuzního přípravku). Tato vyšetření se provádí následně ve specializovaných laboratořích i mimo NCB. Provedení vyšetření záleží na rozhodnutí lékaře TRS.

Část speciální imunohematologie laboratoří TRS provádí:

- Vyšetření krevní skupiny ABO/Rh(D)
- Vyšetření ostatních erytrocytárních antigenů
- Screening antierytrocytárních protilátek
- Identifikace antierytrocytárních protilátek
- Titr antierytrocytárních protilátek
- Přímý antiglobulinový test (PAT)
- Vyšetření autoimunitní hemolytické anémie AIHA zahrnuje:
 - Upřesnění senzibilizace erytrocytů
 - Stanovení titru IgG
 - Stanovení podtříd IgG
 - Screening a titr chladových protilátek
 - Detekce aloprotilátek metodou vysycení séra
 - Vyšetření hemolyzinů
 - Eluce erytrocytů
- Vyšetření vzorků externí kontroly kvality SEKK
- Vyšetření krevní skupiny ABO/Rh(D) u samoplátců

HLA laboratoř provádí:

- typizace HLA antigenů I. Třídy mikrolymfocytotoxickým testem
- vyšetření HLA protilátek mikrolymfocytotoxickým testem
- **Křížová zkouška mikrolymfocytotoxickým testem před podáním trombokoncentrátu**

Analytika dárců provádí:

- vyšetření krevní skupiny ABO/Rh(D) u dárců krve
- vyšetření vybraných erytrocytárních antigenů (Rh- Kell fenotyp) u dárců krve
- vyšetření HIV Ab/Ag u dárců krve, u dárců kostní dřeně a u vzorků zaslaných z gynekologických ambulancí
- vyšetření anti-HCV u dárců krve a dárců kostní dřeně
- vyšetření HBsAg u dárců krve a dárců kostní dřeně
- vyšetření syfilis u dárců krve a dárců kostní dřeně

Kontrolní laboratoř provádí:

- kontrolu jakosti vyráběných transfuzních přípravků

Registr dárců kostní dřeně funguje

- jako dárcovské centrum pro ČESKÝ NÁRODNÍ REGISTR DÁRCŮ KOSTNÍ DŘENĚ Plzeň (ČNRDD)

Spektrum nabízených vyšetření v době pohotovostní služby (Pohotovostní služba: pracovní den od 15:00 do 6:30 + sobota, neděle)

Laboratoře transfuzního oddělení provádí:

- vyšetření krevní skupiny ABO/Rh(D)
- předtransfuzní vyšetření (zahrnuje):

- vyšetření krevní skupiny AB0/Rh(D)
- screening antierytrocytárních protilátek
- test kompatibility (Vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty)
- Vyšetření potransfuzní reakce (bezprostředně zahrnuje):
 - vyšetření krevní skupiny AB0/Rh(D)
 - přímý antiglobulinový test
 - screening antierytrocytárních protilátek
 - test kompatibility (Vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty)

Vyšetření potransfuzní reakce se provede ze vzorku pacienta, který byl použitý pro předtransfuzní vyšetření, a dále z nového vzorku, který byl odebrán při zjištění potransfuzní reakce.

V době pohotovostní služby jsou prováděna vyšetření související s podáním transfuzního přípravku. Všechna ostatní imunohepatologická vyšetření jsou ponechána k vyšetření až do normálního pracovního provozu, pokud nejsou ordinována v režimu STATIM.

Pokud je potřeba provést další speciální imunohepatologické vyšetření v souvislosti s podáním transfuzního přípravku, laborant provede doplňující vyšetření v rozsahu k přiměřeným podmínkám pohotovostní služby. Pokud se jedná o urgentní požadavek na podání transfuzního přípravku, vyšetření musí být provedeno v co nejkratší možné době.

Režimy vyšetření vzorků na TRS

STATIM vyšetření: mají přednost před vyšetřováním vzorků ve standardním režimu a jejich výsledky jsou neprodleně zadány do LIS. Na žádankách musí být zřetelně vyznačen požadavek **STATIM**.

Vyšetření ve STANDARDNÍM REŽIMU: materiál je obvykle zpracován ještě též pracovní den, jinak je uchován při teplotě 2-8°C v lednici s monitorovanou teplotou nebo jiným způsobem podle typu vzorku.

Speciální režim pro urgentní výdej transfuzních přípravků

Výdej erytrocytárních transfuzních přípravků z VITÁLNÍ INDIKACE je proveden okamžitě po přijetí žádanky bez provedení předtransfuzního vyšetření (TRS musí být předem telefonicky informováno z požadujícího oddělení). Předtransfuzní vyšetření je provedeno neprodleně po vydání transfuzních přípravků na oddělení a výsledek vyšetření je na oddělení telefonicky oznámen.

3. Manuál pro odběr primárních vzorků

3.1 Základní informace

Laboratoř respektuje pravidla správné laboratorní praxe, doporučení odborné společnosti a MPA, což vede k dodržování režimu postupu prováděných vyšetření i s ohledem na stabilitu stanovovaných analytů ve vyšetřovaných vzorcích.

Všechny odběry biologického materiálu, v zájmu správných výsledků, doručte co nejdříve do laboratoře ke zpracování.

- Základní informace o odběrech primárních vzorků pro jednotlivá vyšetření jsou uvedeny v **kapitole č. 6 Seznam laboratorních vyšetření**.
- Postup pro vyplnění požadavkového listu (žádanky) a identifikaci primárního vzorku jsou uvedeny v **kapitole č. 3. 7 Identifikace pacienta**.
- Popis odběrových nádobek pro primární vzorky je uveden v **kapitole. č. 3. 5 Odběrový systém**
- Informace o typu primárního vzorku a jeho množství, které je nutné pro analýzu, jsou uvedeny u jednotlivých metod v **kapitole č. 6 Seznam laboratorních vyšetření**.
- Instrukce pro požadování dodatečných jsou uvedeny v **kapitole. č. 5. 6 Opakovaná a dodatečná vyšetření**
- Jako souhlas pacienta s odběrem je považována skutečnost, že se dostaví na odběr s vyplněnou žádankou. U samoplátce je jako souhlas s odběrem považována skutečnost, že se dostaví na oddělení a vysloví požadavek na odběr a vyšetření vzorku.

3.2 Požadavkové listy (Žádanky)

Požadavkové listy (žádanky) – laboratoř přijímá pro vyšetření žádanky vlastní, jakékoliv jiné řádně vyplněné žádanky a výměnné listy. Žádanka je určena pro laboratorní vyšetření materiálu od jednoho pacienta.

Žádanka o imunohematologické vyšetření je dostupná na internetových stránkách Nemocnice České Budějovice, a.s. <http://www.nemcb.cz/oddeleni/transfuzni-oddeleni/>

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na požadavkovém listu:

- a) totožnost pacienta včetně pohlaví, data narození, podrobnosti o bydlišti pacienta/kontaktech na pacienta jsou zjišťovány pouze v případě samoplátců (pokud si výsledek nevyzvedávají osobně), jinak pro identifikaci pacienta slouží jednoznačný identifikátor pacienta (např. registrační číslo v nemocnici, id. číslo pacienta),
- b) jméno nebo jiný jednoznačný identifikátor klinického pracovníka, poskytovatele léčebné péče nebo jiné osoby oprávněné požadovat laboratorní vyšetření nebo používat zdravotní informace spolu s místem pro zaslání zprávy a kontaktními údaji,
- c) druh primárního vzorku „krev“ (anatomické místo původu nemá v případě vyšetření prováděných TRS význam),
- d) pokud byl vzorek před přijetím do laboratoře upraven (např. centrifugován), musí být na žádance uvedeno také datum, čas, způsob úpravy a název pracoviště, kde byla úprava provedena (není-li uvedeno jinde),

- e) požadovaná laboratorní vyšetření
- f) urgency požadavku
- g) klinicky relevantní informace o pacientovi a daném požadavku pro účely provedení laboratorního vyšetření a interpretace výsledků,
- h) datum a kde to má význam i čas získání primárního vzorku (odběru),
- i) datum a čas příjmu vzorku do laboratoře.

Laboratoř nepřijímá ústní požadavky na laboratorní vyšetření vyjma požadavků týkajících se dovyšetření již přijatého vzorku.

Pečlivé vyplnění identifikačních údajů a jednoznačné označení požadovaných vyšetření zjednodušuje a zvyšuje kvalitu spolupráce laboratoře a ordinujícího lékaře. Správná diagnóza ulehčuje a zkvalitňuje klinicko-laboratorní kontrolu výsledků. **Žádanky se v laboratoři archivují po dobu 5 let, dle směrnice NCB_TRS_SME_12_008 Spisový a skartační řád transfuzního oddělení.** Skartační lhůta vychází z doporučení Odborné společnosti pro Transfuzní lékařství.

