



LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové

Laboratoř TO

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|----------|----|
| Účinnost od | 01.12.2018 | Verze č. | 12 |
| Tímto předpisem se ruší | Verze č. 11, platná od 20.03.2017 | | |

| | Jméno a příjmení, funkce | Datum | Podpis |
|----------------|--|--|--------|
| Odborný garant | Mgr. Kamila Trávníčková | 28.11.2018 | |
| Zpracoval | MUDr. Renata Kleinová | 16.11.2018 | |
| Přezkoumal | Hana Krejčí Bc. Marcela Dragúňová Bc. Martina Mašatová Mgr. Sáva Klabačková | 26.11.2018 22.11.2018 20.11.2018 19.11.2018 | |
| Schválil | MUDr. Vít Řeháček, vedoucí lékař TO, vedoucí lékař laboratorního úseku | 28.11.2018 | |

| Rozdělovník | | |
|------------------|--|------------------------|
| Jméno | Funkce | Počet |
| MUDr. R.Kleinová | Vedoucí jištění kvality | 1 (originál) |
| | Trans P: | 1 (elektronická forma) |
| | Intranet FN HK (Vnitřní předpisy) | 1 (elektronická forma) |
| | Internet FN HK (www.fnhk.cz/ Dodavatelé a partneři/ Laboratorní příručky | 1 (elektronická forma) |
| | Kopie | 0 |

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Obsah

| | |
|---|-----------|
| 1. Úvod | 4 |
| 2. Rozdělovník | 4 |
| 3. Základní informace o laboratoři..... | 5 |
| 3.1 Identifikace laboratoře, důležité údaje a kontakty | 5 |
| 3.2 Zaměření laboratoře | 7 |
| 3.3 Organizace laboratoře a její vnitřní členění | 7 |
| 3.4 Systém kontroly kvality (úroveň a stav akreditace pracoviště)..... | 8 |
| 4. Pojmy a zkratky..... | 8 |
| 5. Přehled prováděných vyšetření..... | 9 |
| 6. Procesy před laboratorním vyšetřením | 10 |
| 6.1 Odběr biologického materiálu a doporučený odběrový systém | 10 |
| 6.1.1 Manuál pro odběr biologického materiálu | 10 |
| 6.1.2 Imunohematologická vyšetření..... | 11 |
| 6.1.3 Imunohematologická vyšetření novorozence | 12 |
| 6.1.4 Ostatní | 12 |
| 6.1.5 Vyšetření infekčních markerů | 12 |
| 6.2 Časová odezva jednotlivých laboratorních vyšetření | 13 |
| 6.2.1 Imunohematologická vyšetření..... | 13 |
| 6.2.2. Vyšetření infekčních markerů | 14 |
| 6.3 Identifikační označení primárního vzorku | 14 |
| 6.4 Požadavky na STATIM vyšetření | 15 |
| 6.5 Skladování vzorků | 15 |
| 6.6 Základní informace k bezpečnosti při manipulaci se vzorky a stabilita vzorků..... | 15 |
| 6.7 Požadavkové listy (žádanky)..... | 16 |
| 6.7.1 Žádanka o imunohematologické vyšetření..... | 16 |
| 6.7.2 Žádanka o imunohematologické vyšetření novorozence | 16 |
| 6.7.3 Žádanka o výdej transfuzního přípravku a krevního derivátu..... | 17 |
| 6.8 Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření) | 17 |
| 6.9 Transport primárního vzorku..... | 17 |
| 6.9.1 Primární vzorky k vyšetření AB0, RhD, antierytrocytové protilátky | 17 |
| 6.9.2 Primární vzorky k předtransfuznímu vyšetření (test kompatibility):..... | 17 |
| 6.9.3 Primární vzorky určené k vyšetření STATIM..... | 18 |
| 6.9.4 Primární vzorky určené k vyšetření STANDARD | 18 |
| 6.9.5 Primární vzorky k vyšetření na chladové aglutininy | 18 |
| 7. Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků | 18 |
| 7.1 Chyby vedoucí k hemolýze | 18 |
| 7.2 Chyby při příjmu vzorků, skladování a transportu | 18 |
| 7.3 Záměna vzorku | 19 |
| 8. Uvolňování výsledků..... | 19 |
| 8.1 Výdej výsledků | 19 |
| 8.1.1 Telefonické hlášení výsledků vyšetření | 19 |
| 8.2 Změny výsledků po jejich vydání (po uzavření výsledkového protokolu) | 20 |
| Zrušení žádanky..... | 21 |
| 8.3 Hlášení výsledků ve varovných (kritických) intervalech | 21 |

