



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

Obsah

1. Informace o laboratoři	2
1.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje	2
1.2 Základní informace o laboratoři	2
1.3 Úroveň a stav laboratoře	2
1.4 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení	3
1.5 Spektrum nabízených služeb	3
1.6 Popis nabízených služeb	4
1. Příručka pro odběr primárních vzorků	5
1.1 Základní informace	5
1.2 Žádanky (požadavkové listy)	5
1.3 Ústní požadavky, opakovaná a dodatečná vyšetření	6
1.4 Statimová vyšetření	6
1.5 Odběrový systém	6
1.6 Způsob a příprava pacienta před odběrem primárního vzorku	6
1.7 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	6
1.8 Odběr primárního vzorku	7
1.6.1 Odběr periferní krve venepunkcí	7
1.8.1. Odběr pupečnickové krve novorozence	9
1.8.2. Odběr pupečnickové krve plodu kordocentézou	9
1.9. Množství vzorku	9
1.10. Nezbytné operace se vzorkem, stabilita	9
1.11. Informace pro práci se vzorky	10
1.12. Informace k dopravě vzorků	10
1.13. Informace k zajišťování svozu vzorků	10
2. Preanalytické procesy v laboratoři	11
2.1. Příjem žádanek a vzorků	11
2.1.1. Ústní požadavky	11
2.1.2. Kriteria odmítnutí primárních vzorků v laboratoři	11
2.1.3. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	12
2.2. Vyšetřování smluvními laboratořemi	12
3. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	13
3.1. Hlášení výsledků v kritických intervalech	13
3.2. Informace o formách vydávání výsledků, typech nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis	13
3.3. Vydávání výsledků přímo pacientům	14
3.4. Statimová vyšetření	14
3.5. Telefonická hlášení výsledků	14
3.6. Typy nálezů a laboratorních zpráv	15
3.7. Změny výsledků a nálezů	15
3.8. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	16
3.9. Konzultační činnost laboratoře	16
3.10. Způsob řešení stížností	16
3.11. Vydávání potřeb laboratoří	16

Zpracovatel:

MUDr. Veronika Hanzíková

Garant:

MUDr. Daniela Dušková, Ph.D.

Dokument ověřila: Mgr. Eliška Dobrá

Účinnost dokumentu od:

01.05.2024

První vydání dne:

1. 11. 2014

Schválil:

MUDr. Daniela Dušková, Ph.D.

Dne:

26.04.2024

Dokument zobrazený na intranetu VFN je řízen správcem dokumentace pracoviště.

Po vytištění slouží pouze pro informativní účely - nepodléhá pravidlům řízení dokumentace.



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

1. Informace o laboratoři

Změny proti minulé verzi

1.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace:	Všeobecná fakultní nemocnice, Fakultní transfuzní oddělení
Adresa organizace:	U Nemocnice 499/2, Praha 2 128 08
email:	fto@vfn.cz
Web:	www.vfn.cz
IČ:	00064165
DIČ:	CZ00064165
IČP:	02004145
Název laboratoře:	Fakultní transfuzní oddělení – imunohematologická laboratoř
Umístění laboratoře:	U Nemocnice 499/2, Praha 2 128 08, Pavilon A13
Provozní doba:	Po – Ne nepřetržitý provoz (v pracovní dny od 15:30 do 7:00, So, Ne a státní svátky pouze ústavní služba)
Tel.:	224 962 752
Garant laboratoře:	MUDr. Daniela Dušková, Ph.D.
Tel.:	224 962 755, 225 374 271
E-mail:	daniela.duskova@vfn.cz
Vedoucí laboratoře:	MUDr. Hanzíková Veronika
Tel.:	224 962 751
E-mail:	veronika.hanzikova@vfn.cz

1.2 Základní informace o laboratoři

Imunohematologická laboratoř vyšetřuje pacienty v souvislosti s podáním transfuzních přípravků a dále provádí specializovaná imunohematologická vyšetření pro klinická pracoviště VFN a externí pracoviště.

1.3 Úroveň a stav laboratoře

Imunohematologická laboratoř FTO je akreditována dle ČSN EN ISO 15 189. Laboratoř se pravidelně účastní externího hodnocení kvality SEKK a získala Osvědčení o splnění podmínek Auditů R3 Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře (NASKL).

Dokument zobrazený na intranetu VFN je řízen správcem dokumentace pracoviště.

Po vytištění slouží pouze pro informativní účely - nepodléhá pravidlům řízení dokumentace.



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

1.4 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení

Akutní laboratoř: - **4-5 laborantů** v pracovních dnech od 7:00 do 15.30
1 laborant v pracovních dnech od 15.30 do 7.00, dále So, Ne + státní svátky

- vyšetření krevní skupiny
- přímý antiglobulinový test, upřesnění senzibilizace erytrocytů
- testy kompatibility
- screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek

Speciální laboratoř: **1-2 laboranti**

uvolňování výsledků pouze Po – Pá 7:00 – 15:00

- stanovení jednotlivého antigenu
- identifikace nepravidelných antierytrocytárních protilátek
- titrace aloprotilátek
- diluční stanovení IgG, určení podtříd IgG
- vyšetření chladových aglutininů
- adsorbční test antierytrocytárních protilátek

1.5 Spektrum nabízených služeb

- vyšetření krevní skupiny
 - statim
 - v sérii
- stanovení jednotlivého antigenu
- screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek
 - statim
 - v sérii
 - doplnění
- identifikace nepravidelných antierytrocytárních protilátek
- adsorbční test antierytrocytárních protilátek
- přímý antiglobulinový test, upřesnění senzibilizace erytrocytů, diluční stanovení IgG, určení podtříd IgG
- titrace aloprotilátek
- testy kompatibility
 - statim
 - v sérii
- prenatální vyšetření
- vyšetření pupečnickové krve

Dokument zobrazený na intranetu VFN je řízen správcem dokumentace pracoviště.