Služby poskytované samoplátcům:

Laboratoře poskytují své služby i samoplátcům. Cena vyšetření pro samoplátce je dána dle bodové hodnoty vyšetření v platném seznamu výkonů, který laboratoři poskytuje NCB. V případě vyšetření samoplátce se nemusí uvádět údaje určující plátce zdravotní péče. Výsledek vyšetření si může, samoplátce vyzvednou osobně v Laboratořích transfuzního oddělení, nebo je odeslán na adresu, kterou samoplátce uvede při provedení odběru.

3.3 Urgentní vyšetření

Požadavky na laboratorní vyšetření označené jako STATIM – nebezpečí z prodlení se realizují přednostně. Metody prováděné v režimu STATIM jsou vedeny v **kapitole č. 6 Seznam laboratorních vyšetření**. Materiál musí být dodán do laboratoře s příslušnou žádankou a předán osobně laborantovi. Bezprostředně po skončení analýzy jsou výsledky laborantem zadány do LIS a uvolněny. Zapsání zprávy k výsledku provádí lékař případně pověřený VŠ pracovník. V pohotovostním provozu, při nepřítomnosti lékaře na pracovišti, jsou výsledky mimo referenční rozmezí ráno předány lékařské kontrole nebo ke kontrole pověřeným VŠ pracovníkem. Lékař nebo pověřený VŠ pracovník na základě vlastního uvážení může napsat k nestandardnímu výsledku zprávu pro ošetřujícího lékaře. Výsledky jsou po ukončení vyšetření zapsány do LIS a jsou vytištěny 2 kopie výsledkového listu. Jedna kopie zůstává na TRS, druhá kopie je doručena požadujícímu oddělení. Výsledky od žadatelů z NCB jsou následně automaticky převedeny do NIS. Při telefonickém hlášení výsledku se provede zápis do LIS, kam se dopíše, komu byl výsledek nahlášen.

3.4 Ústní požadavky na vyšetření

Ve výjimečných a zejména v urgentních situacích je možno požadavky na vyšetření změnit nebo doplnit lékařem po telefonu. Na žádanku laborant, který přijal telefonní hovor, dopíše požadovaná vyšetření nebo jinou změnu např. změnu počtu transfuzních přípravků a k této změně zapíše poznámku **telefonicky objednáno z oddělení**.

Jedná se o vyžádané dodělení určitého vyšetření z materiálu skladovaného v laboratoři.

Kapitola č. 5.5 Dodatečná a opakovaná vyšetření.

3.5 Odběrový systém

Bezpečnostní vakueta – jedná se o tzv. uzavřený systém, v němž se nepoužívá injekční stříkačka a odběru je docíleno vakuem v odběrové zkumavce. K odběru se používá uzavřený vakuový systém. Další podrobnosti o odběru vzorků viz **kapitola č. 3.9 Odběr vzorků**. Na obalech odběrového materiálu je uvedeno **datum expirace**, prošlý odběrový materiál se nesmí používat.

TYP VZORKU	TYP ZKUMAVKY	MOŽNÁ VYŠETŘENÍ
NESRÁŽLIVÁ KREV	PLASTOVÁ VAKUETA S K ₂ EDTA 6 ml	BĚŽNÁ IMUNOHEMATOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ (tj. KREVNÍ SKUPINA, SCREENING PROTILÁTEK, TEST KOMPATIBILITY a další vyšetření)
SRÁŽLIVÁ KREV	PLASTOVÁ VAKUETA S AKTIVÁTOREM SRÁŽENÍ 6 ml	VYŠETŘENÍ CHLADOVÝCH PROTILÁTEK, VYŠETŘENÍ HLA PROTILÁTEK
NESRÁŽLIVÁ KREV	PLASTOVÁ VAKUETA S K ₃ EDTA 3 ml	VYŠETŘENÍ DÁRCE DO REGISTRU KOSTNÍ DŘENĚ
NESRÁŽLIVÁ KREV	PLASTOVÁ VAKUETA SE SODIUM HEPARINEM 4 ml	VYŠETŘENÍ HLA ANTIGENŮ I. TŘÍDY Cross-match (LCT)

3.6 Příprava pacienta před vyšetřením

Před odběrem je třeba dbát na samotnou přípravu pacienta. Existuje řada faktorů, které mohou již v této preanalytické fázi negativně ovlivnit výsledky analýz. Jedním z nejvýznamnějších je například doba náběru, dále poloha pacienta při náběru, předchozí fyzická zátěž (týká se i nočních služeb), rovněž vliv medikace (antikoagulancia), probíhající onemocnění, nedodržení dietních opatření nebo stresová zátěž.

Je tedy vhodné provést odběr krve ráno, optimálně mezi 7. a 9. hodinou, nalačno, přičemž den před odběrem by se pacient měl vyvarovat tučných jídel, alkoholu a nárazové vysoké fyzické aktivity. Před samotným odběrem se obvykle doporučuje vypít malé množství vody nebo neslazeného čaje.

Odběrová sestra (pověřená laborantka) je povinna:

1. před zahájením odběru zkontrolovat údaje na žadance
2. pomocí kartičky pojištěnce zkontrolovat rodné číslo, jméno a příjmení, kód pojišťovny
3. zkontrolovat dostupnost odběrových pomůcek a materiálu
4. seznámit pacienta s postupem při odběru
5. zkontrolovat identifikaci pacienta na připravených zkumavkách
6. po vlastním odběru bezpečně odstranit použitý materiál

3.7 Identifikace pacienta a značení vzorku

Materiál dodávaný do laboratoře musí být správně označen a musí mít správně vyplněnou žádanku (viz **kap. 3.2 Žádanky**).

Na každé dodávané nádobce s materiálem musí být štítek se jménem, příjmením a rodným číslem (nebo ročníkem narození) pacienta.

Po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou identifikační znaky pacienta, objednavajícího oddělení a lékaře ze žádanky zadány do LIS. Zadanému vzorku je přiděleno laboratorní číslo, pod kterým je vzorek dále zpracováván.

Ve sporných případech se postupuje dle pravidel uvedených v **kapitole č. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky.**

3.8 Odběr vzorku

Odběr žilní krve

Nejprve je nezbytné věnovat pozornost pečlivé přípravě materiálu a příslušné dokumentace, zejména s ohledem na prevenci záměn vzorků. Zkumavka, do které bude proveden odběr, musí být označena identifikačními údaji pacienta **před provedením odběru!** Následuje kontrola identifikace pacienta dostupným způsobem a to jak u nemocných schopných spolupráce, tak i u těch, kteří spolupráce schopni nejsou (bezvědomí, děti, psychiatrickí pacienti) a kde identifikaci verifikuje zdravotnický personál nebo příbuzní pacienta. Před odběrem se také u pacienta ověřuje dodržení potřebných dietních omezení (viz výše).

Pacient je poté seznámen s postupem odběru. Při samotném odběru krevního vzorku je třeba zajistit vhodnou polohu paže, tj. podložení paže opěrkou v natažené pozici, tedy bez pokrčení v lokti. U ležících nemocných je pacient uveden do přiměřené polohy s vyloučením flexe v lokti. Je nežádoucí, aby byl pacient před odběrem násilně probuzen, a během odběru by neměl jíst nebo žvýkat. Jsou zkontrolovány identifikační údaje na zkumavkách a bezprostředně před odběrem také kvalita jehly, stříkaček a zkumavek.

Po přiložení turniketu je posouzena kvalita žilního systému v loketní jamce. Zaškrcovalo, musí být použito co nejkratší dobu, ideálně do jedné minuty, a rovněž není vhodná instrukce pacienta k opakovanému „pumpování“. Turniket je možné znovu použít nejdříve po dvou minutách. Při hodnocení žilního systému v místě odběru je zejména třeba brát na zřetel stav pacientovy pokožky, např. na zhojenou popáleninu, ekzém, stavy po ablaci prsu, hematomy, parenterální terapii nebo zavedené kanyly (doporučuje se volit opačnou paži). Málo zřetelné žíly lze zvýraznit masáží paže směrem od zápěstí k lokti, krátkými poklepy ukazovákem na místo odběru, aplikací teplého prostředku (po dobu asi 5 minut a teploty kolem 40°C) nebo spuštěním paže podél okraje postele. U dětí mladších dvou let lze žilní odběr provést pouze z povrchových žil a vždy je nutné maximálně zabránit poranění žíly nebo paže způsobené neočekávaným pohybem dítěte. Pro odběry u dětí se používají speciální jednorázové pomůcky opatřené např. propojovacími kanyly.

Místo vpichu se dezinfikuje vhodným prostředkem, který se nechá volně zaschnout, jednak aby se zabránilo hemolýze vzorku a jednak se předchází pocitu pálení v místě vpichu.

Po dezinfekci je další palpaci odběrového místa nepřijatelná!