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

| | |
|--|-----------|
| 9. Způsoby řešení reklamací a stížností..... | 21 |
| 9.1 Reklamace | 21 |
| 9.2 Stížnosti..... | 21 |
| 9.3 Konzultační činnost | 21 |
| 10. Přílohy | 22 |
| 10.1 Žádanka o imunohematologické vyšetření a objednávka TP..... | 23 |
| 10.2. Žádanka o imunohematologické vyšetření novorozence | 24 |
| 10.3 Žádanka o výdej TP | 25 |
| 11. Revize a změnové řízení | 26 |

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

1. Úvod

Laboratorní příručka Transfuzního oddělení Fakultní nemocnice v Hradci Králové uvádí přehled laboratorních vyšetření dostupných na tomto pracovišti. Příručka slouží jako nabídka služeb pro kliniky a oddělení FN a pro externí žadatele.

Cílem této příručky je poskytnout zdravotnickým pracovníkům pokyny k provedení správného odběru vzorků, skladování, manipulaci a dopravu vzorků tak, aby nebyl ohrožen výsledek laboratorního vyšetření.

Laboratorní příručka je součástí řízené dokumentace transfuzního oddělení dle normy ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 15189, je pravidelně aktualizována a doplňována a žadatelům je dostupná podle rozdělovníku.

2. Rozdělovník

Laboratorní příručka laboratoří TO je dostupná:

- www.fnhk.cz – Dodavatelé a partneři – Laboratorní příručky – Laboratorní příručka TO
- [Intranet – Informace – Vnitřní předpisy – 9 Laboratorní komplementy – Laboratorní příručka TO](#)
- Transfuzní disk (P) – Příručky
- Vedoucí jištění kvality TO: MUDr. R. Kleinová, originál v tištěné formě

Laboratorní příručka je závazná pro všechny pracovníky laboratorního úseku TO.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

3. Základní informace o laboratoři

3.1. Identifikace laboratoře, důležité údaje a kontakty

Fakultní nemocnice Hradec Králové je samostatným právním subjektem přímo řízeným Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

| | |
|-----------------------------|---|
| Název | Fakultní nemocnice Hradec Králové |
| Adresa | Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové |
| Zřizovatel | Ministerstvo zdravotnictví České republiky |
| Zřízení | na základě zřizovací listiny ze dne 31.12.1999 a Statutu FN HK |
| Ředitel nemocnice | prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., d.h.c. |
| IČO | 00179906 |
| DIČ | CZ00179906 |
| Telefon | 495 832 350 |
| Fax | 495 833 247 |
| e-mail | reditel@fnhk.cz |
| Název laboratoře | Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové |
| Nákladové středisko | 6400 |
| Předmět činnosti | 1. Laboratorní vyšetření v transfuzním lékařství: - vyšetření imunohepatologická (krevní skupiny, screening protilátek, identifikace protilátek, testy kompatibility) - vyšetření hematologická (krevní obraz dárců krve a krevních složek) - vyšetření infekčních markerů (HBsAg, HCV Ag, anti-HCV, Ag/Ab HIV, syfilis) u dárců krve a krevních složek a u těhotných 2. Laboratorní vyšetření pro transplantační imunologii: orgánové transplantace, transplantace kostní dřeně, antileukocytové a antitrombocytové protilátky 3. Laboratorní vyšetření pro PCR diagnostiku: viz LP Laboratoře HLA systému a PCR diagnostiky |
| Adresa | Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové |
| Umístění laboratoře | Fakultní nemocnice (budova č. 19 a č. 13) |
| Okruh působnosti laboratoře | akutní péče, standardní lůžková a ambulantní péče FN HK, ambulantní péče ZZ |

