

 NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE	ŘÍZENÁ DOKUMENTACE Směrnice
NCB_TRS_SME_12_002	Laboratorní příručka
Verze dokumentu: K	Typ dokumentu: Systémový
Zpracoval (i)	Mgr. Olga Kopřivová

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
2.	Informace o laboratoři	4
2.1	Identifikace laboratoře a důležité údaje	4
2.2	Základní informace, zaměření laboratoře	5
2.3	Úroveň a stav akreditace na pracovišti	5
2.4	Odpovědní pracovníci, kontakty	5
2.5	Organizace pracoviště	5
2.6	Spektrum a popis nabízených služeb	6
3.	Manuál pro odběr primárních vzorků	9
3.1	Základní informace	9
3.2	Požadavkové listy (Žádanky)	9
3.3	Urgentní vyšetření	10
3.4	Ústní požadavky na vyšetření	10
3.5	Odběrový systém	10
3.6	Příprava pacienta před odběrem	11
3.7	Identifikace pacienta a značení vzorku	11
3.8	Odběr vzorku	11
3.9	Množství vzorku	14
3.10	Bezpečnost práce se vzorky	14
3.11	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	14
3.12	Zabezpečení transportu vzorků	15
4.	Přeanalytické procesy v laboratoři	16
4.1	Příjem vzorků a žádanek	16
4.2	Identifikace pacienta na biologickém materiálu	16
4.3	Kritéria pro přijetí či odmítnutím vzorků	16
4.4	Kritéria laboratoře pro přijetí a odmítnutí vzorků	17
4.5	Ochrana vzorku	17
4.6	Vyšetřování ve smluvních a spolupracujících laboratořích	17
5.	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	18
5.1	Přezkoumání a uvolnění výsledků	18
5.2	Hlášení výsledků v kritických intervalech	18
5.3	Informace o formách vydávání zpráv	19
5.4	Obsah výsledkového listu	19
5.5	Vydávání výsledků pacientům	19
5.6	Urgentní vyšetření	20
5.7	Opakovaná a dodatečná vyšetření	20
5.8	Změny výsledků a nálezů	20
5.9	Doba odezvy laboratoře	20
5.10	Skládování a likvidace již vyšetřených vzorků	21
5.11	Výdej transfuzních přípravků	21
5.12	Řešení stížností	21

5.13	Vydávání odběrových pomůcek.....	21
5.14	Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací	21
6.	Seznam laboratorních vyšetření	22
7.	Doby odezvy.....	31
8.	Seznam kódu zdravotních výkonů	32
9.	Vzory výsledkových listů	33
10.	Dokumentace.....	34
11.	Přílohy	34
12.	Seznam změn a revizí řízeného dokumentu	35

1. Všeobecná ustanovení

1.1 Cíl a účel směrnice

Laboratorní příručka je zpracována podle požadavků ČSN EN ISO 15189. Laboratorní příručka má pomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb a je průvodcem dostupnými laboratorními službami a nástrojem pro efektivní způsob jejich využívání.

1.2 Oblast platnosti

Dokument je závazný pro pracovníky Laboratoří 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

MRSA Methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*

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

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)
email: 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
email: 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 <https://www.nemcb.cz/>. Laboratoře transfuzního oddělení mají 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 imunohematologické 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 TRS	prim. MUDr. V. Motáš	387 873 300 motan.vit@nemcb.cz
zástupce vedoucího laboratoří, vedoucí lab. speciální imunohematologie	PharmDr. H. Staňková	387 873 311 stankova.hana@nemcb.cz
manažer kvality vedoucí lab. předtransfuzního vyšetření	Mgr. O. Kopřivová	387 873 321 koprivova.olga@nemcb.cz
správce měřidel	<i>Ing. Š. Čunátová</i>	387 873 314 cunatova.stepanka@nemcb.cz
zástupce správce měřidel	<i>Mgr. J. Štěgbauerová</i>	<i>387 873 316</i> stegbauerova.jana@nemcb.cz
vedoucí laborantka	Bc. A. Dominová	387 873 306 dominova.alena@nemcb.cz
kancelář TRS	Jana Trnková	387 873 301 transfuzni@nemcb.cz

2.5 Organizace pracoviště

Laboratoře transfuzního oddělení (TRS) se rozdělují na:

<i>Laboratoř předtransfuzního vyšetření</i>	<i>tel: 387 873 361</i>
<i>Laboratoř speciální imunohematologie</i>	<i>tel: 387 873 342</i>
<i>HLA laboratoř</i>	<i>tel: 387 873 345</i>
<i>Předodběrová laboratoř dárců krve</i>	<i>tel: 387 873 347</i>
<i>Podběrová laboratoř dárců krve</i>	<i>tel: 387 873 344</i>
<i>Kontrolní laboratoř</i>	<i>tel: 387 873 341</i>
<i>Registr dárců kostní dřeně</i>	<i>tel: 387 873 345, kostnidren@nemcb.cz</i>

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**.

Laboratoř předtransfuzního vyšetření tedy zajišťuje vyšetření krve pacientů v souvislosti s podáním vhodného transfuzního přípravku, dále je zde prováděno imunohematologické vyšetření žen v těhotenství a imunohematologické vyšetření matky a novorozence po porodu.

Část speciální imunohematologie 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. Podílí se na vyšetřování potransfuzních reakcí.