Při použití **uzavřeného (vakuového) systému** je použita vhodná jehla, která se nasazuje na držák (klobouček) nebo na přívodní hadičku pokud je odběr proveden jehlou s křídlem. Palcem se stabilizuje poloha žíly ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru, provede se venepunkce a na držák jsou postupně nasazovány vhodné zkumavky. Vakuum je

ve zkumavce nastaveno tak, aby se zároveň zajistilo dokonalé naplnění zkumavky a potřebný mísicí poměr krve a antikoagulačního činidla. Vakuové zkumavky se nesmí nasazovat na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí, aby nebylo porušeno vakuum a zkumavka nebyla znehodnocena. V okamžiku, kdy se ve zkumavce pomocí vakua objeví krev, lze odstranit turniket, přičemž se nesmí změnit pozice jehly! Rychlost natékání krve do odběrového systému signalizuje kvalitu cévního řečiště. Je-li ve vakuové zkumavce přítomno protisrážlivé nebo stabilizační činidlo, je nezbytné zabránit styku tohoto činidla s víčkem zkumavky a nežádoucímu zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému.

Každá zkumavka se vzorkem musí být bezprostředně po odběru promíchána opakovaným šetrným převrácením. Jehla se ze žíly vyjímá samostatně, tedy až po sejmutí poslední zkumavky z jehly.

Místo vpichu i s jehlou se po skončení náběrů zakryje čtvercem gázy, na který se jemně přitlačí, a pomalým tahem je jehla vytažena ze žíly. Přitom je třeba dbát, aby nedošlo k poranění pacientovy paže. Po odběru se za normálních okolností očistí místo vpichu sterilní gázou a aplikuje se náplastové nebo gázové zakrytí. Pacientovi je doporučeno ponechat místo odběru zakryté minimálně 15 minut. Při pokračujícím krvácení z odběrového místa se pomocí gázového čtverce a přiměřeného tlaku na krvácející místo vyčká zastavení krvácení.

V případě, že není odebráno dostatečné množství vzorku ve zkumavce, lze např. změnit pozici jehly, použít jinou vakuovou zkumavku nebo uvolnit turniket na paži, který by mohl být příliš utažen. Opakovaná sondování jehlou jsou však nepřijatelná!

Bezprostředně po odběru je nutné bezpečně zlikvidovat jehly.

Pacientovi se po odběru povolí příjem potravy, pokud tomu nezabraňují jiné okolnosti. Zvláštní péče je například věnována diabetikům léčeným inzulínem, například možnosti aplikace dávky a požití snídaně.

Správně označené vzorky jsou co možná nejrychleji odeslány do laboratoře, společně s řádně vyplněnými požadavkovými listy.

Doporučené pořadí odběrů z jednoho vpichu

Obecně je doporučováno toto pořadí odebírání vzorků krve:

- 1) zkumavka na hemokultury,
- 2) zkumavka bez přísad,
- 3) zkumavka pro hemokoagulaci,
- 4) ostatní zkumavky s přísadami v pořadí:
 - a) K₃EDTA nebo K₂EDTA zkumavky (např. Vacutainer - fialová),
 - b) citrátové zkumavky (např. Vacutainer - modrá),
 - c) heparinové zkumavky (např. Vacutainer – zelená),
 - d) oxalátové a fluoridivé zkumavky (např. Vacutainer – šedá).

Hlavní chyby při odběru žilní krve

Jedná se hlavně o chyby vyskytující se při přípravě pacienta, chyby způsobené nesprávným použitím turniketu při odběru, chyby vedoucí k hemolýze vzorku, chyby při adjustaci, skladování a transportu vzorku.

Chyby při přípravě pacienta

- pacient nebyl nalačno – požití tuky způsobí přítomnost chylomikrů v séru nebo plazmě,
- těsně před nebo v době odběru dostal pacient infúzi – kontaminace vzorku infúzí nebo heparinovou zátkou – odběr nejdříve hodinu po infúzi, obecně se nedoporučuje odebírání krevního vzorku z katétru a kanyly určených pro nitrožilní výživu, případně odběru z centrálního katétru nebo kanyly není vhodná první odebraná zkumavka, likviduje se,
- odběr nebyl proveden ráno nebo byl proveden po mimořádné fyzické zátěži (včetně nočních směn a delšího cestování),
- nebyla zvolena vhodná doba odběru – kolísání řady hematologických a biochemických hodnot (odběry mimo ráno provádět tedy výjimečně a pouze tam, kde mimořádný výsledek může ovlivnit naléhavé diagnostické rozhodování),
- příliš úzkostlivý pacient dlouho před odběrem nejedl a nepil – výsledky ovlivněny hladověním a dehydratací.

Chyby způsobené nesprávným použitím turniketu při odběru vzorku

- dlouhodobé stažení a nadměrné cvičení („pumpování“) se zataženou paží může způsobit změnu poměru tělesných tekutin v místě odběru,
- nejvhodnější doba pro uvolnění turniketu je okamžik, kdy se ve stříkačce nebo zkumavce objeví krev (včasná uvolnění turniketu normalizuje krevní oběh a eliminuje krvácení po odběru, pacient rovněž při a po odběru uvolní svalové napětí paže).

Chyby vedoucí k hemolýze vzorku

Hemolýza vzorku je nežádoucí ve většině hematologických vyšetření. Při hemolýze vzorku dochází k uvolnění řady látek obsažených v erythrocytech a tím k významnému zbarvení séra nebo plazmy, které může interferovat s vyšetřovacími postupy.

Hlavní příčiny vzniku hemolýzy vzorku mohou nastat již při odběru a následné manipulaci s biologickým materiálem.

- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního prostředku,
- aplikace příliš úzké jehly, kterou je vzorek násilně nasáván,
- prudké třepání zkumavkou se vzorkem těsně po odběru (týká se i nešetrného transportu),
- uchování plné krve při teplotě nižší než 4°C,
- použití nesprávné koncentrace antikoagulačního činidla,
- vstříkávání vzorku krve do zkumavky přes jehlu pod velkým tlakem,
- nedodržení doporučené doby stability vzorku (viz. **kapitola č. 6 Seznam laboratorních vyšetření.**)

Chyby při adjustaci, skladování a transportu vzorku

- použití nesprávné zkumavky,
- použití nesprávného antikoagulačního činidla nebo nesprávný poměr činidla vůči plné krvi,
- nedostatečné označení zkumavek se vzorkem,
- znečištění vnějšku zkumavek biologickým materiálem,

- dlouhá doba mezi odběrem a oddělením krevního koláče nebo erytrocytů od séra nebo plazmy – dochází k hemolýze a řada látek z krvinek přechází do séra nebo plazmy, rozpad trombocytů pak vede k uvolnění destičkových komponent (ACP),
- vystavení krve tepelnému působení, mrazu nebo přímému slunečnímu záření (přílišné ohřátí nebo naopak zmražení vzorku krve způsobuje jeho hemolýzu).

3.9 Množství vzorku

Informace o požadavcích na množství vzorku potřebné pro jednotlivá vyšetření jsou uvedeny **kapitole č. 6 Seznam laboratorních vyšetření**. Při nedostatečném množství dodaného vzorku se přednostně provádí vyšetření po dohodě s objednatelem.

Při správném použití vakuových systémů je správný objem zajištěn. Současně je také zachován optimální poměr krve a protisrážlivého činidla.

3.10 Bezpečnost práce se vzorky

Obecné zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem vychází z příslušných právních předpisů a směrnic (vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče). Je povinností zaměstnanců postupovat při vyšetřování pacientů tak, aby bylo minimalizováno riziko vzniku a přenosu nozokomiálních nákaz.

Každý vzorek krve je nutno považovat za potenciálně infekční. V důsledku toho je třeba vyvarovat se zbytečných manipulací s odebranými vzorky, což by mohlo vést k nežádoucí kontaminaci pokožky a sliznic osoby provádějící náběr, veškerého zařízení používaného při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu. Pro případ komplikací při odběru je třeba zajistit dostupnost ošetřujícího lékaře. U nemocných s poruchou vědomí a u malých dětí je třeba předpokládat nenadálé pohyby a reakce na vpich, aby se zamezilo případnému poranění. Komplikace jsou hlášeny ošetřujícímu lékaři. Veškeré manipulace s jehlami je nezbytné provádět s maximální opatrností. Bezprostředně po odběru musí být jehly a lancety bezpečně zneškodněny, např. odložením do viditelně označené silnostěnné nádoby. Při poranění pracovníka kontaminovanou jehlou se postupuje jako při pracovním úrazu.

Během odběru je také vhodné dbát na prevenci vzniku hematomu u pacienta. Lze toho dosáhnout např. opatrností při punkci, kdy jehla pronikne jen horní žilní stěnou, včasným odstraněním turniketu, hlavně před vyjmutí jehly ze žíly, používáním jen velkých povrchových žil, aplikací přiměřeně malého tlaku na místo vpichu při jeho ošetření nebo upozorněním pacienta na dostatečnou a šetrnou kompresi místa venepunkce.