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Provozní doba laboratoří TO:

| | | |
|--|---|------------------------------|
| Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | nepřetržitý provoz 22.00 - 7.00 hodin - pouze STATIM vyšetření | budova č. 19, přízemí |
| Imunohematologická laboratoř | 7.00 - 15.00 | budova č. 19, 2.patro |
| Imunohematologická speciální laboratoř | 7.00 - 15.00 | budova č. 19, 2.patro |
| Laboratoř infekčních markerů | 7.00 - 15.00 | budova č. 19, 2.patro |
| Hematologická laboratoř odběrů plné krve | 7.00 – 11.00 středa 14.00 – 17.00 | budova č. 19, přízemí |
| Hematologická laboratoř aferetického centra | pondělí 7⁰⁰ - 11⁰⁰, 13⁰⁰ - 17⁰⁰ středa 7⁰⁰ - 11⁰⁰, 13⁰⁰ - 15⁰⁰ | budova č. 13 |
| | úterý, čtvrtek a pátek 7.00 – 13.00 | |
| Kontrolní laboratoř | 7.00 - 15.30 | budova č. 13 |

Vedoucí lékař oddělení a vedoucí laboratorního úseku:

MUDr. Vít Řeháček: tel. 495 833 445, e-mail: rehacekv@lfhk.cuni.cz, vit.rehacek@fnhk.cz

• asistentka vedoucího lékaře TO: Lenka Košťálová, tel. 495 832 672,
e-mail: lenka.kostalova@fnhk.cz

• Zástupce vedoucího lékaře a vedoucí jistění kvality:
MUDr. Renata Kleinová: tel. 495 833 992, e-mail: renata.kleinova@fnhk.cz

• Vedoucí laborantka:
Hana Krejčí: tel. 495 832 301, e-mail: hana.krejci@fnhk.cz www. fnhk.cz

• Vedoucí kontrolní laboratoře:
MUDr. Renata Kleinová: tel. 495 833 992, e-mail: renata.kleinova@fnhk.cz

• Odborný garant laboratoří TO:
Mgr. Kamila Trávníčková: tel. 495 833 562, e-mail: kamila.travnickova@fnhk.cz

• Konzultace pro imunohematologii a problematiku transfuzního lékařství:
MUDr. Vít Řeháček, MUDr. Renata Kleinová
MUDr. Jitka Černožorská tel. 495 832 445, e-mail: jitka.cernohorska@fnhk.cz

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu
schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

3.2 Zaměření laboratoře

Laboratoř je součástí komplementu FN HK a provádí vyšetření dárců krve a krevních složek dle platných požadavků legislativy ČR pro zajištění kvality a bezpečnosti transfuzních přípravků vyrobených z lidské krve a dle požadavků SÚKL.

Laboratoř provádí základní a speciální vyšetření pro potřeby lůžkových a ambulantních oddělení FN HK a dalších zdravotnických pracovišť, kterým poskytuje i konzultace v oboru imunohematologie a transfuzního lékařství.

Zároveň slouží jako výukové centrum pro potřeby Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové, Farmaceutické fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové, Střední zdravotnické a Vyšší odborné zdravotnické školy Hradec Králové a pro předatestační stáže lékařům, laborantům a vysokoškolsky vzdělaným pracovníkům v oboru hematologie a transfuzní služby.