Poodběrová laboratoř zajišťuje povinná imunohematologická vyšetření dárců krve, tj. vyšetření krevní skupiny *a další antigeny systémů Rh, Kell, Kidd, Duffy a MNS* a screening antierytrocytárních protilátek. Provádí u dárců krve vyšetření infekčních znaků HBsAg, *anti-HBc*, anti-HCV, HIV Ab/Ag, screening onemocnění syfilis a u dárců kostní dřeně provádí vyšetření infekčních znaků HBsAg, anti-HCV, HIV Ab/Ag. *anti-HBc*. Laboratoř také zajišťuje vyšetření HIV Ab/Ag u vzorků zaslaných z gynekologických ambulancí. **Laboratoř dále provádí screeningové vyšetření virových nukleových kyselin (NAT) u dárců krve.**

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

Kontrolní laboratoř zajišťuje kontrolní vyšetření jakosti transfuzních přípravků, vyrobených na Transfuzním oddělení NCB. *Mezi kontrolní činnosti patří: mikrobiologický monitoring prostředí, stěry paží, validace procesů.*

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

Laboratoř předtransfuzního vyšetření:

- *vyšetření krevní skupiny AB0 a antigenu D (RhD) u pacientů i samoplátců*
- předtransfuzní vyšetření:
 - *vyšetření krevní skupiny AB0 a antigenu D (RhD)*
 - 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, bakteriologické vyšetření podaného transfuzního přípravku a případně další vyšetření, která se provádí ve specializovaných laboratořích mimo NCB).

Laboratoř speciální imunohematologie

- *vyšetření krevní skupiny AB0 a antigenu D (RhD)*
- vyšetření ostatních erytrocytárních antigenů
- screening antierytrocytárních protilátek

- identifikace antierytrocytárních protilátek
- titr antierytrocytárních protilátek
- přímý antiglobulinový test (PAT)
- *provedení předtransfuzního vyšetření u pacientů léčených Daratumumabem*
- 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

HLA laboratoř provádí:

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

Předodběrová laboratoř:

- *vyšetření hemoglobinu u dárců krve*
- *orientační vyšetření krevní skupiny u prvdárců a antigenu K*
- *vyšetření krevního obrazu u prvdárců a u dárců krve dle požadavku lékaře stanice DK*

Podběrová laboratoř provádí:

- *vyšetření krevní skupiny AB0 a antigenu D (RhD)*
- vyšetření vybraných erytrocytárních antigenů (Rh – Kell fenotyp) u dárců krve, další antigeny *systémů RH, Kell, Kidd, Duffy a MNS*
- 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
- *vyšetření HbC u dárců krve a dárců kostní dřeně*
- *screening virových nukleových kyselin (NAT) u dárců krve*

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)

Laboratoř předtransfuzního vyšetření:

- *vyšetření krevní skupiny AB0 a antigenu D (RhD)*
- předtransfuzní vyšetření:
 - *vyšetření krevní skupiny AB0 a antigenu D (RhD)*

- Screening antierytrocytárních protilátek
 - Test kompatibility (Vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty)
 - vyšetření potransfuzní reakce
- Provede ze vzorku pacienta, který byl použitý pro předtransfuzní vyšetření, a dále z nového vzorku, který byl odebrán při zjištění potransfuzní reakce. Bezprostředně zahrnuje:

- *vyšetření krevní skupiny AB0/Rh(D)*
- přímý antiglobulinový test
- screening antierytrocytárních protilátek
- test kompatibility (Vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty)

V době pohotovostní služby jsou prováděna vyšetření související s podáním transfuzního přípravku. Všechna ostatní imunohematologická vyšetření jsou ponechána k vyšetření až do normálního pracovního provozu, pokud nejsou ordinována v režimu STATIM. Pokud je potřeba provést další speciální imunohematologické 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**.

STANDARDNÍ REŽIM – vyšetření vzorku je obvykle provedeno ještě též pracovní den, jinak je uchován při teplotě 2-8°C v lednici s monitorovanou teplotou nebo jiným způsobem podle typu vzorku.

VITÁLNÍ INDIKACE je speciální režim pro **URGENTNÍ** výdej transfuzních přípravků. Výdej 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 nejrychleji 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)

Pro žadatele z oddělení NCB je dostupná v programu FONS Akord elektronická žádanka. Po vyplnění žádanky je nutné žádanku vytisknout a spolu se vzorkem ji doručit na TRS.

Laboratoř přijímá pro vyšetření žádanky elektronické (oddělení NCB), 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 povinné 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 přijetí žádanky do laboratoře (vyplňuje laboratoř).

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

Požadavek na dovyšetření

V případě telefonického požadavku zadavatele o doplnění dalšího vyšetření, u již zpracovaného primárního vzorku, může laboratoř požadavek akceptovat v případě, že primární vzorek je v laboratoři k dispozici v dostatečném množství a pro žádané vyšetření vhodný.

Zadávací lékař kontaktuje pracovníka laboratoře a dovyžádá další vyšetření, v případě, že je toto vyšetření možné ze strany laboratoře provést (přezkoumání požadavku laborantkou), provede pracovník laboratoře záznam na průvodní list v rozsahu: kdo požadoval, datum, rozsah dovyšetření. Vzorek je dovyšetřen pod stejným číslem, pokud není výsledek uzavřen. Pokud je vyšetření uzavřeno provede vyšetření z původního vzorku, ale vyžádá si novou žádanku a přidělí nový čárový kód.

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. Žadanky 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. Zprávu k výsledku píše oprávněný VŠ pracovník (bioanalytik, lékař). V pohotovostním provozu v době nepřítomnosti oprávněného VŠ pracovníka na pracovišti, jsou výsledky mimo referenční intervaly předány ke kontrole až v pracovní den ráno. Oprávněný VŠ pracovník na základě vlastního uvážení může napsat k nestandardnímu výsledku zprávu pro ošetřujícího lékaře, následně je výsledkový list potvrzen VŠ pracovníkem v LIS a v rámci NCB přenesen ve formátu PDF do NIS. Pro externí uživatele je vytištěna výsledková zpráva. 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 dodělaní určitého vyšetření z materiálu skladovaného v laboratoři. **Kapitola č. 5.5 Dodatečná a opakovaná vyšetření.**

3.5 Odběrový systém

Bezpečnostní vakueta – jedná se o 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 odběrem

Před odběrem je třeba dbát na samotnou přípravu pacienta. 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 žádance
2. pomocí kartičky pojištěnce zkontrolovat rodné číslo, jméno a příjmení, kód pojišťovny
3. zkontrolovat dostupnost odběrových pomůcek a materiálů
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 Žadanky**). 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, objednávacího 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.