Žádanky ani vnější stěna zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem. Toto je v laboratoři důvodem k odmítnutí vzorku.

Vzorky krve od pacientů s přenosným virovým onemocněním nebo multirezistentní nozokomiální nákazou (např. MRSA) je nutno viditelně označit.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojanu a do přepravního boxu tak, aby během přepravy do laboratoře nemohlo dojít k jejich rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení.

3.11 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

V době mezi odebráním a odesláním se vzorky ukládají ve svislé poloze tak, aby nemohlo dojít k jejich poškození. Nesmí být uloženy na přímém slunečním světle. Okolní teplota by se měla pohybovat mezi 18 - 24°C. Je také nutno zamezit jejich mechanickému znehodnocení způsobenému např. prudkými pohyby (třepání). Plná krev nesmí zmrznout.

V laboratoři jsou vzorky nesrážlivé krve po analýze skladovány 7 dní při teplotě 2 - 8°C. Pokud je třeba uchovat vzorky séra nebo plazmy po zpracování primárního vzorku centrifugací, jsou k tomu vyhrazeny příslušné mrazáky s monitorovanou teplotou.

3.12 Zabezpečení transportu vzorků

- z vlastní odběrové místnosti TRS
- příjem vzorků z oddělení nemocnice
- příjem vzorků z externích pracovišť

Transport je zajištěn odesílajícím pracovištěm, které odpovídá za dodržení podmínek pro skladování biologického materiálu.

Vzorek je přijat na příjmu materiálu laboratoře v nepřetržitém provozu.

Provozní doba laboratoře 24 hodin denně.

Obecně platí zásada, že transport vzorků má být šetrný, rychlý a za adekvátní teploty, pro většinu analýz nejlépe v intervalu do **2 hodin**. Podrobné informace k operacím se vzorky a stabilitě jsou uvedeny u jednotlivých vyšetření v **kap. 6 Seznam laboratorních vyšetření**.

Krev i ostatní biologický materiál je nutné přepravovat v uzavřených odběrových nádobkách. Vzorky chráníme před extrémní teplotou ani zbytečně nevystavujeme přímému světlu.

Optimální pro přepravu vzorků krve je tepelně izolovaný termobox.

Další informace jsou uvedeny u jednotlivých vyšetření v kapitole **č. 6 Seznam laboratorních vyšetření**.

Osoba, která provádí transport vzorků do laboratoří TRS, vždy po zazvonění vyčká na příchod laboranta a materiál předá osobně!

4. Preanalytické procesy v laboratoři

Preanalytická fáze má významný vliv na správnost a spolehlivost laboratorního vyšetření. Jedná se o všechny procesy před vlastním analytickým stanovením, které mohou být zdrojem variability laboratorního výsledku. Některé příčiny zmíněné proměnlivosti lze ovlivnit (např. načasováním odběru, zabráněním hemolýzy v důsledku kontaminace dezinfekčním činidlem, dodržením diety před odběrem), jiné ovlivnit nelze (variabilita v rámci jednoho jedince, gravidita atd.).

4.1 Příjem vzorků a žádanek

Biologický materiál je přijímán do laboratoře **nepřetržitě**. Biologický materiál je nutno **předat osobně do rukou laboratorního pracovníka**. Vzorek musí být správně odebraný, viditelně nepoškozený, nepotřísněný a správně identifikovaný v souladu se správně vyplněnou a nepotřísněnou žádankou. Vzorky laboratoř přijímá průběžně. Zpracovávají se v časových intervalech určených režimem pro požadovaná vyšetření. Za akceptování vzorku odpovídá určený laborant pracující na příjmu, který v případě neshod a odmítnutí vzorku informuje lékaře uvedeného na žádance. Vzorky a žádanky jsou po přijetí opatřeny identifikačním čárovým kódem.

Urgentní vzorky (STATIM) jsou po příjmu do laboratoře předávány **vždy osobně pracovníku laboratoře, který okamžitě zahájí laboratorní vyšetření**.

4.2 Identifikace pacienta na biologickém materiálu

Nezbytnou identifikací biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla (čárového kódu) tvoří jméno, příjmení a rodné číslo pacienta. Primární vzorky postrádající správnou identifikaci nesmí být laboratoří přijaty ke zpracování. Pokud je zkumavka s biologickým materiálem označena z uvedených povinných identifikačních znaků pouze příjmením pacienta bez rodného čísla, laboratoř ji může přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací pacienta. Výjimku mohou tvořit pouze pacienti, u nichž není kompletní identifikace k dispozici.

Odesílající oddělení je však povinno o této skutečnosti srozumitelně informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace. Jiný způsob označení biologického materiálu je nepřipustný, resp. je důvodem k odmítnutí vzorku.

4.3 Kritéria pro přijetí či odmítnutím vzorků

Kritéria pro odmítnutí, resp. vyřazení vzorku ze zpracování:

- při transportu došlo k vylití vzorku, rozbití zkumavky
- zkumavka je znečištěna biologickým materiálem
- vzorek odebraný do protisrážlivého činidla je sražený
- je neoznačená zkumavka s biologickým materiálem
- biologický materiál je bez žádanky, nelze-li sjednat nápravu

Ve zvlášť výjimečných případech (např. z důvodu vitální indikace) lze nevyhovující vzorky přijmout, pracovník přejímající takové vzorky neprodleně informuje lékaře, který vyšetření požaduje (případně jiného ošetřujícího nebo službu konajícího lékaře) o jejich nevyhovující

kvalitě a **pouze na jeho výslovnou žádost budou vzorky vyšetřeny. Výše uvedené skutečnosti budou zaznamenány v komentáři k výsledkům v LIS.**

Kolizní vzorky, které lze přijmout:

- sérum/plazma je hemolytická, chylózní – vzhled séra/plazmy je uveden v nálezu. Je-li vliv těchto interferentů významný, výsledek příslušného vyšetření se nevydává. Není-li výsledek zcela spolehlivý, je na tuto skutečnost upozorněno v komentáři.
- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pro styk se zdravotními pojišťovkami (číslo pojišťovny, IČZ lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza, razítko a podpis ordinujícího lékaře), ale je možné je doplnit na základě dotazu Neshody při příjmu materiálu jsou zaznamenány do formuláře **NCB_TRS_F_575 Kniha neshod** a řešeny postupem uvedeným v **Příručce kvality v kapitole č. 4.9**

4.4 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení žádanky ke vzorku biologického materiálu

Materiál není přijat ke zpracování. Dané oddělení nebo ambulance je informováno o neshodě a je požadován nový náběr. Neshoda je zapsána do formuláře **NCB_TRS_F_575 Kniha neshod**.

Je porušen obal vzorku (část materiálu vytekla při transportu)

Materiál není přijat k dalšímu zpracování. Dané oddělení nebo ambulance je informováno o neshodě a je požadován nový náběr. Neshoda je zapsána do formuláře **NCB_TRS_F_575 Kniha neshod**.

Není správně proveden odběr (nesražený materiál je sražený, silná hemolýza...)

Materiál není přijat k dalšímu zpracování. Dané oddělení nebo ambulance je informováno o neshodě a je požadován nový náběr. Neshoda je zapsána do formuláře **NCB_TRS_F_575 Kniha neshod**.

Žádanka není řádně vyplněná (schází některé povinné údaje (diagnóza, čas odběru, IČP ordinujícího lékaře)

Materiál je přijat k dalšímu zpracování. Nesrovnalosti jsou dořešeny laborantem telefonicky, dříve než je vydán výsledek. Neshoda je zapsána do formuláře **NCB_TRS_F_575 Kniha neshod**.

Je dodán pouze vzorek (označený bez žádanky)

Materiál je přijat k dalšímu zpracování. Příslušné oddělení nebo ambulance, pokud je známo nebo je lze zjistit, jsou informovány o neshodě a je vyžádána nová žádanka. Neshoda je zapsána do formuláře **NCB_TRS_F_575 Kniha neshod**.

Je dodána pouze žádanka (správně vyplněná)

Materiál je přijat k dalšímu zpracování. Příslušné oddělení nebo ambulance, pokud je známo nebo je lze zjistit, jsou informovány o neshodě a je vyžádán vzorek k žádance. Neshoda je zapsána do formuláře **NCB_TRS_F_575 Kniha neshod**.

V případě, že by se jednalo o vzácný materiál, např. krev odebraná nedonošencům, pak by v případě nehody rozhodl o jejím zpracování, nebo nezpracování vedoucí laboratoře (nebo jím pověřená osoba).

4.5 Vyšetřování ve smluvních a spolupracujících laboratořích

Laboratoře transfuzního oddělení využívají pouze laboratoře typu NRL. Do těchto laboratoří se posílá biologický materiál k dourčení výsledku vyšetření. O odeslání vzorku do NRL je klient požadující vyšetření informován telefonicky.