3.3 Organizace laboratoře a její vnitřní členění

| funkce | jméno | telefon | e-mail |
|--|--|----------------------------|--|
| vedoucí laboratorního úseku | MUDr. Řeháček Vít | 495 83 3445 | rehacekv@lfhk.cuni.cz vit.rehacek@fnhk.cz |
| vedoucí laborantka | Krejčí Hana | 495 83 2301 | hana.krejci@fnhk.cz |
| zástupce | Bc. Dragůňová Marcela | 495 83 2448 495 83 3393 | transexp@fnhk.cz |
| laboratoř expedice TP a testů kompatibility, hematologická laboratoř odběrů plné krve | | | |
| úseková laborantka zástupce | Bc. Dragůňová Marcela Kristýna Kloučková | 495 83 2448 495 83 3393 | transexp@fnhk.cz |
| imunohematologická laboratoř, imunohematologická speciální laboratoř a laboratoř infekčních markerů | | | |
| úseková laborantka zástupce | Bc. Mašatová Martina Vavrušková Andrea | 495 83 3123 495 83 3595 | martina.masatova@fnhk.cz |

* Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky – viz samostatná Laboratorní příručka laboratoře HLA systému a PCR diagnostiky (viz bod 2.0. Rozdělovník).

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

3.4 Systém kontroly kvality (úroveň a stav akreditace pracoviště)

Laboratoř je součástí Fakultní nemocnice v Hradci Králové, která je od 28.11.2011 nositelem Certifikátu o udělení akreditace FN HK u Spojené akreditační komise o.p.s.

Od roku 2002 je Transfuzní oddělení nositelem Certifikátu v systému řízení kvality ČSN EN ISO 9001:2000, od roku 2009 ISO ČSN EN 9001:2008, od roku 2017 ČSN EN ISO 9001:2015 u DNV-GL Business assurance.

Od roku 1996 probíhají pravidelné inspekce Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Laboratoř získala Osvědčení o úspěšném splnění podmínek AUDIT I. NASKL ČSL JEP v roce 2009 a v roce 2011, od roku 2013 je nositelem Osvědčení o úspěšném splnění podmínek AUDIT II. NASKL ČSL JEP.

*Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky získala akreditaci ČIA pro laboratorní metody PCR podle normy ISO ČSN EN 15189:2007 v roce 2013, od roku 2016 je nositelem akreditace pro laboratorní metody PCR podle normy ISO ČSN EN 15189:2013.

Externí hodnocení kvality

Laboratoř je zařazena do systému externího hodnocení kvality pro:

- Imunohematologii: SEKK s.r.o. Pardubice
- Lékařskou mikrobiologii: SZÚ Centrum laboratorních činností, Praha
- Imunogenetiku: ETRL Holandsko, ÚHKT Praha

4. Pojmy a zkratky

| | |
|--------|--|
| Ab | antibody (protilátka) |
| Ag | antigen |
| ČR | Česká republika |
| ČSN | Česká soustava norem |
| ECC | Extra Corporal Circulation (mimotělní oběh krve) |
| ETRL | Eurotransplant Reference Laboratory |
| FN HK | Fakultní nemocnice Hradec Králové |
| HBsAg | Hepatitis B surface Antigen (australský antigen), povrchový antigen HBV (Hepatitis B) viru |
| HCV | Hepatitis C virus |
| HIV | Human Immunodeficiency Virus (virus lidské imunitní nedostatečnosti) |
| HLA | Human Leukocyte Antigen (lidský histokompatibilní antigenní systém) |
| JOP VŠ | jiný odborný vysokoškolsky vzdělaný pracovník |
| KS | krevní skupina |
| NASKL | Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře |
| NAT | nepřímý antiglobulinový test (Coombsův test) |
| P.J. | pediatrická jednotka |
| PAT | přímý antiglobulinový test (Coombsův test) |
| PCR | Polymerase Chain Reaction (polymerázová řetězová reakce) |
| SAK | Spojená akreditační komise |
| SSP | Storage Solution for Platelets SSP+ |
| T.D. | terapeutická dávka |
| TADR | trombocyty z aferézy de leukotizované |
| TBSDR | trombocyty z buffy-coatu směsné de leukotizované resuspendované |
| TO | transfuzní oddělení |
| TP | transfuzní přípravek |
| TU | transfuzní jednotka |
| VIP | volné inkompletní protilátky |
| * | akreditace ČIA |