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! 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 možností aplikace dávky a požití snídaně.

Správně označené vzorky jsou co možná nejrychleji odeslány do laboratoře, společně s řádně vyplněnými žádankami (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
 - b) citrátové zkumavky
 - c) heparinové zkumavky
 - d) oxalátové a fluoridivé zkumavky

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

- 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, případě odběru z centrálního katétru nebo kanyly není vhodná první odebraná zkumavka, likviduje se,
- pacient dlouho před odběrem nepil – obtížně proveditelný odběr.

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 (včasné 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 imunohematologických vyšetření. Při hemolýze vzorku dochází k uvolnění řady látek obsažených v erytrocytech 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),
- uchovávání plné krve při teplotě nižší než 4°C,
- použití nesprávné koncentrace antikoagulačního činidla,
- vstřikování 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 vnější zkumavek biologickým materiálem,
- vystavení krve tepelnému působení, mrazu nebo přímému slunečnímu záření (přílišné ohřátí nebo naopak zmrazení 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. 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 zlikvidovány, 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 vyjmutím 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 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 - 25°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 příslušná zařízení 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. V transportních termoboxech musí být teploměr pro možnost kontroly teploty transportu. Kontrolu teploty provádí laborant, a to vždy při převzetí termoboxu, kontrola teploty je bez záznamu. Pouze v případě překročení doporučené transportní teploty provede laborant záznam o překročení teploty do formuláře NCB_TRS_F_327 Záznam o překročení teploty vzorku během transportu. 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 identifikaci 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 nálezů. 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 pojišťovnami (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**.

4.4 Kritéria laboratoře pro přijetí a odmítnutí vzorků

Všechny níže uvedené neshody jsou zaznamenány do formuláře **NCB_TRS_F_575 Kniha neshod**.

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 náběh.
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 náběh.
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 náběh.
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
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.
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.

V případě, že by se jednalo o vzácný materiál, např. krev odebraná nedonošencům, pak by v případě neshody rozhodl o jejím zpracování, nebo nezpracování oprávněný VŠ pracovník. V případě zpracování takového vzorku, bude tento údaj o kvalitě vzorku uveden na výsledkovém listě.

4.5 Ochrana vzorku

Obvykle jsou vzorky zpracovány ihned po přijetí do laboratoře. Případně je možné vzorky do analýzy skladovat při teplotě 2-8°C v laboratorní lednici. Výjimkou jsou vzorky odebrané za tepla, které musí být v termostatu při 37°. Teplota v prostorách laboratoře, kde dochází ke zpracování vzorku, je udržována v povolených mezích 18-25°C centrální klimatizací a je monitorována.

4.6 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. Po obdržení výsledku z NRL je jeden výsledek odeslán žadateli, jeden výsledek zůstává v laboratoři. Vzorky odeslané do NRL se v laboratoři evidují.

5. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

Laboratoř má zavedeny postupy pro uvolňování výsledků laboratorních vyšetření, které zajišťují že:

- ve zprávě je uvedena informace o nevyhovující kvalitě dodaného vzorku, nebo o jiné charakteristice, které mohla ovlivnit vyšetření,
- výsledky podléhající hlášení zadavateli jako „kritické hodnoty“ jsou ve zprávě zdůrazněny v interpretaci. V případě zjištění těchto výsledků je o této skutečnosti neprodleně informován klinický žadatel (týká se i výsledků ze smluvní laboratoře). Záznamy o hlášení a přijatých opatřeních (rozsah: datum a čas hlášení, id. pracovníka laboratoře, id. příjemce) jsou vedeny v LIS. Současně jsou v LIS uvedeny i jakékoliv problémy, které se vyskytly v souvislosti s hlášením, blíže viz **LP kapitola 5.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech**.
- výsledky jsou čitelné, bez chyb při přepisování a jsou sdělovány osobám oprávněným přijímat a užívat klinické informace,
- *laboratoře TRS vydávají výsledkové listy v době pohotovostní služby formou předběžné zprávy, kdy se jedná o výsledek, ke kterému je potřeba napsat závěrečnou zprávu. Závěrečnou zprávu píše VŠ pracovník, který není v době pohotovostní služby přítomen. text na výsledkovém listu:*

Výsledek vydán předběžně o pohotovostní službě bez VŠ kontroly.

Tento předběžný výsledkový list je distribuován v tištěné podobě.

- existují postupy, které zajistí, že výsledky sdělované telefonicky se dostanou pouze k oprávněným příjemcům. O všech výsledcích sdělených ústně jsou vedeny záznamy v LIS,
- laboratoř nevyužívá systém automatického výběru, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků.

5.1 Přezkoumání a uvolnění výsledků

Výsledky jsou zadány laboratorním pracovníkem do LIS nebo jsou exportovány do LIS z analyzátorů. Po kontrole oprávněným pracovníkem jsou výsledky uvolněny, tisk jednoho výsledkového listu probíhá pouze pro externí uživatele. Pro potřeby NCB nejsou výsledkové listy tištěny, ale jsou po potvrzení převedeny do formátu PDF a exportovány do NIS.

Distribuce tištěných výsledkových listů probíhá každý den ve 12:00, výsledky jsou v zalepených a označených obálkách předány pracovníci na podatelně NCB, kam je předá administrativní pracovnice TRS. O převzetí pošty na podatelně a dostane administrativní pracovnice TRS potvrzení.

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).

5.2 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.