5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výsledek vyšetření, který může být spojen s ohrožením základních životních funkcí nebo s nutností okamžitého lékařského zásahu (kritická hodnota výsledku) je sdělován požadujícímu subjektu v co nejkratším časovém intervalu od zjištění.

Patologické výsledky se neprodleně telefonicky oznamují požadujícímu pracovišti, bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno v režimu STATIM nebo se jednalo o vyšetření v rutinním režimu. Telefonujícím je proveden záznam do LIS, že výsledek byl telefonicky hlášen (uveďte jméno osoby, které byl výsledek nahlášen, čas hlášení výsledku zaznamenává LIS automaticky). Případně je možné provést záznam na kopii výsledkového listu, která zůstává archivována v laboratoři.

Kritické intervaly

- Pozitivita přímého antiglobulinového testu u novorozence.
- Nález vzácných antierytrocytárních protilátek eventuelně směsí protilátek s obtížným vyhledáváním kompatibilního transfuzního přípravku.
- Pozitivní test kompatibility, je-li erytrocytární transfuzní přípravek vydán z VITÁLNÍ INDIKACE (tzn. bez provedení předtransfuzního vyšetření, popř. není-li transfuzní vyšetření dokončeno).

5.2 Informace o formách vydávání zpráv

Výsledky jsou zadány do LIS nebo jsou exportovány do LIS z analyzátorů. Po kontrole oprávněným pracovníkem jsou výsledky uvolněny a vytištěny ve dvou kopiích, obě kopie jsou podepsány odpovědným pracovníkem. Jedna kopie výsledku zůstává na oddělení a druhá kopie výsledku je zaslána zadavateli. Všechny výsledky laboratoře jsou dostupné v elektronické podobě v LIS. Distribuce výsledku probíhá každý den ve 12:00, výsledky jsou v zalepených a označených obálkách předány na Podatelnu nemocnice, kam je předá administrativní pracovnice Laboratoří transfuzního oddělení. Administrativní pracovnice vhodí obálky do příslušné zamčené schránky oddělení NCB. Výsledky, které odchází mimo NCB, předá administrativní pracovnice osobě na podatelnu a dostane potvrzení o převzetí pošty.

V případě předtransfuzního vyšetření je kopie výsledkového listu přidána k transfuzním přípravkům. Současně s vydáním transfuzního přípravku je vydán výsledkový list předtransfuzního vyšetření a výdejový doklad.

Pro žadatele z NCB jsou výsledky vyšetření dostupné v NIS. Převod výsledků z LIS do NIS probíhá automaticky po potvrzení výsledku pracovníkem laboratoře.

Telefonicky jsou informace sdělovány výhradně zdravotnickým pracovníkům nikdy ne pacientům. Hlášení probíhá po předchozí pozitivní identifikaci pacienta (rodné číslo) a žadatele (IČP externího žadatele).

5.3 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Výstup z LIS v podobě výsledkového listu obsahuje :

- název laboratoře
- jednoznačnou identifikaci pacienta: jméno, příjmení, rodné číslo
- název zdravotnického zařízení, adresu, jméno lékaře požadujícího vyšetření
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří
- datum a čas tisku nálezu – vydání výsledku
- druh primárního vzorku, pokud je to vhodné i s poznámkami o kvalitě vzorku, která by mohla nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek
- název vyšetření
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné
- v případě potřeby komentář k výsledku
- jiné poznámky (označení vzorku v LIS, texty ke kvalitě nebo nedostatečnosti vzorku)
- kód plátce za vyšetření – kód zdravotní pojišťovny
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu
- původní a opravené výsledky, pokud je to podstatné
- v případě akreditovaných metod výsledkový list obsahuje odkaz na akreditaci:
Zdravotnická laboratoř č. 8282 akreditovaná ČIA (dle požadavků normy ČSN: ISO15189:2013)

5.4 Vydávání výsledků pacientům

Vydávání výsledků pacientům je možné po předložení průkazu totožnosti (občanský průkaz, pas, průkaz pojištěnce). Laborant vydávající výsledek musí mít jistotu v identifikaci nemocného. Výsledek se předá pacientovi na základě předložení vydat do rukou pacienta, pro informaci jeho samého, anebo pro informaci třetí osoby. Výsledek se vytiskne z LIS a vloží se do obálky, následně se obálka zalepí. Předání výsledku se zapisuje na formulář **NCB_TRS_F_302_Předání výsledků vyšetření.**

V případě že výsledek si nevyzvedává sám pacient popř. zákonný zástupce (dítě) je nutno pověření k převzetí výsledku doložit ještě **Plnou mocí (NCB_TRS_F_561)** vyplněnou pacientem. Plné moci jsou ukládány u evidence předaných výsledků.

5.5 Urgentní vyšetření

Výsledek „dodatečného předtransfuzního vyšetření“, kde jsou vydány transfuzní přípravky z **VITÁLNÍ INDIKACE**, se neprodleně ohlásí na oddělení telefonicky. Hlášení tohoto typu se запиše pouze v případě, že výsledek je v kritickém intervalu, viz **kapitola 5. 1.** Při příchodu zřízence z oddělení, jsou mu výsledky předány.

Výsledek STATIM předtransfuzního vyšetření se hlásí na oddělení telefonicky. Hlášení tohoto typu se **NEZAPISUJE**. Při příchodu zřízence z oddělení, jsou mu předány transfuzní přípravky, výsledek předtransfuzního vyšetření a výdejový doklad. Výdej transfuzních přípravků se provádí na základě písemné žádosti oddělení na výměnný doklad nebo na žádanku, případně na jiný doklad. Žádost o výdej transfuzních přípravků musí obsahovat: Jednoznačnou identifikaci pacienta (Jméno, příjmení, rodné číslo, kód pojišťovny), identifikaci oddělení (kam má být transfuzní přípravek vydán), transfuzní přípravek o který je žádáno), počet transfuzních přípravků.

Výsledek STATIM u ostatních vyšetřeních se standardně telefonicky nehlásí. Výsledky jsou automaticky převáděny do NIS a tedy dostupné žadatelům bezprostředně po ukončení vyšetření.

5.6 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Jedná se o vyžádané doplnění určitého vyšetření z materiálu skladovaného v laboratoři, většinou telefonické. Pracovník, který v laboratoři přijímá tento telefonický požadavek, jej musí zapsat do LIS a zároveň jej dopsat na žádanku pacienta. Připíše tam i kdo a kdy tuto žádost uplatnil a podepíše se.

V případě, že o dodatečná vyšetření žádá jiný žadatel, než je uveden na původní žádance je nutné poslat žádanku novou.

Dodatečná vyšetření lze u **některých** analytů provést s určitým omezením, které je dané stabilitou analytu v biologickém materiálu – viz **kap. 6 Seznam laboratorních vyšetření**.

Má-li pracovník laboratoře, eventuelně ošetřující lékař pacienta pochybnosti o správnosti výsledku, může rozhodnout oprávněný VŠ pracovník o opakovaném vyšetření z původního vzorku (např. analytická chyba). Toto vyšetření se neúčtuje.

5.7 Skladování a likvidace již vyšetřených vzorků

Vyšetřené vzorky na imuno hematologické vyšetření se skladují v lednici při monitorované teplotě 2-8°C 7 dní po provedení analýzy. Likvidace vzorků je popsána v dokumentu **NCB_PRO_09_001 Provozní řád nakládání s odpadem**.

5.8 Změny výsledků a nálezů

Pokud z nějakých důvodů je nutno změnit vydaný výsledek, musí odpovědný pracovník vyznačit změnu výsledku, včetně data, času a podpisu, jak v LIS, tak zajistit, aby změnu obdržel i požadující lékař. Ze záznamů musí být patrné, že výsledky byly revidovány a původní údaje nálezu musí zůstat čitelné.

Na opraveném výsledku je jednoznačně uvedená věta, že tento výsledek nahrazuje výsledek č.xxxxxxxx vyšetřený dne xx.xx.

V případě vydání opraveného výsledku je žadatel informován o nutnosti skartovat původní výsledek.

5.9 Doba odezvy laboratoře

Dobou odezvy (neboli časovou dostupností výsledku), se rozumí časový interval od převzetí biologického materiálu laboratoří do vytištění výsledkového listu z LIS. Doba odezvy může být u většiny vyšetření překročena v případech, kdy je potřeba provedení dalších testů, bez kterých nemůže být vyšetření pacienta uzavřeno. Doby odezvy jsou definovány pro každé vyšetření v **kap. 6 Seznam laboratorních vyšetření a v příloze č. 1 LP a příloha LP č.1.**

Konzultace k jakékoliv činnosti laboratoře od provozních záležitostí až po konzultace k indikacím a výsledkům vyšetření jsou možné na kontaktech uvedených v **kap.2.3 Odpovědní pracovníci, kontakty.**

Sledování doby odezvy je realizováno pověřeným pracovníkem, 1× měsíčně provede namátkovou kontrolu ukončených výsledků v denním seznamu laboratoře – v případě, že se v LIS objeví výsledek s překročenou dobou odezvy, je prošetřeno, zda se jednalo o vyšetření jehož zpoždění mohlo ovlivnit péči o pacienta, v případě že ano je tato situace řešena jako neshoda a bude o ní proveden zápis do formuláře **NCB_TRS_F_575 Kniha neshod.**

V případě, že by opožděné vyšetření mohlo ohrozit péči o pacienta, je vždy IHNEED kontaktován lékař (zadavatel vyšetření).