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

5. Přehled prováděných vyšetření

Imunohematologie

Vyšetření antigenů erytrocytů v AB0, RhD krevně skupinových systémech
Vyšetření antigenů erytrocytů v ostatních krevně skupinových systémech
Vyšetření antigenů erytrocytů v AB0, RhD krevně skupinových systémech u novorozence
Předtransfuzní vyšetření
Vyšetření chladových aglutininů
Stanovení titru chladových aglutininů
Přímý antiglobulinový test (PAT)
Upřesnění typu senzibilizace erytrocytů
Stanovení titru imunoglobulinu IgG, podtřídy IgG1 a IgG3
Screening antierytrocytových protilátek (NAT)
Screening imunních protilátek v AB0 systému u novorozence
Identifikace antierytrocytových protilátek
Stanovení titru antierytrocytových protilátek (anti A, anti B, IgG)

Laboratoř infekčních markerů

Stanovení protilátek proti viru hepatitidy C (anti-HCV)
Stanovení antigenu viru hepatitidy C (HCV Ag)
Stanovení protilátky proti Treponema pallidum (syfilis)
Stanovení povrchového antigenu viru hepatitidy B (HBsAg)
Stanovení protilátky proti HIV-1/HIV-2 a antigenu HIV p24

Hematologická laboratoř běžných odběrů a plazmaferetického centra

Kompletní krevní obraz pro dárce krve a krevních složek

***Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky – viz Laboratorní příručka HLA systému a PCR diagnostiky**

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

6. Procesy před laboratorním vyšetřením

6.1 Odběr biologického materiálu a doporučený odběrový systém

Pro odběry vzorků ve FN HK je určen bezpečnostní odběrový systém VACUTAINER

6.1.1 Manuál pro odběr biologického materiálu

| Laboratoř | Vyšetření | Zkumavka VACUTAINER | Množství žilní krve |
|---|--|---|---|
| imunohe- matologická | krevní skupina AB0, RhD | RŮŽOVÁ / K ₂ EDTA FIALOVÁ / K ₃ EDTA | 5 ml |
| expedice TP a testů kompatibility | předtransfuzní vyšetření (KS, screening antierytrocytových protilátek, test kompatibility) | RŮŽOVÁ / K ₂ EDTA FIALOVÁ / K ₃ EDTA | 5 ml (minimálně 4 ml) |
| | screening antierytrocytových protilátek | RŮŽOVÁ / K ₂ EDTA FIALOVÁ / K ₃ EDTA | 5 ml |
| | chladové aglutininy | ČERVENÁ bez protisrážlivého roztoku | 5 ml transport ve vodní lázni + 37 °C v termosce |
| Imunohematologická speciální | přímý antiglobulinový test (PAT) | RŮŽOVÁ / K ₂ EDTA FIALOVÁ / K ₃ EDTA | 3 – 5 ml |
| | screening antierytrocytových protilátek (NAT) | RŮŽOVÁ / K ₂ EDTA FIALOVÁ / K ₃ EDTA | 5 ml |
| | identifikace antierytrocytových protilátek | RŮŽOVÁ / K ₂ EDTA FIALOVÁ / K ₃ EDTA | 5 ml |
| | Titry protilátek (anti-A, anti-B, IgG) | RŮŽOVÁ / K ₂ EDTA FIALOVÁ / K ₃ EDTA | 5 ml |
| | eluční test | RŮŽOVÁ / K ₂ EDTA FIALOVÁ / K ₃ EDTA | 10 ml nutno dodržet množství! |
| infekčních markerů | HBsAg, syfilis, anti-HCV, Ab/Ag HIV-1/HIV-2 | ŽLUTÁ se separačním gelem | 3 – 5 ml |
| kontrolní | potransfuzní reakce | RŮŽOVÁ / K ₂ EDTA nebo FIALOVÁ / K ₃ EDTA a ČERVENÁ bez protisrážlivého činidla | 2 x 5 ml a vaky se zbytkem transfuzních přípravků za 24 hod. |