Po vytištění slouží pouze pro informativní účely - nepodléhá pravidlům řízení dokumentace.



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

- novorozence
 - plodu
-
- vyšetření chladových aglutininů

Podrobněji viz SM-FTO-5.1 příloha č.1 příloha A

1.6 Popis nabízených služeb

Rutinní provoz

- vyšetření krevní skupiny
- přímý antiglobulinový test, upřesnění senzibilizace erytrocytů, diluční stanovení IgG, určení podtříd Ig
- testy kompatibility
- screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek
- stanovení jednotlivého antigenu
- identifikace nepravidelných antierytrocytárních protilátek
- adsorbční test antierytrocytárních protilátek
- titrace aloprotilátek
- vyšetření chladových aglutininů

Vyšetření v režimu statim

- vyšetření krevní skupiny
- testy kompatibility
- screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

1. Příručka pro odběr primárních vzorků

1.1. Základní informace

Tato příručka slouží jako manuál pro odběr primárních vzorků na poskytovaná imunohematologická vyšetření. Její dodržování je povinné pro všechny žadatele o vyšetření.

Seznam metod, informace o odběrových systémech a stabilitě analytů k jednotlivým vyšetření jsou uvedeny v SM-FTO-5.1 příloha č.1 příloha A.

1.2. Žádanky (požadavkové listy)

Každý vzorek dodaný do laboratoře k vyšetření musí být provázen žádankou.

Žádanky jsou k dispozici na webových stránkách - www.vfn.cz nebo na intranetu VFN (formuláře) Laboratoř přijme k vyšetření i jakoukoli jinou žádanku, pokud tato obsahuje všechny údaje.

Na žadance musí být uvedeny tyto údaje:

- celé jméno a příjmení pacienta, číslo pojištěnce, datum narození, pohlaví
- pojišťovna pacienta
- diagnóza pacienta
- datum a čas odběru primárního vzorku
- identifikace osoby odebírající primární vzorek
- druh primárního vzorku
- jméno lékaře požadujícího vyšetření a jeho podpis
- identifikace zadavatele (název zařízení, oddělení, IČP, IČZ, odbornost, adresa, telefon)
- požadovaná vyšetření
- klinické informace pro interpretaci výsledků: transfuze, potransfuzní reakce, antierytrocytární protilátky, informaci o těhotenstvích, porodech, potratech, léčbě - pokud jsou tyto údaje dostupné
- na žadance o transfuzní přípravky navíc: druh požadovaného transfuzního přípravku, požadované množství a režim (na určitou hodinu, vitální indikace, statim, rezerva – omezena dobou platnosti testu kompatibility = 3 dny, počítáno od doby odběru vzorku do podání transfuze, přičemž den odběru se počítá jako den nula (maximálně 96 hodin))



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

1.3. Ústní požadavky, opakovaná a dodatečná vyšetření

Ve výjimečných a odůvodněných případech laboratoř přijímá i ústní požadavky (telefonicky) viz. níže

2.1.1 Ústní požadavky.

1.4. Statimová vyšetření

Laboratoř provádí i statimová vyšetření na žádost klinického oddělení. Jsou určeny pro situace, kdy má časový faktor vliv na zdravotní stav pacienta a časová prodleva by mohla ovlivnit rozhodování v péči o pacienta. Na žadance musí být označeno statim. Vyšetření v režimu statim jsou prováděna přednostně před plánovanou sérií vyšetření. Doba odezvy laboratoře v režimu statim viz SM-FTO-5.1 příloha č.1 příloha A.

1.5. Odběrový systém

Odběrový systém dle SM-FTO-5.1 příloha č.1 příloha A.

1.6. Způsob a příprava pacienta před odběrem primárního vzorku

Pokud není uvedeno jinak, speciální příprava pacienta před odběrem primárního vzorku venepunkcí pro imunohematologické vyšetření není nutná, odběr pupečnickové krve viz. odstavec 2.8.2. Odběr pupečnickové krve novorozence a 2.8.3 Odběr pupečnickové krve kordocentézou.

1.7. Identifikace pacienta na žadance a označení vzorku

S výjimkou pacientů, u nichž není identifikace z jakýchkoli důvodů možná, je nutná vždy jednoznačná identifikace pacienta na žadance a na vzorku (tzn. jméno, příjmení, číslo pojištěnce nebo náhradní číslo pojištěnce jednoznačně identifikující pacienta). Pokud není identifikace pacienta z objektivních důvodů možná, je oddělení požadující vyšetření povinno informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace. V případě nesprávně nebo nedostatečně



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

označených vzorků bude postupováno dle odstavce „Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí primárních vzorků v laboratoři“.

1.8. Odběr primárního vzorku

Primárním vzorkem se rozumí periferní krev odebraná venepunkcí, s výjimkou vyšetření pupečnickové krve novorozence nebo plodu (viz 2.8.2. Odběr pupečnickové krve novorozence, 2.8.3 Odběr pupečnickové krve plodu kordocentézou). Pro odběr primárního vzorku periferní krve se používá uzavřený vakuový systém pro odběr periferní krve. Pro jednotlivá vyšetření je uvedeno vhodné médium, do kterého je vzorek odebírán a požadované množství periferní krve pro dané vyšetření a případné požadavky na transport a rychlost doručení vzorku do laboratoře od odběru (viz SM-FTO-5.1 příloha č.1 příloha A). Za odběr primárního vzorku a jeho transport do laboratoře je odpovědné požadující pracoviště.