Všechny patologické výsledky se neprodleně telefonicky oznamují požadujícímu pracovišti. Telefonujícím je proveden záznam do LIS, že výsledek byl telefonicky hlášen (uvede jméno osoby, které byl výsledek nahlášen, čas hlášení výsledku zaznamenává LIS automaticky).

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).

5.3 Informace o formách vydávání zpráv

Výsledky jsou zadány do LIS nebo jsou exportovány do LIS z analyzátorů. Po kontrole oprávněným pracovníkem jsou výsledky uvolněny, tisk jednoho výsledkového listu probíhá pouze pro externí uživatele. Pro NCB nejsou výsledkové listy tištěny, ale jsou po potvrzení převedeny do formátu PDF a exportovány do NIS.

Klinické konzultace je oprávněn poskytovat pouze lékař. Interpretace laboratorního výsledku mohou podávat odborně způsobilí VŠ pracovníci. Ostatní pracovníci mohou poskytovat pouze technické a provozní informace.

Distribuce tištěného výsledkového listu probíhá každý den ve 12:00, výsledky jsou v zalepených a označených obálkách předány pracovníci na podatelně NCB, kam je předá administrativní pracovnice Laboratoří transfuzního oddělení. O převzetí pošty na podatelně a dostane administrativní pracovnice TRS potvrzení.

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).

5.4 Obsah výsledkového listu

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
- jasnou a jednoznačnou identifikaci provedených laboratorních vyšetření
- výsledek vyšetření včetně jednotek měření tam, kde je to možné
- v případě potřeby komentář k výsledku (interpretace laboratorního výsledku „Memo k žádance“)
- jiné poznámky
- 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 podle ČSN EN ISO15189

Odkaz vždy obsahuje přesný název normy, dle platného osvědčení o akreditaci laboratoře.

5.5 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.

5.6 Urgentní vyšetření

Výsledek „dodatečného předtransfuzního vyšetření“, kde jsou vydány transfuzní přípravky z **VITÁLNÍ INDIKACE**, se neprodleně ohlásí na oddělení telefonicky. Hlášení tohoto typu se zapíše pouze v případě, že výsledek je v kritickém intervalu, viz **kapitola 5. 2**.

Výsledek vyšetření v režimu STATIM se na oddělení telefonicky nehlásí, všechny výsledky jsou dostupné v NIS a jsou tedy dostupné žadatelům bezprostředně po ukončení vyšetření.

5.7 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Jedná se o vyžádané doplnění určitého vyšetření z materiálu skladovaného v laboratoři, požadavek je sdělen většinou telefonicky. Laborant si vyžádá novou žádanku. 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, eventuálně 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.

5.8 Změny výsledků a nálezů

Pokud z nějakých důvodů je nutno změnit vydaný výsledek, musí odpovědný pracovník provést změnu výsledku (informace o editaci je dostupná v LIS včetně data, času a jména oprávněné osoby, která změnu provedla) a zajistit, aby revidovaný výsledek obdržel požadující lékař. Ze záznamů musí být patrné, že výsledky byly revidovány a nová zpráva musí obsahovat odkaz (mít vazbu) na původní zprávu, kterou nahrazuje. Na opraveném výsledku je jednoznačně uvedená věta, že tento výsledek nahrazuje výsledek č.xxxxxxxx vyšetřený dne DD.MM.RRRR a vytištěný HH.MM.SS spolu se zdůvodněním provedené revize výsledku.

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 kap. č.7** 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 vedoucím laboratoře předtransfuzního vyšetření, ten provede kontrolu ukončených výsledků v režimu STATIM za kalendářní měsíc v LIS. V případě, že se v LIS objeví výsledek s překročenou dobou odezvy, je posouzeno, 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** případně bude dále řešena dle směrnice **NCB_TRS_SME_24_ 023 Neshody a nápravná opatření**. V případě, že by opožděné vyšetření mohlo ohrozit péči o pacienta, je vždy IHNEED kontaktován lékař (zadavatel vyšetření).

5.10 Skladování a likvidace již vyšetřených vzorků

Vyšetřené vzorky na imunohematologické 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**.

5.11 Výdej transfuzních přípravků

Při příchodu sanitáře z oddělení, jsou mu předány transfuzní přípravky 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 a počet transfuzních přípravků.

5.12 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 primář oddělení. Při řešení stížností se postupuje podle platné interní dokumentace NCB. O výsledku šetření je stěžovatel vždy písemně informován.

5.13 Vydávání odběrových pomůcek

Laboratoře transfuzního oddělení nevydávají odběrové pomůcky.

5.14 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 směrnicí **NCB_SME_10_024 Ochrana osobních údajů**, která vychází z platné legislativy ČR.

6. Seznam laboratorních vyšetření

Metody akreditované dle normy ČSN ISO 15189 jsou označeny **AM**.

Krevní skupina AB0/RhD AM

Vyšetření krevní skupiny se skládá z vyšetření aglutinogenů a aglutininů. Součástí vyšetření krevní skupiny je i vyšetření Rh (antigenu D) na erytrocytech.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
doba odezvy STATIM:	2 h
doba odezvy rutina:	24 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	individuální

Krevní skupina AB0/RhD u novorozence AM

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.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev, pupečnicková krev u novorozenců
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
doba odezvy STATIM:	2 h
doba odezvy rutina:	24 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	individuální

Screening antierytrocytárních protilátek AM

Vyšetření přítomnosti antierytrocytárních protilátek v krvi nepřímým antiglobulinovým testem metodou sloupcové aglutinace. Může být doplněn enzymovým testem dle uvážení laboratoře.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
doba odezvy STATIM:	2 h
doba odezvy rutina:	24 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	pozitivní – negativní

Screening antierytrocytárních protilátek zkumavkovou metodou

Vyšetření přítomnosti antierytrocytárních protilátek v krvi zkumavkovou metodou.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
doba odezvy rutina:	24 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	pozitivní – negativní