Pro imunohepatologická vyšetření nepoužívejte zkumavky se separačními gely.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu
schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

6.1.2 Imunohematologická vyšetření

| Typ laboratorní metody (vyšetření) | Laboratoř | Odběr primárního vzorku | Poznámka |
|---|---|--|--|
| Stanovení AB0, RhD | Imunohematologická laboratoř Laboratoř testů kompatibility a expedice TP | 5 ml nesrážlivé žilní krve | K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky |
| Stanovení antigenů ostatních skupinových systémů | Imunohematologická speciální laboratoř Laboratoř testů kompatibility a expedice TP | 5 ml nesrážlivé žilní krve | K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky |
| Screening antierytrocytových protilátek | Imunohematologická speciální laboratoř Laboratoř testů kompatibility a expedice TP | 5 ml nesrážlivé žilní krve | K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky |
| Identifikace antierytrocytových protilátek | Imunohematologická speciální laboratoř Laboratoř testů kompatibility a expedice TP | 5 ml nesrážlivé žilní krve | K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky |
| Stanovení titru antierytrocytových protilátek v AB0, systému | Imunohematologická speciální laboratoř | 5 ml nesrážlivé žilní krve | K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky |
| Přímý antiglobulinový test (PAT), Nepřímý antiglobulinový test (NAT) | Imunohematologická speciální laboratoř | 5 ml nesrážlivé žilní krve | K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky) |
| Předtransfuzní vyšetření | Laboratoř testů kompatibility a expedice TP | 5 ml nesrážlivé žilní krve | K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky |
| Potransfuzní reakce | Kontrolní laboratoř Mimo pracovní dobu Laboratoř testů kompatibility a expedice TP (jen základní vyšetření) | 5 ml nesrážlivé žilní krve + 5ml srážlivé žilní krve + všechny vaky se zbytkem TP podaných za 24 hod. | K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky + zkumavka bez protisrážlivého činidla (NE s gelem) |
| Vyšetření chladových aglutininů | Imunohematologická speciální laboratoř Laboratoř testů kompatibility a expedice TP | 5 ml srážlivé žilní krve | ihned na TO při dodržení teploty +37 °C (ve vodní lázni a v termosce). |

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

6.1.3 Imunohematologická vyšetření novorozence

| VYŠETŘENÍ NOVOROZENCE | | | |
|--|---|--|---|
| <p>1. U předtransfuzního vyšetření se vzorkem novorozence na první vyšetření zasíláte vzorek krve matky.</p> <p>2. V případě pozitivního nálezu PAT u novorozence bude automaticky vyšetřen vzorek od matky (až do uzavření výsledku vyšetření) nebo dle indikace transfuzního lékaře.</p> | | | |
| Stanovení AB0,RhD, PAT, VIP (anti-A/anti-B) | Laboratoř testů kompatibility a expedice TP | 5 ml pupečnickové krve nebo 2ml žilní krve (minimálně však 1ml) nesrážlivá krev | K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky |
| Transfuze P.J., výměnná transfuze | | 2 ml nesrážlivé žilní krve dítěte | minimálně však 1 ml K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky |

6.1.4 Ostatní

| OSTATNÍ | | | |
|--|---|--|---|
| Intrauterinní transfuze (intraumbilikální podání) | Laboratoř testů kompatibility a expedice TP | 5ml nesrážlivé žilní krve matky +2 ml fetální krve (v případě získání vzorku) | minimálně však 1 ml K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky |

6.1.5 Vyšetření infekčních markerů

| Typ laboratorní metody (vyšetření) | Laboratoř | Primární vzorek | Poznámka |
|--|------------------------------------|---------------------------------|--|
| HBsAg, anti-HCV, HCV Ag, Ag/Ab HIV, syfilis | Laboratoř infekčních markerů | 5 ml srážlivé žilní krve | zkumavka bez protisrážlivého činidla dle firemního typu včetně gelové |

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu
schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