Před odběrem vzorku si odebírající pracovník připraví materiál a dokumentaci potřebnou k odběru, důraz je kladen zejména na předcházení záměny vzorků či jejich špatné identifikaci.

Odebírající pracovník provede kontrolu identifikace pacienta vhodným způsobem a to vždy minimálně pomocí dvou identifikátorů (dotaz na celé jméno, číslo pojištěnce/datum narození, bydliště, identifikační náramek, příbuzní nemocného, zdravotnický personál). Pokud je to možné a vhodné, je pacient seznámen s postupem odběru. Pacient nesmí během odběru jíst, pít, kouřit nebo žvýkat.

Materiál používaný k odběru je těsně před odběrem vizuálně zkontrolován osobou provádějící odběr (neporušenost zkumavek, nepřítomnost jakéhokoliv zákalu, kvalita jehly, stříkačky). Zkumavky jsou předem označeny celým jménem a číslem pojištěnce jednoznačně identifikujícím pacienta.

1.6.1 Odběr periferní krve venepunkcí

Pro venepunkci se přednostně volí horní končetina, kde nejsou zřetelné léze v oblasti místa venepunkce. Po zajištění vhodné polohy paže s natažením v lokti se přiloží škrtidlo (turniket), doba zatažení paže nesmí přesáhnout 1 minutu. Znovu je možné zatáhnout škrtidlo po uplynutí minimálně 2 minut. Pacient může sevřít pěst pro zřetelnější náplň povrchového žilního systému, jakékoli cvičení zaškrčenou paží je však nevhodné. Ozřejmit žíly lze například jemnou masáží paže proximálním směrem, krátkými poklepy ukazováčkem na předpokládané místo venepunkce či vertikálním spuštěním paže.

Po kontrole shody identifikace pacienta se provede dezinfekce místa venepunkce doporučeným dezinfekčním prostředkem. Je nutné vyčkat do zaschnutí dezinfekčního prostředku, aby byla zajištěna jeho účinnost a zamezilo se možné kontaminaci vzorku či hemolýze odebírané periferní krve nebo průniku



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

bakteriální flóry do krevního řečiště pacienta. Další kontaminace již dezinfikovaného místa vpichu např. repalpací žíly je nepřípustná.

Při odběru a manipulaci se vzorkem je nutné používání ochranných rukavic, pro každého pacienta vždy nových.

Jehla určená pro venepunkci se nasadí do držáku. 2-5cm pod místem vpichu se stabilizuje palcem volné ruky poloha žíly a provede se venepunkce. Po provedené venepunkci se teprve nasazují jednotlivé vakuové zkumavky. Zaškrcení paže může být odstraněno, jakmile začne natékat krev do zkumavky, nejpozději však před vytažením jehly ze žíly. Bezprostředně po odběru je nutné několikerým šetrným převrácením zkumavky promíchat odebranou krev s médiem obsaženým ve zkumavce (třesení je nevhodné –hrozí hemolýza vzorku). Jehla se ze žíly vyjímá až po odstranění poslední zkumavky. Místo vpichu i s jehlou je zakryto gázovým čtverečkem a při jemném tlaku na čtvereček se pomalu odstraní jehla ze žíly. Po odběru je pacientovi místo vpichu překryto.

Pro případy náhlých zdravotních komplikací během odběru je nutná dosažitelnost lékaře.

Okamžitě po odběru se bezpečně uloží použitá jehla (v žádném případě se nenasazuje krytka na použitou jehlu).

Řádně označené vzorky jsou co nejdříve po odběru spolu s vyplněnou žádankou transportovány do laboratoře.

Pokud není jiná možnost než odebírat pacientovi periferní krev z katétru nebo kanyly, provést odběr minimálně 1 hodinu po poslední aplikaci léku nebo infuze a první odebranou zkumavku znehodnotit a neposílat do laboratoře k vyšetření.

Každý vzorek je nutno považovat za potenciálně infekční, vyhnout se tedy zbytečnému manipulování se vzorky, vzorky nesmějí být odebírány v místnostech se vznikajícím aerosolem (kde jsou umístěny centrifugy apod.) viz odstavec Informace pro práci se vzorky.

Za správnost, průběh odběru vzorku, případné skladování vzorku a transport vzorku do laboratoře odpovídá požadující pracoviště. Zkumavky musí být zasílány co nejdříve po odběru, v případě extrémních venkovních teplot musí být vzorky k zamezení vlivu venkovní teploty transportovány v termoboxech. Ve speciálních případech (podezření na přítomnost chladových aglutininů nebo kryoglobulinu) provést odběr nejlépe do zkumavek vytemperovaných na tělesnou teplotu, zkumavky uchovávat při tělesné teplotě (např. ve vodní lázni) a co nejdříve doručit do laboratoře.



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

1.8.1. Odběr pupečnickové krve novorozence

Odběr se provádí do předem označené zkumavky. Zkumavka musí být označena celým jménem matky a číslem pojištěnce matky. Pro odběr pupečnickové krve se používá zkumavka s EDTA (např. Vacutainer - fialový).