Test kompatibility AM

Test kompatibility je součástí předtransfuzního vyšetření. Testem kompatibility je ověřena kompatibilita mezi erytrocyty transfuzního přípravku a plazmou pacienta. Vyšetření se provádí nepřímým antiglobulinovým testem metodou sloupcové aglutinace v gelu.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
doba odezvy STATIM:	90 min
doba odezvy rutina:	24 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	pozitivní – negativní
platnost testu:	72 hodin počítáno od odběru vzorku pacienta

Test kompatibility zkumavkovou metodou

Test kompatibility je součástí předtransfuzního vyšetření. Testem kompatibility je ověřena kompatibilita mezi erytrocyty transfuzního přípravku a plazmou pacienta. Vyšetření se provádí zkumavkovou metodou

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
doba odezvy rutina:	24 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	pozitivní – negativní
platnost testu:	72 hodin počítáno od odběru vzorku pacienta

Screening protilátek v systému ABO v plazmě novorozence

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.

primární vzorek:	pupečnicková krev, případně žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00, urgentně v režimu STATIM nepřetržitě
doba odezvy rutina:	48 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	pozitivní – negativní

Identifikace antierytrocytárních protilátek

Cílem identifikace nepravidelných protilátek, je určení specifity klinicky významných protilátek přítomných ve vzorku pacienta. Vyšetření se provádí nepřímým antiglobulinovým testem a enzymovým testem metodou sloupcové aglutinace.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00, urgentně v režimu STATIM nepřetržitě
Doba odezvy STATIM:	2 h
doba odezvy rutina:	24 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	individuální

Titration antierytrocytárních protilátek

Vyšetření se provádí u klinicky významných protilátek. Provádí se nepřímým antiglobulinovým testem metodou sloupcové aglutinace a navíc enzymovým testem u autoprotiátek. Provedení testu ve zkumavce záleží na uvážení laboratoře.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
doba odezvy rutina:	48 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	individuální

Vyšetření ostatních erytrocytárních antigenů kromě AB0/RhD

Vyšetření se používá k určení antigenů na erytrocytech pacienta, nebo na erytrocytech transfuzního přípravku

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00, urgentně v režimu STATIM nepřetržitě
doba odezvy rutina:	48 h
doba odezvy STATIM:	2 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	antigen přítomen – nepřítomen

Screening a titr chladových protilátek

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.

primární vzorek:	žilní srážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s aktivátorem srážení 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
doba odezvy rutina:	48 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní po oddělení séra za tepla
transportní teplota:	doprovázet neprodleně, teplota vzorku nesmí klesnout pod 37°C
referenční meze:	chladové protilátky přítomny – nepřítomny, titr individuální
Poznámka:	laboratoř musí být předem telefonicky informována

Přímý antiglobulinový test

Přímý antiglobulinový test (přímý Coombsův test) umožňuje detekci *in vivo* vzniklé senzibilizace erytrocytů. Vyšetření se provádí metodou sloupcové aglutinace v gelu.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00, urgentně v režimu STATIM nepřetržitě
doba odezvy rutina:	24 h
doba odezvy STATIM:	2 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	pozitivní – negativní

Upřesnění senzibilizace erytrocytů

Test upřesní příčinu senzibilizace erytrocytů.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
doba odezvy rutina:	48 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	individuální

Stanovení titru IgG

Stanovení titru IgG se používá k odhadu rizika hemolýzy erytrocytů při pozitivním antiglobulinovém testu

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
doba odezvy rutina:	48 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	individuální

Stanovení podtříd IgG (IgG1, IgG3)

Stanovení podtřídy IgG se používá k odhadu rizika hemolýzy erytrocytů při pozitivním antiglobulinovém testu

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
doba odezvy rutina:	48 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	individuální

Vyšetření hemolyzinů

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.

primární vzorek:	žilní srážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s aktivátorem srážení 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
dobu odezvy rutina:	48 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní po oddělení séra za tepla
transportní teplota:	doprovázet neprodleně, teplota vzorku nesmí klesnout pod 37°C
referenční meze:	individuální
poznámka:	laboratoř musí být předem telefonicky informována

Detekce aloprotilátek metodou vysycení séra

Metoda slouží k vysycení autoprotilátek, aby bylo možné identifikovat případné aloprotilátky, které není možné v přítomnosti silných autoprotilátek identifikovat.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev a žilní srážlivá krev
odběrový systém:	1x vakueta s K ₂ EDTA 6 ml + 1x vakueta s aktivátorem srážení 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
dobu odezvy rutina:	48 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2–25°C
referenční meze:	Aloprotilátka je přítomna – nepřítomna
poznámka:	o provedení vyšetření rozhoduje laboratoř na základě předchozích vyšetření

Ošetření erytrocytů dithiotreitem (DTT)

Metoda je používána u falešně pozitivních reakcí v NAT způsobených léčbou monoklonálními protilátkami anti-CD 38 (např. daratumumab). K ošetření erytrocytů se používá DTT (dithiotreitol).

<i>primární vzorek:</i>	<i>žilní nesrážlivá krev</i>
<i>odběrový systém:</i>	<i>1x vakueta s K₂EDTA 6 ml</i>
<i>dostupnost vyšetření:</i>	<i>v pracovní dny 6:30-15:00</i>
<i>doba odezvy rutina:</i>	<i>48 h</i>
<i>stabilita vzorku při 2-8 °C:</i>	<i>7 dní</i>
<i>stabilita vzorku při 18-25 °C:</i>	<i>12 h</i>
<i>transportní teplota:</i>	<i>2–25 °C</i>
<i>referenční meze:</i>	<i>--</i>
<i>poznámka:</i>	<i>o provedení vyšetření rozhoduje laboratoř na základě předchozích vyšetření</i>

Neutralizace protilátky anti – CD38

Metoda je používána u falešně pozitivních reakcí v NAT způsobených léčbou monoklonálními protilátkami anti-CD 38 (např. daratumumab).