5.10 Řešení stížností

Stížnost na laboratoře může být podána písemně, e-mailem, ústně, telefonicky. Pracovník, který stížnost přijme, zajistí, aby byla zaevidována a aby bylo i z ústních a telefonických stížností zřejmé kdo, kdy a na co si stěžoval a kdo stížnost v laboratoři převzal. Stížnosti vyřizuje **vedoucí laborantka** a primář oddělení. Při řešení stížností se postupuje podle platné interní dokumentace NCB. O výsledku řešení je stěžovatel vždy písemně informován.

5.11 Vydávání odběrových pomůcek

Laboratoře transfuzního oddělení nevydávají odběrové pomůcky.

5.12 Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací

Veškeré osobní údaje jsou z hlediska zákona č.101/2000, Sb. O ochraně osobních údajů a změně některých zákonů, citlivé informace a jsou používány pouze pro vnitřní potřebu zdravotnické laboratoře. Tyto informace nejsou zveřejňovány. Osobní informace jsou shromažďovány za účelem zabezpečení zdravotní péče a z provozních důvodů. Všichni zaměstnanci jsou písemně vázáni zachovávat mlčenlivost.

Laboratoř se řídí interní nemocniční směrnici **NCB _SME_10_024 Ochrana osobních údajů**, která vychází z platné legislativy ČR.

6. Seznam laboratorních vyšetření

KREVNÍ SKUPINA AB0/Rh(D) AM	
<u>Klinické informace</u>	Vyšetření krevní skupiny se skládá z vyšetření aglutinogenů a aglutininů. Součástí vyšetření krevní skupiny je i vyšetření Rh (antigenu D) na erytrocytech.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA, STATIM, - Denně 24 hodin
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 24 hodin STATIM do 2 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmraznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Dopřít do co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Individuální
<u>Poznámka</u>	Doba odezvy může být překročena v případech, kdy nelze jednoznačně určit krevní skupinu a její dourčení musí být provedeno dalšími metodami nebo v NRL.

KREVNÍ SKUPINA AB0/Rh(D) U NOVOROZENCE AM	
<u>Klinické informace</u>	U novorozenců a dětí do 4 měsíců se vyšetřují pouze aglutinogeny (používají se dvojí různá diagnostická séra), aglutininy nejsou v tomto věku průkazné. Součástí vyšetření krevní skupiny je i vyšetření Rh (antigenu D) na erytrocytech.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá, Pupečnicková krev nesrážlivá u novorozenců
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA, STATIM, - Denně 24 hodin
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 24 hodin STATIM do 2 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmraznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Dopřít do co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Individuální
<u>Poznámka</u>	Doba odezvy může být překročena v případech, kdy nelze jednoznačně určit krevní skupinu a její dourčení musí být provedeno dalšími metodami nebo v NRL.

SCREENING ANTIERYTROCYTÁRNÍCH PROTILÁTEK AM	
<u>Klinické informace</u>	Vyšetření přítomnosti antierytrocytárních protilátek v krvi nepřímým antiglobulinovým testem metodou sloupcové aglutinace. Eventuelně může být doplněno enzymatickým testem dle uvážení laboratoře.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00, STATIM – Denně 24 hodin
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 24 hodin STATIM do 2 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmrznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet do co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Negativní-Pozitivní
<u>Poznámka</u>	Doba odezvy může být překročena v případě nutnosti provedení dalších vyšetření.

TEST KOMPATIBILITY AM	
<u>Klinické informace</u>	Test kompatibility je součástí PŘEDTRANSFUZNÍHO VYŠETŘENÍ, které zahrnuje metody: Vyšetření Krevní skupiny pacienta AM Screening antierytrocytárních protilátek pacienta AM Test kompatibility AM transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty. Testem kompatibility je ověřena kompatibilita mezi erytrocyty transfuzního přípravku a plazmou pacienta. Vyšetření se provádí nepřímým antiglobulinovým testem metodou sloupcové aglutinace v gelu. Eventuelně může být doplněno enzymatickým testem dle uvážení laboratoře.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA, STATIM, – Denně 24 hodin
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 24 hodin STATIM do 90 minut
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmrznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Negativní - Pozitivní
<u>Poznámka</u>	Platnost testu kompatibility je 72 hodin (počítáno od doby provedení odběru vzorku pacienta). Doba odezvy může být překročena v případě nutnosti provedení dalších vyšetření.

SCREENING ANTIERYTROCYTÁRNÍCH PROTILÁTEK ZKUMAVKOVOU METODOU

<i>Klinické informace</i>	Vyšetření přítomnosti antierytrocytárních protilátek v krvi zkumavkovou metodou.
<i>Zajišťuje laboratoř</i>	Laboratoře transfuzního oddělení
<i>Biologický materiál</i>	Žilní krev nesrážlivá
<i>Odběrový systém</i>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<i>Odebrané množství</i>	1× zkumavka 6 ml
<i>Dostupnost vyšetření</i>	RUTINA – Denně 24h
<i>Doba odezvy</i>	RUTINA do 24 hodin
<i>Stabilita vzorku</i>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmraznout!
<i>Podmínky transportu</i>	Doprovazet do co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<i>Referenční meze</i>	Negativní-Pozitivní
<i>Poznámka</i>	Vyšetření se provádí u pacientů, kdy není vhodná sloupcová aglutinace. Doba odezvy může být překročena v případě nutnosti provedení dalších vyšetření.

TEST KOMPATIBILITY ZKUMAVKOVOU METODOU

<i>Klinické informace</i>	Test kompatibility je součástí PŘEDTRANSFUZNÍHO VYŠETŘENÍ Testem kompatibility je ověřena kompatibilita mezi erytrocyty transfuzního přípravku a plazmou pacienta. Vyšetření se provádí zkumavkovou metodou.
<i>Zajišťuje laboratoř</i>	Laboratoře transfuzního oddělení
<i>Biologický materiál</i>	Žilní krev nesrážlivá
<i>Odběrový systém</i>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<i>Odebrané množství</i>	1× zkumavka 6 ml
<i>Dostupnost vyšetření</i>	RUTINA – Denně 24h
<i>Doba odezvy</i>	RUTINA do 24 hodin
<i>Stabilita vzorku</i>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmraznout!
<i>Podmínky transportu</i>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<i>Referenční meze</i>	Negativní - Pozitivní
<i>Poznámka</i>	Platnost testu kompatibility je 72 hodin (počítáno od doby provedení odběru vzorku pacienta). Vyšetření se provádí u pacientů, kdy není vhodná sloupcová aglutinace. Doba odezvy může být překročena v případě nutnosti provedení dalších vyšetření.

SCREENING PROTILÁTEK V SYSTÉMU AB0 V PLAZMĚ NOVOROZENCE	
<u>Klinické informace</u>	Provádí se nepřímým antiglobulinovým testem metodou sloupcové aglutinace. Hodnotí se reakce vyšetřované plazmy novorozence s erytrocyty krevní skupiny A nebo B. Pozitivní výsledek značí přítomnost tzv. „inkompletní protilátek“ v plazmě novorozence.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Pupečníková krev nesrážlivá případně žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00, STATIM – Denně 24 hodin
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin STATIM do 2 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmrznout
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Individuální
<u>Poznámka</u>	Doba odezvy může být překročena v případě nutnosti provedení dalších vyšetření.

IDENTIFIKACE ANTIERYTROCYTÁRNÍCH PROTILÁTEK	
<u>Klinické informace</u>	Cílem identifikace nepravidelných protilátek, je určení specifity klinicky významných protilátek přítomných ve vzorku pacienta. Tyto protilátky bývají zachyceny ve screeningu antierytrocytárních protilátek. Vyšetření se provádí NAT (sloupcovou aglutinací) případně i ET, záleží na uvážení laboratoře.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00, STATIM – Denně 24 hodin
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin STATIM do 2 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Individuální
<u>Poznámka</u>	Doba odezvy může být překročena v případě nutnosti provedení dalších vyšetření.