Vzorek musí být provázen žádankou obsahující dříve uvedené povinné údaje. Je možno použít žádanku o vyšetření pupečnickové krve nebo jakoukoliv jinou žádanku, která bude obsahovat povinné údaje.

Pupečnicková krev novorozence se odebírá po porodu novorozence, po podvázání pahýlu pupečnicku. Pro odběr se používá krev obsažená v placentě a v pupečnicku po přerušení pupečnicku, která po uvolnění peánu z pupečnicku volně kape do zkumavky. Odebrané vzorky se spolu se žádankami transportují do laboratoře.

1.8.2. Odběr pupečnickové krve plodu kordocentézou

Odběr se provádí do předem označené zkumavky. Zkumavka musí být označena celým jménem matky a číslem pojištěnce matky. Odběr se provádí za sterilních podmínek, obvykle v poloze vleže na zádech. Pod ultrazvukovou kontrolou se přes břišní stěnu matky pomocí tenké jehly zavedené do dutiny děložní získá vzorek krve plodu z vena umbilicalis. Jedná se o invazivní výkon s určitým rizikem pro plod. Za indikaci k tomuto výkonu a jeho přesné lege artis provedení včetně dalšího sledování plodu po výkonu dle aktuálních platných doporučení odpovídá žadatel.

Pro imunohematologické vyšetření je nutný min. objem 1 ml nesrážlivé fetální krve, která se odebírá do zkumavky s EDTA. Vzorek se co nejdříve po odběru spolu s žádankou transportuje do laboratoře. Lze použít žádanku o základní imunohematologické vyšetření, či jakoukoliv jinou žádanku, která obsahuje povinné údaje uvedené výše. Na žádanku a pokud možno i na zkumavku je nutno uvést informaci, že se jedná o krev plodu (např. kordocentéza, nenarozeno, fetální krev apod.)

1.9. Množství vzorku

Údaje o požadovaném množství vzorku jsou uvedeny v SM-FTO-5.1 příloha č.1 příloha A.

1.10. Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Odběr, skladování před transportem a transport vzorku si zajišťují žadatel tak, aby byly dodrženy časové limity pro stabilitu analytů (viz SM-FTO-5.1 příloha č.1 příloha A). Vždy je potřeba zajistit před transportem a během transportu podmínky skladování a transportu uvedené v Příloze A. Nedodržení těchto podmínek je příčinou odmítnutí vzorku v laboratoři.



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

1.11. Informace pro práci se vzorky

Při jakémkoliv nakládání se vzorkem je nutné dodržovat zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem.

- Každý vzorek je nutno považovat za potenciálně infekční
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmějí být kontaminovány biologickým materiálem
- Vzorky od pacientů s krví přenosným infekčním onemocněním mají být viditelně označeny
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách tak, aby se minimalizovalo riziko rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo znehodnocení vzorku.
- Při práci se vzorky se používají osobní ochranné pomůcky dle platné legislativy

1.12. Informace k dopravě vzorků

Dopravu vzorků zajišťuje žadatel

1.13. Informace k zajišťování svozu vzorků

Svoz vzorků není zajišťován.



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

2. Preanalytické procesy v laboratoři

Preanalytická fáze zahrnuje veškeré procesy předcházející vlastní vyšetření. Důraz je kladen na správnost všech postupů v souladu se správnou laboratorní praxí tak, aby preanalytická fáze neovlivňovala negativně kvalitu vlastního vyšetření. Konkrétní postupy v preanalytické fázi řeší SOP k jednotlivým vyšetřením. Během preanalytické fáze je vždy provedena kontrola integrity přenosu údajů - tzn. kontrola se vstupními údaji.

2.1. Příjem žádank a vzorků

Primární vzorky pro vyšetření se přijímají v laboratoři. Transport vzorku zajišťují žadatelé. Vzorek je možné doručit do laboratoře nepřetržitě buď potrubní poštou nebo dopravením vzorku, které zajistí žadatel. Vzorek musí být vždy správně identifikován a provázen žádankou, musí být odebrán v souladu s Příručkou pro odběr primárních vzorků, uchováván a transportován za podmínek v souladu s Příručkou pro odběr primárních vzorků.

Za přijetí vzorku odpovídá pracovník laboratoře (osoba pověřená příjmem vzorku/laborant), která v případě odmítnutí vzorku informuje odesílajícího lékaře. O odmítnutí vzorku je v laboratoři veden záznam.

2.1.1. Ústní požadavky

Dodatečné ústní požadavky

Nejsou možné u požadavků v režimu vitál, statim! Telefonické doobjednání (navýšení počtu požadovaných transfuzních přípravků či přioobjednání dalšího vyšetření) je možné pouze před či v průběhu analýzy daného vzorku krve. Dodatečně však musí být do laboratoře doručena nová žádanka s daným požadavkem (zaslání nové žádanky by mělo proběhnout dle možností neprodleně po telefonickém požadavku). Datum a čas dodatečného požadavku je uveden na výsledkovém listě, včetně identifikace objedávající osoby.

Postup při ústním požadavku při život ohrožujícím krvácení u rodičky či novorozence na Klinice gynekologie, porodnictví a neonatologie VFN je uveden v pracovním postupu VFN (PP-VFN-048 Aplikace a objednávání transfuzních přípravků).