6.2 Časová odezva jednotlivých laboratorních vyšetření

6.2.1 Imunohematologická vyšetření

| Typ laboratorní metody (vyšetření) | Laboratoř | Časová odezva | Vyšetření mimo pracovní dobu | Vyšetření STATIM |
|--|---|---|------------------------------|--------------------------------------|
| Stanovení AB0, RhD | Imunohematologická laboratoř | 6 hod. | ne | ne |
| | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | 20 min. | ano | ano s následným výdejem TP |
| Stanovení AB0, RhD + screening antierytrocytových protilátek | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | 90 min. | ano | ano |
| Stanovení antigenů v ostatních krevně skupinových systémech | Imunohematologická speciální laboratoř | 60 – 180 min. | ne | ne |
| | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | 60 – 180 min. | ano | ne |
| Screening antierytrocytových protilátek | Imunohematologická speciální laboratoř | 24 hod. pouze pro prenatální vyšetření | ne | ne |
| | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | 90 min. | ano | ano |
| Identifikace antierytrocytových protilátek | Imunohematologická speciální laboratoř | 3 hod. | ne | ne |
| | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | 3 hod. | ano | ne |
| Stanovení titru antierytrocytových protilátek | Imunohematologická speciální laboratoř | 3 hod. | ne | ne |
| Antiglobulinový test přímý, nepřímý (PAT, NAT) | Imunohematologická speciální laboratoř | 3 hod. | ne | ne |
| Vyšetření chladových aglutininů | Imunohematologická speciální laboratoř | s titrem 24 hod. | ne | ne |
| | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | bez titru 60 min. | ano pouze pro ECC | ano pouze pro ECC |
| Předtransfuzní vyšetření | STATIM | 90 min. | ano | ano |
| | Standard | 180 min. | ano | ano |
| | vitální indikace | 5 min. | ano | ano |
| | urgentní protokol ERY | 5 min. | ano | ano |
| | urgentní protokol TBSDR | 5 min. | ano | ano |
| | urgentní protokol P | 25 min. | ano | ano |
| Stanovení AB0, RhD a PAT u novorozence | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | 90 - 180 min. | ano | ano pouze pro JIP |
| VIP (anti-A/anti-B) u novorozence | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | 90 - 180 min. | ano | ano pouze pro JIP |

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

6.2 Časová odezva jednotlivých laboratorních vyšetření

6.2.1 Imunohematologická vyšetření

| Typ laboratorní metody (vyšetření) | Laboratoř | Časová odezva | Vyšetření mimo pracovní dobu | Vyšetření STATIM |
|------------------------------------|---|---------------------|------------------------------|------------------|
| Potransfuzní reakce | Kontrolní laboratoř | 10 dnů | ne | ne |
| | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | orientačně 90 min. | ano | ne |
| Neonatální transfuze | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | orientačně 120 min. | ano | ano |
| Intrauterinní transfuze | Laboratoř expedice TP a testů kompatibility | orientačně 240 min. | ne | ano |

6.2.2. Vyšetření infekčních markerů

| Typ laboratorní metody (vyšetření) | Laboratoř | Časová odezva | Vyšetření mimo pracovní dobu | Vyšetření STATIM |
|---|---|---------------|------------------------------|------------------|
| HBsAg, anti-HCV, Ag/Ab HIV-1/HIV-2, syfilis | Laboratoř infekčních markerů pro dárkyně mateřského mléka | 3 hod. | ne | ne |
| HBsAg, Ag/Ab HIV-1/HIV-2, | Laboratoř infekčních markerů pro prenatální poradny | 3 hod. | ne | ne |

6.3 Identifikační označení primárního vzorku

Správně zvolená zkumavka pro požadované vyšetření
Zkumavka uzavřená uzávěrem (dle typu firemní zkumavky)
Zkumavka nepotřísněná biologickým materiálem (krví)

Správně označený vzorek

Údaje na štítku jednoznačně identifikují vyšetřovaného v souladu s údaji na žadance
známá osoba:

- jméno a příjmení pacienta
- identifikační číslo

neznámá osoba:

- neznámý 1, 2, 3.....
- datum odběru vzorku

Po identifikaci pacienta musí odesílající oddělení okamžitě informovat transfuzní oddělení, aby byla zajištěna nezaměnitelnost materiálu a žádanky.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

6.4 Požadavky na STATIM vyšetření

STATIM výsledky vyšetření testu kompatibility se **nesdělují**, výsledek vyšetření se odesílá s požadavkem na vydání transfuzního přípravku.