TITR ANTIERYTROCYTÁRNÍCH PROTILÁTEK	
<u>Klinické informace</u>	Vyšetření se provádí u klinicky významných protilátek. Provádí se NAT metodou sloupcové aglutinace, případně je možné provést test i ve zkumavce. Provedení testu ve zkumavce záleží na uvážení laboratoře.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmraznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Individuální
<u>Poznámka</u>	Doba odezvy může být překročena v případě nutnosti provedení dalších vyšetření.

VYŠETŘENÍ OSTATNÍCH ERYTROCYTÁRNÍCH ANTIGENŮ KROMĚ AB0/Rh(D)	
<u>Klinické informace</u>	Vyšetření se používá k určení antigenů na erytrocytech pacienta, nebo na erytrocytech transfuzního přípravku
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00, STATIM – Denně 24 hodin
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin STATIM do 2 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmraznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Erytrocytární antigen je přítomen - nepřítomen
<u>Poznámka</u>	

SCREENING A TITR CHLADOVÝCH PROTILÁTEK	
<u>Klinické informace</u>	Cílem vyšetření je zjištění přítomnosti chladových protilátek při 4°C a při 20°C a zjištění v jakém titru jsou protilátky přítomny. Na základě titru se určí klinický význam chladových protilátek pro pacienta.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev srážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s aktivátorem srážení - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY, TEPLOTA VZORKU NESMÍ KLESNOUT POD 37°C
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní PO ODDĚLENÍ SÉRA ZA TEPLA
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovít OKAMŽITĚ PO ODBĚRU při teplotě 37°C
<u>Referenční meze</u>	Chladové protilátky přítomny – nepřítomny, Titr individuální
<u>Poznámka</u>	PŘI POŽADOVÁNÍ TOHOTO VYŠETŘENÍ MUSÍ BÝT VŽDY LABORATOŘ PŘEDEM INFORMOVÁNA TELEFONICKY !!!

PŘÍMÝ ANTIGLOBULINOVÝ TEST	
<u>Klinické informace</u>	Přímý antiglobulinový test (přímý Coombsův test) umožňuje detekci <i>in vivo</i> vzniklé senzibilizace erytrocytů. Vyšetření se provádí metodou sloupcové aglutinace v gelu.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00, STATIM – Denně 24 hodin
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 24 hodin STATIM do 2 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmrznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovít do co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Individuální
<u>Poznámka</u>	Doba odezvy může být překročena v případě nutnosti provedení dalších vyšetření.

UPŘESNĚNÍ SENZIBILIZACE ERYTHROCYTŮ	
<u>Klinické informace</u>	Test umožní odlišení příčiny senzibilizace erythrocytů.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmraznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Individuální
<u>Poznámka</u>	Doba odezvy může být překročena v případě nutnosti provedení dalších vyšetření.

STANOVENÍ TITRU IgG	
<u>Klinické informace</u>	Stanovení titru IgG se používá k odhadu rizika hemolýzy erythrocytů při pozitivním antiglobulinovém testu
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmraznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Individuální
<u>Poznámka</u>	

STANOVENÍ PODTŘÍD IgG (IgG1, IgG3)	
<u>Klinické informace</u>	Stanovení podtřídy IgG se používá k odhadu rizika hemolýzy erytrocytů při pozitivním antiglobulinovém testu
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmrznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Individuální
<u>Poznámka</u>	

VYŠETŘENÍ HEMOLYZINŮ	
<u>Klinické informace</u>	Test se používá ke zjištění přítomnosti hemolyzinu. Vyšetření hemolyzinů zahrnuje hemolyziny tepelné, chladové, bifazické a kyselé. Monotermické hemolyziny (tepelné nebo chladové) mají stejné teplotní optimum pro vazbu na antigen i pro hemolýzu. Bifazické hemolyziny se vážou na antigen při nízkých teplotách a k hemolýze může dojít při teplotě těla.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev srážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s aktivátorem srážení TEPLOTA VZORKU NESMÍ KLESNOUT POD 37°C
<u>Odebrané množství</u>	2× zkumavka 6 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní PO ODDĚLENÍ SÉRA ZA TEPLA
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet OKAMŽITĚ PO ODBĚRU při teplotě 37°C
<u>Referenční meze</u>	Individuální
<u>Poznámka</u>	PŘI POŽADOVÁNÍ TOHOTO VYŠETŘENÍ MUSÍ BÝT VŽDY LABORATOŘ PŘEDEM INFORMOVÁNA TELEFONICKY !!!

DETEKCE ALOPROTILÁTEK METODOU VYSYCENÍ SÉRA

<u>Klinické informace</u>	Metoda slouží k vysycení autoprotilátek, aby bylo možné identifikovat případné aloprotilátky, které nejsou v přítomnosti silných autoprotilátek zjevné.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá Žilní krev srážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY Vakueta s aktivátorem srážení (červené víčko)
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml nesrážlivé krve 1× zkumavka 6 ml sražené krve
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmrznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet do co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Aloprotilátka přítomna - nepřítomna
<u>Poznámka</u>	VYŠETŘENÍ INDIKUJE LÉKAŘ TRS NA ZÁKLADĚ PŘEDCHOZÍCH VYŠETŘENÍ !!!

ELUCE ANTIERYTROCYTÁRNÍCH PROTILÁTEK

<u>Klinické informace</u>	Metoda se provádí za použití komerčního kitu. Slouží pro získání protilátky navázané na erytrocytární membráně.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Laboratoře transfuzního oddělení
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá (nelze provést ze sražené krve)
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml nesrážlivé krve
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmrznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet do co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	-
<u>Poznámka</u>	VYŠETŘENÍ INDIKUJE LÉKAŘ TRS NA ZÁKLADĚ PŘEDCHOZÍCH VYŠETŘENÍ !!!

VYŠETŘENÍ HIV Ab/Ag	
<u>Klinické informace</u>	Jedná se o imunoanalytický test k detekci povrchového antigenu viru HIV p24 a protilátek anti-HIV1 a anti-HIV2. Toto vyšetření se provádí u vzorků zaslaných z gynekologických ambulancí. Většinou se jedná o těhotné ženy vyšetřované v rámci prenatálního vyšetření. Preferenčně slouží k vyšetření dárců krve a dárců kostní dřeně.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	Analytika dárců krve
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s K ₂ EDTA - NELZE VYŠETŘIT Z GELOVÉ ZKUMAVKY
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 6 ml nesrážlivé krve
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 24 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24 °C 12 hodin, nesmí zmraznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	NEGATIVNÍ do 0,90
	GRAY ZONE 0,90-0,99
	REAKTIVNÍ 1 a vyšší než 1
<u>Poznámka</u>	Pokud se hodnota pohybuje v šedé zóně nebo je výsledek reaktivní, vyšetření se 2 × opakuje. Pokud je jeden výsledek v šedé zóně nebo je reaktivní, vzorek je odeslán na dourčení do NRL .

HLA TYPIZACE I. TŘÍDY - SEROLOGICKY	
<u>Klinické informace</u>	Jedná se o typizaci HLA antigenů I. třídy lokusů A, B a C na T-lymfocytech pomocí lymfocytotoxického testu
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	HLA laboratoř
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev - nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta se SODIUM HEPARINEM
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 4ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA - Pouze pracovní dny mimo pátek 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA do 48 hodin
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 20-24°C 12 hodin, po izolaci lymfocytů 48 hodin při 2-8°C
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet co nejrychleji po odběru při teplotě 18-24°C,
<u>Referenční meze</u>	antigen přítomen - antigen nepřítomen
<u>Poznámka</u>	Odebraný materiál nesmí být umístěn do lednice, materiál skladovat a transportovat při teplotě 18-24°C . PŘI POŽADOVÁNÍ TOHOTO VYŠETŘENÍ MUSÍ BÝT VŽDY LABORATOŘ PŘEDEM INFORMOVÁNA TELEFONICKY !!!

VYŠETŘENÍ HLA PROTILÁTEK	
<u>Klinické informace</u>	Jedná se o vyšetření protilátek proti T-lymfocytům pomocí lymfocytotoxického testu. K prokázání protilátek se používají antigeny na T-lymfocytech 20 zdravých dárců
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	HLA laboratoř
<u>Biologický materiál</u>	Žilní krev - srážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Vakueta s aktivátorem srážení
<u>Odebrané množství</u>	1× zkumavka 5 ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA – Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA - 3 týdny
<u>Stabilita vzorku</u>	Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmraznout!
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet do 12 hodin po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	protilátky přítomny (% reagujících protilátek) - protilátky nepřítomny
<u>Poznámka</u>	PŘI POŽADOVÁNÍ TOHOTO VYŠETŘENÍ MUSÍ BÝT VŽDY LABORATOŘ PŘEDEM INFORMOVÁNA TELEFONICKY !!!