<i>primární vzorek:</i>	<i>žilní nesrážlivá krev</i>
<i>odběrový systém:</i>	<i>1x vakueta s K₂EDTA 6 ml</i>
<i>dostupnost vyšetření:</i>	<i>v pracovní dny 6:30-15:00</i>
<i>doba odezvy rutina:</i>	<i>48 h</i>
<i>stabilita vzorku při 2-8 °C:</i>	<i>7 dní</i>
<i>stabilita vzorku při 18-25 °C:</i>	<i>12 h</i>
<i>transportní teplota:</i>	<i>2–25 °C</i>
<i>referenční meze:</i>	<i>--</i>
<i>poznámka:</i>	<i>Na metodu navazují další imuno hematologická vyšetření určená k detekci antierytrocytárních protilátek. O provedení vyšetření rozhoduje laboratoř na základě předchozích vyšetření.</i>

Eluce antierytrocytárních protilátek

Metoda se provádí za použití komerčního kitu. Slouží pro získání protilátky navázané na erytrocytární membráně.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
dobu odezvy rutina:	48 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2-25°C
poznámka:	o provedení vyšetření rozhoduje laboratoř na základě předchozích vyšetření

Vyšetření HIV/Ag/Ab

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.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s K ₂ EDTA 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
dobu odezvy rutina:	24 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25°C:	12 h
transportní teplota:	2-25°C
referenční meze:	negativní do 0,90; gray zone 0,90-0,99; reaktivní 1 a >1
poznámka:	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 dovyšetření do NRL.

HLA typizace I. třídy serologicky

Typizace HLA antigenů I. třídy lokusů A, B a C na T-lymfocytech pomocí lymfocytotoxického testu.

primární vzorek:	žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	vakueta se sodium heparinem 4 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
dobu odezvy rutina:	48 h
stabilita vzorku při 2-8°C:	po izolaci lymfocytů 48 h
stabilita vzorku při 20-24°C:	12 h
transportní teplota:	18-24°C, doručit neprodleně
referenční meze:	individuální
poznámka:	Odebraný materiál nesmí být umístěn do lednice. Laboratoř musí být předem telefonicky informována.

Vyšetření HLA protilátek

Vyšetření protilátek proti T-lymfocytům pomocí lymfocytotoxického testu. K prokázání protilátek se používají antigeny na T-lymfocytech 20 zdravých dárců

primární vzorek:	Žilní srážlivá krev
odběrový systém:	vakueta s aktivátorem srážení 6 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
doba odezvy rutina:	3 týdny
stabilita vzorku při 2-8 °C:	7 dní
stabilita vzorku při 18-25 °C:	12 h
transportní teplota:	2–25 °C
referenční meze:	protilátky přítomny (% reagujících protilátek) – protilátky nepřítomny
poznámka:	Odebraný materiál nesmí být umístěn do lednice. Laboratoř musí být předem telefonicky informována

Cross-match (křížová zkouška) mikrolymfocytotoxickým testem před podáním trombokoncentrátu

Vyšetření kompatibility mezi sérem příjemce a lymfocyty dárce. Provádí se pomocí lymfocytotoxického testu.

primární vzorek:	příjemce – žilní srážlivá krev dárce – žilní nesrážlivá krev
odběrový systém:	příjemce – vakueta s aktivátorem srážení 6 ml dárce – vakueta se sodium heparinem 4 ml
dostupnost vyšetření:	v pracovní dny 6:30-15:00
doba odezvy rutina:	3 týdny
stabilita vzorku dárce:	20-24 °C 12 hodin, po izolaci lymfocytů 48 hodin při 2-8 °C
stabilita vzorku příjemce:	při teplotě 2-8 °C 7 dní, při teplotě 18-24 °C do 12 h
transportní teplota:	18–24 °C, doručit neprodleně max. do 12 h po odběru
referenční meze:	referenční meze pozitivní – negativní
poznámka:	Laboratoř musí být předem telefonicky informována

Laboratoř provádí kvalitativní metody a semikvantitativní metody (semikvantitativní metody nejsou hlášeny k akreditaci). Vzhledem k povaze prováděných laboratorních metod laboratoř neprovádí odhad nejistot měření.

Udělené stupně volnosti u akreditovaných metod v rámci FRA – flexibilního rozsah akreditace jsou dostupné v příloze osvědčení o akreditaci na webových stránkách nemocnice www.nemcb.cz.

7. Doby odezvy

Druh vyšetření	Doba odezvy		Vyšetření mimo pracovní dobu
	RUTINA	STATIM	
AM Krevní skupina AB0/Rh(D)	do 24 hodin	do 2 hodin	ano
AM Krevní skupina AB0/Rh(D) u novorozence	do 24 hodin	do 2 hodin	ano
AM Screening antierytrocytárních protilátek metodou gelové aglutinace	do 24 hodin	do 2 hodin	ano
AM Test kompatibility metodou gelové aglutinace Je součástí předtransfuzního vyšetření: • Vyšetření krevní skupiny pacienta • Screening antierytrocytárních protilátek pacienta • Test kompatibility	do 24 hodin	do 90 minut	ano
Screening antierytrocytárních protilátek zkumavkovou metodou	do 24 hodin	--	ano
Test kompatibility zkumavkovou metodou	do 24 hodin	--	ano
Identifikace antierytrocytárních protilátek	do 48 hodin	do 2 hodin	ano
Titř antierytrocytárních protilátek	do 48 hodin	-	ne
Vyšetřování ostatních erytrocytárních antigenů	do 48 hodin	do 2 hodin	ano
Screening a titř chladových protilátek	do 48 hodin	-	ne
Přímý antiglobulinový test	do 24 hodin	do 2 hodin	ano
Upřesnění senzibilizace erytrocytů	do 48 hodin	-	ne
Stanovení titru IgG	do 48 hodin	-	ne
Stanovení podtříd IgG (IgG1, IgG3)	do 48 hodin	-	ne
Hamův acidifikační test	do 48 hodin	-	ne
Hemolyziny	do 48 hodin	-	ne
Detekce aloprotilátek metodou vysycení séra	do 48 hodin	-	ne
<i>Ošetřování erytrocytů DTT (dithiotreotolem)</i>	<i>do 24 hodin</i>	<i>-</i>	<i>ne</i>
<i>Neutralizace protilátek anti-CD38</i>	<i>do 24 hodin</i>	<i>-</i>	<i>ne</i>
Eluce antierytrocytárních protilátek	do 48 hodin	-	ne
Vyšetřování HIV ab/ag u těhotných žen	do 24 hodin	-	ne
HLA typizace I. Tříd - sérologicky	do 48 hodin	-	ne
Vyšetřování HLA protilátek	do 72 hodin	-	ne
Křížová zkouška mikrolymfocytotoxickým testem před podáním trombokoncentrátu	do 72 hodin	-	ne