2.1.2. Kriteria odmítnutí primárních vzorků v laboratoři

- diskrepance v základních identifikačních údajích na žádance a na vzorku - materiál není k vyšetření přijat
- je kontaminován povrch vzorku, žádanka, či je porušen obal - materiál není k vyšetření přijat
- transport či odběr vzorku nebyl správně proveden - materiál není k vyšetření přijat



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

Pozn. 1: V případě, že se jedná o vitální indikaci nebo o kritický vzorek, lze nevyhovující vzorky přijmout, pracovník laboratoře neprodleně informuje lékaře požadujícího vyšetření, či jiného lékaře žádajícího pracoviště (např. lékaře konajícího službu) a na jeho výslovnou žádost vyšetření provede. Tato skutečnost je uvedena na výsledkovém listě. Za správnou identifikaci tímto přebírá plnou odpovědnost žadatel. O odmítnutých primárních vzorcích je v laboratoři veden záznam.

2.1.3. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

- diskrepance nebo chybění identifikačních údajů na žádance nebo vzorku - materiál není přijat k vyšetření, laborantka informuje žadatele o nutnosti provedení nového odběru a vyplnění nové žádanky, o odmítnutí vzorku k vyšetření je v laboratoři veden záznam
- chybění jiných povinných údajů na žádance než je identifikace pacienta - materiál je přijat k vyšetření, chybějící údaje jsou laborantkou zjištěny telefonicky před vytištěním výsledkového listu

V případě, že by časová prodleva mohla mít negativní dopad na zdravotní stav pacienta, jedná se o nenahraditelný (kritický) vzorek nebo vitální indikaci, lze nevyhovující vzorek na výslovnou žádost požadujícího či ošetřujícího či službu konajícího lékaře vzorek k vyšetření přijmout. Odpovědnost za správnou identifikaci pacienta tímto přejímá žadatel.

2.2. Vyšetřování smluvními laboratořemi

není prováděno



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

3. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

Běžnou formou komunikace s laboratoří se rozumí zaslání primárního vzorku provázaného žádankou dle Příručky pro odběr primárních vzorků. Běžnou formou komunikace směrem z laboratoře se rozumí vydávání výsledků.

I přes dodržení všech předepsaných postupů existuje v péči o pacienta zbytkové riziko, které není možné eliminovat (potransfuzní reakce, aloimunizace pacienta).

3.1. Hlášení výsledků v kritických intervalech

Kritickým intervalem v imunohematologické laboratoři se rozumí zjištění pozitivního výsledku testu kompatibility po vydání transfuzního přípravku. Tato situace může nastat při požadavku na erytrocytární transfuzní přípravek z vitální indikace. Transfuzní přípravek je k připraven do 20 minut od přijetí vzorku a žádanky na FTO. V době vydání transfuzního přípravku tak nemusí být dokončen test kompatibility. Pokud je test kompatibility hodnocen jako pozitivní a transfuzní přípravek je již vydán, hlásí laborantka telefonicky tuto informaci žadateli, do IS zapíše: kdy a komu tento výsledek nahlásila. Pro kontrolu správného porozumění laborantka požaduje zopakování hlášené informace druhou stranou. V případě, že se žadatele nepodaří telefonicky kontaktovat, laborantka zavolá žurnální službu, která zajistí okamžité osobní předání této informace a vyzve klinické pracoviště, aby neodkladně telefonicky kontaktovalo krevní banku.

3.2. Informace o formách vydávání výsledků, typech nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis

Výsledky jsou vydávány formou vytištěných výsledkový listů nebo zpráv, jsou podepsány pracovníkem oprávněným k uvolnění těchto výsledků a jsou zaslány na pracoviště žadatele, u externích žadatelů poštou, u žadatelů VFN vnitřní poštou nebo prostřednictvím sanitáře žadatele (vychází z dohody s klinickým pracovištěm). Laborantka, která vyšetření hodnotila, eventuelně uvolnila výsledky, odešle vnitřní poštou nebo poštou na pracoviště žadatele či je předá na expedici, kde jsou roztříděny dle klinických pracovišť VFN a prostřednictvím sanitáře žadatele transportovány na oddělení žadatele. U žadatelů z VFN se vedle vytištěných výsledkový listů uvolněné výsledky též přenášejí elektronicky do NIS.

Ve zcela výjimečných případech (neodkladné situace) po předchozí telefonické domluvě zasílá lékař/bioanalytik FTO výsledkový list/zprávu na ověřenou e-mailovou adresu ve formě přiloženého zašifrovaného dokumentu žadateli či jinému zařízení transfuzní služby/krevní bance.



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

Výsledky jsou uchovávány v elektronické podobě v OpenLims, v záznamových knihách nebo na zálohovaném disku FTO ve formě výsledkových protokolů a hlavních knih z imunohematologického analyzátoru.

3.3. Vydávání výsledků přímo pacientům

Výsledky mohou být pacientovi vydány do vlastních rukou pouze po ověření totožnosti (občanský průkaz, řidičský průkaz, pas nebo jiný průkaz s fotografií). Záznam o předání je dokumentován ve formuláři F-FTO-5.01 Vydávání výsledku.

3.4. Statimová vyšetření

Vyšetření prováděná v režimu statim jsou prováděna přednostně před plánovanou sérií vyšetření. Výsledky jsou k dispozici do 120 min. od obdržení požadavku. Vyšetření v režimu statim je prováděno pouze u vyšetření krevní skupiny, screeningu antierytrocytárních protilátek a testu kompatibility. Uvedená vyšetření jsou v režimu statim prováděna na žádost klinického pracoviště a dále též v pracovní dny od 15:30 do 7:00, o víkendech a státních svátcích. Jejich časová naléhavost souvisí s podáním transfuzního přípravku u daného pacienta, který tak musí být připraven k expedici do 120 min. Výsledky těchto předtransfuzních vyšetření jsou doručovány na pracoviště žadatele sanitářem žadatele spolu s transfuzními přípravky, v případě nevyzvednutí transfuzních přípravků jsou výsledky vyšetření odesílány na pracoviště žadatele. V případě externích žadatelů poštou, v případě žadatelů z VFN dle dohody vnitřní poštou nebo prostřednictvím sanitáře žadatele.