KŘÍŽOVÁ ZKOUŠKA (Cross-match) MIKROLYMFOCYTOTOXICKÝM TESTEM PŘED PODÁNÍM TROMBOKONCENTRÁTU	
<u>Klinické informace</u>	Vyšetření kompatibility mezi sérem příjemce a lymfocyty dárce. Provádí se pomocí lymfocytotoxického testu.
<u>Zajišťuje laboratoř</u>	HLA laboratoř
<u>Biologický materiál</u>	Příjemce – žilní krev srážlivá Dárce – žilní krev nesrážlivá
<u>Odběrový systém</u>	Příjemce - krev - Vakueta s aktivátorem srážení Dárce - krev - Vakueta se SODIUM HEPARINEM
<u>Odebrané množství</u>	Příjemce - 1× zkumavka 5 ml Dárce - 1× zkumavka 4ml
<u>Dostupnost vyšetření</u>	RUTINA – Pouze pracovní dny 7:00-14:00
<u>Doba odezvy</u>	RUTINA - 3 týdny
<u>Stabilita vzorku</u>	Příjemce - Při teplotě 2-8°C 7 dní, při teplotě 18-24°C do 12 hodin, nesmí zmraznout! Dárce - Při teplotě 20-24°C 12 hodin, po izolaci lymfocytů 48 hodin při 2-8°C
<u>Podmínky transportu</u>	Doprovazet do 12 hodin po odběru při teplotě 18-24°C
<u>Referenční meze</u>	Negativní - Pozitivní
<u>Poznámka</u>	PŘI POŽADOVÁNÍ TOHOTO VYŠETŘENÍ MUSÍ BÝT VŽDY LABORATOŘ PŘEDEM INFORMOVÁNA TELEFONICKY !!!

Metody připravené k akreditaci dle normy ČSN ISO 15189:2013 jsou označeny **AM**.

7. Dokumentace

S touto směrnicí souvisejí níže uvedené dokumenty v platné verzi, popř. uvedené v příloze.

Externí dokumentace

ČSN EN ISO 15189:2013

Vyhláška č. 306/2012 Sb. O podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

Zákon č. 101/2000 Sb. O ochraně osobních údajů

Seznam zdravotních výkonů

Dokumentace NCB

NCB_SME_10_024 Ochrana osobních údajů

Interní dokumentace

NCB_TRS_PRO_R_12_001 Provozní řád transfuzního oddělení.

NCB_TRS_SME_12_001 Příručka kvality

NCB_TRS_SME_12_008 Spisový a skartační řád transfuzního oddělení

Záznamy a Formuláře

NCB_TRS_F_575 Kniha neshod

NCB_TRS_F_302 Předání výsledků vyšetření

NCB_TRS_F_561 Plná moc

8. Přílohy

Příloha č. 1 Doba odezvy

Příloha č. 2 Seznam kódů zdravotních výkonů

NCB_F_001 Evidenční list systémového dokumentu (pouze řízená kopie 000)

NCB_F_002 Záznam z připomínkového řízení (pouze řízená kopie 000)

NCB_F_003 Distribuční seznam řízených kopií (pouze řízená kopie 000)

NCB_F_005 Seznámení s vnitřním předpisem (pouze řízená kopie 000)

9. Seznam změn a revizí řízeného dokumentu

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
A	31.12.2012	Nový dokument	prim. MUDr. Petr Biedermann
B	17.09.2013	Změna v kapitole 3.10 nová vyhláška č. 306/2012 Sb. za původní vyhlášku MZ ČR č. 195/2005 Změna v záhlaví laboratorní příručky a v přílohách č. 1 a č. 2 - garant dokumentu: VEDOUCÍ LABORATOŘÍ TRS Změny jsou zvýrazněny žlutě	prim. MUDr. Petr Biedermann
C	16.05.2014	Změna v kapitole 2.4 doplněny emailové adresy manažera kvality laboratoře a správce měřidel. Změna v kapitole 5.3 Odběrový systém změna protisrážlivého roztoku z LITHIUM HEPARIN na SODIUM HEPARIN. Změna v kapitole 6. Úprava textu v tabulkách v řádce odběrový systém. Změna v příloze č.2 doplnění seznamu kódů zdravotních výkonů. Změny jsou zvýrazněny žlutě.	prim. MUDr. Petr Biedermann
D	08.08.2014	Změny v kap. 1.1, 3.2, 5.3, 5.9, 5.12 v souvislosti s přechodem laboratoře na normu ČSN EN ISO 15189:2013. Kap. 6 doplněno vyšetření KS AB0/Rh(D) u novorozence, dále doplněn text u vyšetření HLA protilátek. Kap. 7 doplněna související literatura. Změny jsou zvýrazněny žlutě.	prim. MUDr. Petr Biedermann
E	06.04.2015	Kap. 2.1 změna mapy areálu po přestěhování TRS, doplněna bližší identifikace ohledně prostor TRS Kap. 2.4 doplněn titul úsekové laborantky Kap. 2.5 změna členění laboratoří TRS Kap. 2.6 změna názvů částí laboratoří TRS, změna laborantka – laborant, změna formulace ohledně vyšetřování v laboratoři analytiky dárců krve, odstraněn duplicitní odstavec Kap. 3.1 doplnění textu Kap. 3.2 doplněna informace o dostupnosti žádanky o imuno hematologické vyšetření Kap. 3.4 změna laborantka – laborant Kap. 3.12 změna režimu příjmu materiálu Kap. 4.1 doplnění textu (po příjmu do laboratoře)	prim. MUDr. Petr Biedermann

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
		<p>Kap. 4.3 doplněn identifikační znak formuláře NCB_TRS_F_575_Kniha neshod</p> <p>Kap. 4.4 doplněn identifikační znak formuláře NCB_TRS_F_575_Kniha neshod</p> <p>Kap. 5.2 změna textu ohledně uvolňování výsledků</p> <p>Kap. 5.3 změna formulace textu ohledně informace o primárním vzorku na výsledkovém listě</p> <p>Kap. 5.4 změna záznamového deníku na formulář NCB_TRS_F_302 Předání výsledků vyšetření</p> <p>Kap. 5.9 doplněn identifikační znak formuláře NCB_TRS_F_575_Kniha neshod</p> <p>Kap. 5.10 odstraněna věta ohledně anonymních stížností</p> <p>Kap. 6 změna označení laboratoří zajišťujících vyšetření</p> <p>Kap. Záznamy doplněny formuláře NCB_TRS_F_302 Předání výsledků vyšetření, NCB_TRS_F_575_Kniha neshod</p> <p>Změny jsou zvýrazněny žlutě.</p>	
	01.09.2015	<p>Provedena revize dokumentu.</p> <p>Dokument beze změny</p>	prim. MUDr. Petr Biedermann
F	01.09.2016	<p>Provedena revize dokumentu.</p> <p>Kap. 2.4 doplněn kontakt na zástupce manažera kvality</p> <p>Kap. 3.1.1 doplněna informace o souhlasu s odběrem.</p> <p>Kap.6 odstraněna možnost vyšetření HLA B27</p> <p>Změny jsou zvýrazněny žlutě.</p>	prim. MUDr. Petr Biedermann
G	01.09.2017	<p>Provedena revize dokumentu.</p> <p>Kap. 2.4 změna jména zástupce MK.</p> <p>Kap. 2.6. doplněn odkaz na SOP popisující podání TP, aktualizovány informace o HLA laboratoři.</p> <p>Kap. 3.3 doplněn převod výsledků z LIS do NIS.</p> <p>Kap. 5.2 doplněn převod výsledků z LIS do NIS.</p>	prim. MUDr. Petr Biedermann

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
		<p>Kap. 5.3 doplněna informace o odkazu na akreditaci ve výsledkovém listě.</p> <p>Kap. 5.5 zrušen požadavek na nutnost razítka oddělení při požadavku o výdej TP. Aktualizováno telefonické hlášení výsledků vyšetření v režimu STATIM.</p> <p>Změny jsou zvýrazněny žlutě.</p>	
	03.09.2018	<p>Provedena revize dokumentu.</p> <p>Dokument beze změny</p>	prim. MUDr. Petr Biedermann
H	20.05.2019	<p>Kap. 2.1 doplněno DIČ pro DPH.</p> <p>Kap. 2.4 a 5.10 změna názvu pracovní pozice z úsekový laborant na vedoucí laborant</p> <p>Kap 2.4 doplnění emailu Bc. Alena Dominová, doplnění sekretářky TRS p. Čerková.</p> <p>Kap. 2.6 doplnění vyšetření prováděných v HLA laboratoři.</p> <p>Kap. 3.2 změna ve skartační lhůtě žádanky.</p> <p>Kap. 3.5 odstranění barev víček odběrového systému vakueta (jiný výrobce vakuového systému může mít jinou barvu víčka)</p> <p>Kap. 6. Doplnění prováděných metod v laboratořích TRS</p> <p>Příloha č. 1 aktualizace prováděných metod a dob odezvy.</p> <p>Příloha č. 2 aktualizace kódů výkonů</p> <p>Změny jsou zvýrazněny žlutě.</p>	