Screening antierytrocytárních protilátek u těhotných žen je vyšetřování které se provádí v běžném pracovním dnu do 15:00. Vyšetřování doručená do laboratoře TRS v pátečních odpoledních hodinách se vyšetřují až následující pondělí dopoledne. Doba odezvy může být překročena u všech vyšetřování v případech, kdy je nutné pro uzavření výsledku provedení dalších laboratorních vyšetřování, dále tehdy kdy výsledek vyšetřování není jednoznačný a je nutné jeho dovyšetřování v NRL. O dalších vyšetřováních rozhodne laboratoř. V případě, že je požadováno předtransfuzní vyšetřování v režimu STATIM a transfuzní přípravky jsou požadovány pouze DO REZERVY, je doba odezvy 90 minut prodloužena dle potřeby laboratoře.

8. Seznam kódu zdravotních výkonů

Název vyšetření	Kód
Odběr krve ze žíly u dítěte do 10 let	09117
Odběr krve ze žíly u dospělého nebo dítěte nad 10 let	09119
Krevní skupina AB0/Rh(D) - STATIM	22111
Krevní skupina AB0/Rh(D) - v Sérii	22112
Krevní skupina AB0/Rh(D) u novorozence	22113
Test kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty - v sérii, sloupcová aglutinace/pevná fáze	22117
Test kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty - STATIM, sloupcová aglutinace/pevná fáze	22119
Test kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty - v sérii, zkumavkový test	22120
Vyšetření HLA protilátek (v sérii 30 vzorků)	22127
Vyšetření jednoho erytrocytárního antigenu (kromě AB0/Rh(D))	22129
Vyšetření chladových aglutininů	22131
Přímý antiglobulinový test	22133
Upřesnění typu senzibilizace erytrocytů	22134
Přímý antiglobulinový test - kvantitativní vyšetření	22135
Screening antierytrocytárních protilátek – STATIM, sloupcová aglutinace/pevná fáze (NAT)	22212
Screening antierytrocytárních protilátek - v sérii, sloupcová aglutinace/pevná fáze (NAT)	22214
Screening protilátek v systému AB0 v séru novorozence metodou (LISS/PEG-NAT)	22218
Screening antierytrocytárních protilátek – v sérii, zkumavkový test	22219
<i>Screening antierytrocytárních protilátek – STATIM, zkumavkový test</i>	<i>22215</i>
Doplnění screeningu antierytrocytárních protilátek- STATIM sloupcová aglutinace	22221
Doplnění screeningu antierytrocytárních protilátek- v sérii sloupcová aglutinace	22223
Eluce antierytrocytárních protilátek - použití komerčního elučního kitu	22317
Absorbce protilátek proti erytrocytům při určování slabých skupin, stanovení vylučovatelství a při odlišování protilátek ve směsi	22325
<i>Neutralizace protilátky anti-CD38</i>	<i>22325</i>
<i>Ošetření erytrocytů DTT (dithiotreolem)</i>	<i>22325</i>
Titrace antierytrocytárních protilátek	22339
<i>Hemolyziny</i>	<i>22343</i>
Křížová zkouška mikrolymfocytotoxickým testem před podáním trombokoncentrátu	22345
Identifikace antierytrocytárních protilátek - sloupcová aglutinace	22347
Identifikace zkumavkový test	22341
Opis krevní skupiny	22351
Konzultace odborného Transfuziologa-imunohematologa	22355
Stanovení protilátek IgG (nebo celkových) proti antigenům hepatitidy B, HIV	82075
Určování HLA antigenů I. třídy - komerční set	86215
Hamův acidifikací test	96425
Separace séra nebo plazmy	97111

9. Vzory výsledkových listů

akreditované metody

1 / 1

Laboratoře transfuzního oddělení - Transfuzní oddělení		Telefon: 387873361
Garant: primář MUDr. Vít Motáň	IČO:	
Nemocnice 37001 Č. Budějovice	IČZ: 32006594	E-mail: transfuzni@nemcb.cz

Zdravotnická laboratoř č. 8282 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

Příjmení, jméno:	Oddělení Transfuzní oddělení
Rodné číslo:	A-
Diagnóza: Z100	Lékař Motáň Vít MUDr.
ZP: 000	IČP 32006594 Odb: 222
	Nemocnice 37001 Č. Budějovice

OpenLIMS STAPRO s. r. o.