3.5. Telefonická hlášení výsledků

Telefonické sdělování výsledků je možné pouze v souladu s SOP-FTO-5.5 Dokumentační postupy. Výsledky mohou být telefonicky sdělovány pouze ošetřujícím lékařům a pracovníkům, kteří se přímo podílejí na péči o nemocného. V případě jakýchkoliv pochybností ze strany pracovníka imunohematologické laboratoře, si může pracovník od volajícího vyžádat linku na pracoviště a obratem, po kontrole, zda tato linka odpovídá uvedenému pracovišti, volat zpět nahlášenou linku. Pracovník též může požadovat k telefonu jinou kompetentní osobu. Výsledky, které mohou být telefonicky hlášeny, zahrnují vyšetření RhD antigenu u žen ve fertilním věku a výsledky vyšetření pupečnickových krví. Další výsledky mohou být sdělovány pouze, pokud má výsledek vliv na rozhodovací proces v péči o pacienta na žádost ošetřujícího nebo službu konajícího lékaře (PAT, screening antierytrocytárních protilátek, identifikace antierytrocytárních protilátek, titrace antierytrocytárních protilátek, testy kompatibility).

Dokument zobrazený na intranetu VFN je řízen správcem dokumentace pracoviště.

Po vytištění slouží pouze pro informativní účely - nepodléhá pravidlům řízení dokumentace.



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

Výsledky vyšetření krevní skupiny se telefonicky zásadně nesdělují vyjma vyšetření RhD antigenu u žen ve fertilním věku a výsledky vyšetření pupečnickových krví.

3.6. Typy nálezů a laboratorních zpráv

Výsledky jsou vydávány formou výsledkových listů nebo zpráv vytištěných z informačního systému. Výsledkový list nebo zpráva musí obsahovat:

- a) jasnou nezaměnitelnou identifikaci vyšetření
- b) identifikaci laboratoře, která výsledek vydala,
- c) jednoznačnou identifikaci a lokalizaci pacienta, kde je to možné, a adresu pro odeslání nálezu,
- d) jméno nebo jinou jednoznačnou identifikaci požadující osoby a adresu žadatele
- e) datum a čas odběru primárního vzorku, je-li to dostupné a má-li to vztah k péči o pacienta, a datum a čas přijetí vzorku laboratoří,
- f) datum a čas vydání výsledku
- g) druh primárního vzorku, informace o kvalitě vzorku, pokud by mohla mít vliv na interpretaci nebo výsledek vyšetření (interference jednotlivých metod řeší příslušná SOP)
- h) výsledek vyšetření
- i) biologické referenční intervaly, jsou-li dostupné,
- j) interpretaci výsledků, je-li to vhodné,
- k) jiné poznámky (např. kvalita nebo dostatečnost primárního vzorku, které mohly nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, výsledky a interpretace z referenční laboratoře.
- l) identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu - tato informace se musí uchovávat v laboratoři,
- m) ve vhodných případech se musí předložit originální a korigované výsledky
- n) kde je to možné, podpis nebo autorizace osoby kontrolující nebo uvolňující nálezu.

3.7. Změny výsledků a nálezů

V případě změny identifikace pacienta (změna jména, čísla pojištěnce) může přijímající pracovník tyto údaje v IS změnit.

Opravu výsledků v informačním systému před odesláním výsledků na oddělení může provést laborantka, která výsledek uvolnila. Pokud je již výsledek uvolněn a odeslán na oddělení, je informován lékař FTO. O dalším postupu rozhoduje lékař, pokud změna výsledku může zásadním způsobem ovlivnit rozhodovací proces v péči o pacienta, je ihned lékařem FTO telefonicky informován žadatel a je vytištěn nový výsledkový list nebo zpráva, kde je lékařem vysvětlena a zdůvodněna nastalá situace i s ohledem na předchozí výsledky a jejich vliv. Tato situace je výjimečná, původní výsledek, čas a autor změny jsou dohledatelné v IS.

Dokument zobrazený na intranetu VFN je řízen správcem dokumentace pracoviště.

Po vytištění slouží pouze pro informativní účely - nepodléhá pravidlům řízení dokumentace.



Laboratorní příručka Imunohematologické laboratoře Fakultního transfuzního oddělení

3.8. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Požadované metody vyšetření jsou po dodání vzorku a žádanky do laboratoře zadána do IS. Na žádanku přijímající pracovník uvede datum a čas příjmu žádanky. Intervaly k vydání výsledku se liší v závislosti na požadovaném vyšetření a na režimu vyšetření (statim, rutina) viz SM-FTO-5.1 příloha č.1 příloha A. Prostřednictvím IS jsou evidovány a průběžně vyhodnocovány časy od příjmu vzorku k uvolnění výsledku a k jeho vytištění. Pokud v případě komplikovaného imunohematologického nálezu či jiného závažného důvodu nelze v uvedené lhůtě garantovat zajištění vhodného transfuzního přípravku, je informován žadatel a dále se postupuje po dohodě s ošetřujícím lékařem podle klinické situace.