Přijato: 30.05.2025 7:29:00 Datum odběru: 30.05.2025 7:29:00 Tisk: 30.5.2025 7:33:38

Název metody:	Výsledek / poznámka:
Materiál:	nesrážlivá krev
AM Krevní skupina AB0/RhD	A Rh/D/ negativní
AM Screening protilátek NAT sl.aglutinace	negativní

C2007 25006839 10	Exspirace TP: 02.07.2025	A1-
ERD Erytrocyty resuspendované deleukotizované-in line	1TU	
AM Test kompatibility - manuálně		negativní

Vyšetřil: 30.05.2025 07:33 **Kompatibilní**

25199999 Uvolnil:

Protokol nesmí být bez souhlasu laboratoře interpretován jinak než celý.
Metody v rozsahu akreditace jsou označeny "AM"

akreditované i neakreditované metody

1 / 1

Laboratoře transfuzního oddělení - Transfuzní oddělení		Telefon: 387873361
Garant: primář MUDr. Vít Motáň	IČO:	
Nemocnice 37001 Č. Budějovice	IČZ: 32006594	E-mail: transfuzni@nemcb.cz

Zdravotnická laboratoř č. 8282 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

Příjmení, jméno:	Oddělení Transfuzní oddělení
Rodné číslo:	A-
Diagnóza: Z100	Lékař Motáň Vít MUDr.
ZP: 000	IČP 32006594 Odb: 222
	Nemocnice 37001 Č. Budějovice

OpenLIMS STAPRO s. r. o.

Přijato: 30.05.2025 7:29:00 Datum odběru: 30.05.2025 7:29:00 Tisk: 30.5.2025 7:33:38

Název metody:	Výsledek / poznámka:
Materiál:	nesrážlivá krev
AM Krevní skupina AB0/RhD	A Rh/D/ negativní
Přímý antiglobulinový test	negativní
AM Screening protilátek NAT sl.aglutinace	negativní

C2007 25006839 10	Exspirace TP: 02.07.2025	A1-
ERD Erytrocyty resuspendované deleukotizované-in line	1TU	
AM Test kompatibility - manuálně		negativní

Vyšetřil: 30.05.2025 07:33 **Kompatibilní**

25199999 Uvolnil:

Protokol nesmí být bez souhlasu laboratoře interpretován jinak než celý.
Metody v rozsahu akreditace jsou označeny "AM"

neakreditované metody

1 / 1

Laboratoře transfuzního oddělení - Transfuzní oddělení		Telefon: 387873361	
Garant: primář MUDr. Vít Motáň		IČO:	
Nemocnice	37001 Č. Budějovice	IČZ: 32006594	E-mail: transfuzni@nemcb.cz

Příjmení, jméno:	Oddělení	Transfuzní oddělení	
Rodné číslo:	A-	Lékař	Motáň Vít MUDr.
Diagnóza:	Z100	IČP	32006594 Odb: 222
ZP:	000	Nemocnice	
		37001 Č. Budějovice	

OpenLIMS STAPRO s. r. o.

Přijato: 30.05.2025 7:29:00 Datum odběru: 30.05.2025 7:29:00 Tisk: 30.5.2025 7:35:16

Název metody:	Výsledek / poznámka:
Materiál:	nesrážlivá krev
Přímý antiglobulinový test	negativní
25199999	
Uvolnil:	

10. Dokumentace

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

Externí dokumentace

ČSN EN ISO 15189 ed 3 : 2023

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, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 101/2000 Sb. O ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů

Seznam zdravotních výkonů

Interní dokumentace NCB

NCB_SME_10_024 Ochrana osobních údajů

Interní dokumentace TRS

NCB_TRS_PRO_R_12_001 Provozní řád transfuzního oddělení

NCB_TRS_SME_12_008 Spisový a skartační řád transfuzního oddělení

NCB_TRS_SME_24_023 Neshody a nápravná opatření

11. Přílohy

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)

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

Verze	Datum	Obsah změny/revize	Jméno a podpis garanta dokumentu
		Kap. 5.3 doplněna informace o odkazu na akreditaci ve výsledkovém listě. Kap. 5.5 zrušen požadavek na nutnost razítka oddělení při požadavku o výdej TP. Aktualizováno telefonické hlášení výsledků vyšetření v režimu STATIM. Změny jsou zvýrazněny žlutě.	
	03.09.2018	Provedena revize dokumentu. Dokument beze změny	prim. MUDr. Petr Biedermann
H	20.05.2019	Kap. 2.1 doplněno DIČ pro DPH. Kap. 2.4 a 5.10 změna názvu pracovní pozice z úsekový laborant na vedoucí laborant Kap 2.4 doplnění emailu Bc. Alena Dominová, doplnění sekretářky TRS p. Čerková. Kap. 2.6 doplnění vyšetření prováděných v HLA laboratoři. Kap. 3.2 změna ve skartační lhůtě žádanky. Kap. 3.5 odstranění barev víček odběrového systému vakueta (jiný výrobce vakuového systému může mít jinou barvu víčka) Kap. 6. Doplnění prováděných metod v laboratořích TRS Příloha č. 1 aktualizace prováděných metod a dob odezvy. Příloha č. 2 aktualizace kódů výkonů Změny jsou zvýrazněny žlutě.	prim. MUDr. Petr Biedermann
	03.09.2019	Provedena revize dokumentu. Dokument beze změny	prim. MUDr. Petr Biedermann
	02.10.2020	Provedena revize dokumentu. Dokument beze změny	prim. MUDr. Petr Biedermann
I	20.01.2021	Kap. 2.4 změna v pozicích oprávněných osob Kap. 2.6 doplněno vyšetření Kap. 3.12 doplněna informace o teploměru v termoboxech Změny jsou zvýrazněny žlutě.	prim. MUDr. Vít Motáň
J	12.09.2022	Provedena revize dokumentu. Kap. 2.4 změna v pozicích odpovědných pracovníků Kap. 3.114 upraveno teplotní rozmezí Kap. 3.12 doplnění informace ke kontrole teplot při transportu vzorku do laboratoře Kap. 6 upraven rozsah transportní teploty vzorků u jednotlivých laboratorních	prim. MUDr. Vít Motáň

Strana 38 (celkem 38)