3.9. Konzultační činnost laboratoře

Konzultační činnost provádí laboratoř na požádání žadatelů ohledně problematiky související s prováděnými vyšetřeními. Konzultaci poskytuje pracovník laboratoře, který je kompetentní v dané problematice dle charakteru konzultace. Konzultace jsou poskytovány telefonicky či jinou vyhovující formou, na které se domluví žadatel a kompetentní pracovník laboratoře (osobně, e-mailem atd.). Konzultace se poskytují zejména ohledně spektra nabízených služeb a efektivního, správného využívání služeb laboratoře.

3.10. Způsob řešení stížností

Stížnost může přijmout kterýkoli pracovník laboratoře. V případě potřeby zjistí okolnosti stížnosti a informuje vedoucího lékaře. O stížnostech je v laboratoři veden záznam v Knize stížností, kde je uvedeno kdo, kdy a od koho stížnost přijal a čeho se týkala, následně je uvedeno nápravné opatření, ev. odkaz na neshodu. Drobné stížnosti na provoz laboratoře mohou být řešeny ihned, závažnější jsou projednávány na schůzích formou neshod.

3.11. Vydávání potřeb laboratoří

Žádanky jsou k dispozici na internetu VFN (formuláře) a na webových stránkách vfn.cz.

**Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří včetně popisu položek**

Název vyšetření kód vyšetření	Popis vyšetření	Druh a množství primárního vzorku	Doba odezvy laboratoře	Stabilita analytů (před příjmem vzorků krve do laboratoře)
Vyšetření krevní skupiny 222111 statim 22112 v sérii 22113 novorozenec	Je prováděno při žádosti o transfuzní přípravky. Dále je součástí imunohematologického screeningu v graviditě, vyšetření pupečnickové krve, vyšetření potransfuzní reakce. Dále lze provést na žádost klinického pracoviště např. jako součást předoperačního vyšetření. Nedílnou součástí vyšetření krevní skupiny je screening antierytrocytárních protilátek.	6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová 6 ml pupečnickové krve novorozence v EDTA např. Vacutainer fialová nesrážlivá pupečnicková krev plodu min. 1ml v EDTA	v sérii 1 pracovní den statim 120 min, vyšetření pupečnickové krve 24h	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Transport co nejdříve do laboratoře. Při teplotě 18-24°C možno uchovat 2 h, při teplotě 2-8°C možno uchovávat 48 h. Nesmí zmrznout!
Screening antierytrocytárních protilátek 22212 statim 22214 v sérii 22221, 22223 doplnění 22218 novorozenec 22215,22219,22225,22227 zkumavkové testy	Je prováděno vždy s vyšetřením krevní skupiny, dále při každém testu kompatibility, jako součást imunohematologického screeningu v graviditě, v souvislosti s vyšetřením potransfuzní reakce, u matky v souvislosti s vyšetřením novorozence při klinickém podezření na hemolytické onemocnění novorozence.	6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová	v sérii 1 pracovní den, statim 120 min	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Transport co nejdříve do laboratoře. Při teplotě 18-24°C možno uchovat 2 h, při teplotě 2-8°C možno uchovávat 48 h. Nesmí zmrznout!



Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří včetně popisu položek

PAT (přímý antiglobulinový test) 22133, 22134, 22135	Přímý antiglobulinový test je určen k průkazu in vivo senzibilizace erytrocytů. Na žádost klinického oddělení může být prováděn v rámci diferenciální diagnostiky autoimunních hemolytických anémií, dále je součástí vyšetření pupečnickové krve a vyšetření krevní skupiny novorozenců a dětí do 1 roku věku, je součástí vyšetření identifikace antierytrocytárních protilátek a také je prováděn při vyšetření potransfuzní reakce.	6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová 6 ml pupečnickové krve novorozence v EDTA např. Vacutainer fialová nesrážlivá pupečnicková krev plodu min. 1ml v EDTA	2 pracovní dny, vyšetření pupečnickové krve 24h	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Transport co nejdříve do laboratoře. Při teplotě 18-24°C možno uchovat 2 h, při teplotě 2-8°C možno uchovávat 48 h. Nesmí zmrznout!
Identifikace antierytrocytárních protilátek 22347 22341 zkumavkový test	Vyšetření je prováděno vždy při pozitivním výsledku screeningu antierytrocytárních protilátek, u prenatalního vyšetření opakovaně v intervalech, které doporučí lékař FTO na výsledkovém listě	6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová	2 pracovní dny	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Transport co nejdříve do laboratoře. Při teplotě 18-24°C možno uchovat 2 h, při teplotě 2-8°C možno uchovávat 48 h. Nesmí zmrznout!
Adsorbční test antierytrocytárních protilátek 22325 22347 22341 zkumavkový test	Vyšetření se provádí k vyloučení specifické aloprotilátky při přítomnosti volných autoprottilátek v séru/plazmě a dále při podezření na přítomnost aloprotilátek různých specifit v séru/plazmě. Na tato vyšetření navazuje vyšetření Identifikace antierytrocytárních protilátek.	8,5 ml srážlivé žilní krve + 2x 6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová	3 pracovní dny	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Transport do laboratoře ihned. Nesmí zmrznout!
Vyšetření chladových aglutininů 22131	Vyšetření se provádí, jsou-li zjištěny atypické reakce při vyšetření aglutininů AB0 systému, při identifikaci antierytrocytárních protilátek, screeningu antierytrocytárních protilátek nebo při testu kompatibility. Dále na žádost klinického pracoviště.	2 x 6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová	2 pracovní dny	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Odběr do předehřáté zkumavky, vzorek je nutno uchovat a transportovat při 37°C co nejrychleji do laboratoře. Předem telefonicky informovat laboratoř o plánovaném odběru.

Dokument zobrazený na intranetu VFN je řízen správcem dokumentace pracoviště.

Po vytištění slouží pouze pro informativní účely - nepodléhá pravidlům řízení dokumentace.



Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří včetně popisu položek

Vyšetření jednotlivých erytrocytárních antigenů 22129	Je prováděno jako součást předtransfuzního vždy při pozitivě screeningu antierytrocytárních protilátek v rámci identifikace antierytrocytárních protilátek, dále jako součást prenatalního vyšetření matky při pozitivě screeningu antierytrocytárních protilátek, jako součást prenatalního vyšetření může být provedeno na žádost klinického pracoviště také stanovení jednotlivých antigenů u partnera. Na žádost klinického oddělení je možno vyšetření i z pupečnickové krve.	6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová 6 ml pupečnickové krve novorozence v EDTA např. Vacutainer fialová nesrážlivá pupečnicková krev plodu min. 1ml v EDTA	2 pracovní dny, vyšetření pupečnickové krve 24h	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Transport co nejdříve do laboratoře. Při teplotě 18-24°C možno uchovat 2 h, při teplotě 2-8°C možno uchovávat 48 h. Nesmí zmraznout!
Titrace antierytrocytárních protilátek 22339	Titrace antierytrocytárních protilátek je prováděna, pokud jsou v rámci prenatalního vyšetření identifikovány specifické antierytrocytární protilátky, které jsou nebo mohou být klinicky významné z hlediska hemolytického onemocnění plodu. Titr antierytrocytárních protilátek v rámci prenatalního vyšetření se sleduje v intervalech dle doporučení lékaře FTO.	6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová	2 pracovní dny	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Transport co nejdříve do laboratoře. Při teplotě 18-24°C možno uchovat 2 h, při teplotě 2-8°C možno uchovávat 48 h. Nesmí zmraznout!
Test kompatibility 22117 v sérii 22119 statim 22115, 22120 zkumavkové testy	Vyšetření je prováděno v rámci předtransfuzního vyšetření vždy před vydáním erytrocytárního transfuzního přípravku. CAVE: při požadavku v režimu VITÁLNÍ INDIKACE musí být transfuzní přípravek připraven k expedici do 20 min. od obdržení požadavku, transfuzní přípravek tedy může být vydán ještě před dokončením testu kompatibility. Tato indikace je v pravomoci ošetřujícího nebo službu konajícího lékaře a musí být zdůvodněna zdravotním stavem pacienta. Platnost testu kompatibility omezena na 3 dny, počítáno od doby odběru vzorku krve do podání transfuze, přičemž den odběru se počítá jako den nula (maximálně 96 hodin)	6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová	v sérii 12h statim 120 min	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Transport co nejdříve do laboratoře. Při teplotě 18-24°C možno uchovat 2 h, při teplotě 2-8°C možno uchovávat 48 h. Nesmí zmraznout!
Prenatální vyšetření 22211 krevní skupina statim 22112 krevní skupina v sérii 22212 screening antierytrocytárních protilátek statim	Imunohematologické vyšetření v graviditě zahrnuje vyšetření krevní skupiny a screeningu antierytrocytárních protilátek. Identifikace antierytrocytárních protilátek: vyšetření je prováděno vždy při pozitivním výsledku screeningu antierytrocytárních protilátek, u prenatalního vyšetření opakovaně v intervalech, které doporučí lékař FTO na výsledkovém listě.	2 x 6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová	2 pracovní dny	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Transport co nejdříve do laboratoře. Při teplotě 18-24°C možno uchovat 2 h, při teplotě 2-8°C možno uchovávat 48 h. Nesmí zmraznout!

Dokument zobrazený na intranetu VFN je řízen správcem dokumentace pracoviště.

Po vytištění slouží pouze pro informativní účely - nepodléhá pravidlům řízení dokumentace.



Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří včetně popisu položek

22214 screening antierytrocytárních protilátek v sérii 22347 Identifikace antierytrocytárních protilátek 22339 Titrace antierytrocytárních protilátek	Titrace antierytrocytárních protilátek je prováděna, pokud jsou v rámci prenatalního vyšetření identifikovány specifické antierytrocytární protilátky, které jsou nebo mohou být klinicky významné z hlediska hemolytického onemocnění plodu. Titr antierytrocytárních protilátek v rámci prenatalního vyšetření se sleduje v intervalech dle doporučení lékaře FTO.			
Vzorky do NRL	V případě rozhodnutí lékaře/bioanalytika FTO vzorky zaslány do NRL (např. pro stanovení HLA protilátek, vysycení antierytrocytárních protilátek pacienta, dourčování vzácných antigenů/protilátek, dourčování Rh(D)antigenu) CAVE: pokud pacient nesouhlasí s vyšetřením DNA musí být tato informace uvedena na žádance	2 x 6 ml nesrážlivé žilní krve v EDTA např. Vacutainer fialová 1 x 8,5 ml srážlivá žilní krev BD Vacutainer s gelem žlutá zátka	2 pracovní dny až 3 měsíce	Odběr dle příručky pro odběr primárních vzorků. Transport co nejdříve do laboratoře. Při teplotě 18-24°C možno uchovat 2 h, při teplotě 2-8°C možno uchovávat 48 h. Nesmí zmraznout!