STATIM výsledky vyšetření ostatních testů (vyšetření novorozence, přímý antiglobulinový test, dárce trombocytů) se **hlásí ihned** po uzavření výsledku vyšetření.

6.5 Skladování vzorků

Po odběru se musí dopravit do laboratoře – viz bod 6.9. Pokud nelze jinak a odebraný vzorek bude doručen do laboratoře až následující den, je třeba uchovávat vzorek v chladnici při teplotě $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

6.6 Základní informace k bezpečnosti při manipulaci se vzorky a stabilita vzorků

Odběry vzorků a plánovaná vyšetření jsou prováděna se **souhlasem pacienta**, který zajišťuje žadatel o vyšetření podle směrnice FN HK SM_65 /MET 3 Podávání informací a informovaný souhlas. Externí žadatel je zodpovědný za zajištění informovaného souhlasu pacienta a správné předání informace o manipulaci se vzorkem v laboratoři v souladu s požadavky uvedenými v informovaném souhlasu.

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční - je třeba zabránit možnému kontaktu pacientů a veřejnosti s biologickým materiálem. Na základě platné legislativy byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

Biologický materiál musí být přepravován v uzavřených odběrových nádobách, vložených do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během transportu do laboratoře nemohlo dojít k jeho rozbití, rozlití nebo jinému znehodnocení, kontaminaci osob nebo dopravních prostředků použitých k přepravě. V případě rozlití vzorku se postupuje podle pokynů o dezinfekci a dekontaminaci.

Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem, toto je důvodem k odmítnutí přijetí vzorku laboratoří, viz. kapitola 7.2.

Primární vzorky (řádně označené jménem a datem narození nebo identifikačním číslem pacienta a datem a **časem** odběru) musí být dopraveny ihned do laboratoře:

- v čase odpovídajícímu povaze požadovaných vyšetření,
- v rozmezí teplot, které zajistí stabilitu vzorku během dopravy,
- odebrané do vhodně zvolené zkumavky s příměsí konzervačních látek, které zajistí stabilitu vzorku
- rychlou a bezpečnou dopravní cestou, která zajistí neporušenost vzorku a zabezpečí jej před poškozením.

Platnost testu kompatibility je 72 hodin od času odběru vzorku.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

6.7 Požadavkové listy (žádanky)

Žádanky se na Transfuzní oddělení v rámci Fakultní nemocnice zasílají v papírové podobě (viz příloha č. 1, 2 a 3).

6.7.1 **Žádanka o imunohepatologické vyšetření**

musí obsahovat základní identifikační údaje:

- a) identifikaci žadatele o vyšetření (IČO, jméno a podpis lékaře, odbornost)
- b) příjmení, jméno a identifikační číslo pojištěnce
- c) datum narození
- d) pohlaví pacienta
- e) identifikační číslo zdravotní pojišťovny pacienta
- f) diagnóza pacienta
- g) odebraný materiál na požadované vyšetření
- h) datum a čas odběru vzorku
- i) druh požadovaného vyšetření (imunohepatologické, infekční markery)
- j) transfuzní anamnézu obsahující předchozí transfuze, zjištěné anti-D protilátky a jiné údaje (porody, těhotenství, potraty a potransfuzní reakce)
- k) rychlost vyřízení požadavku na vyšetření STANDARD/STATIM
- l) typ transfuzního přípravku, den a hodinu výdeje, požadované množství (TU, T.D.)
- m) požadavky na další úpravu transfuzního přípravku (ozáření, promytí)
- n) jmenovka a podpis zodpovědné osoby za identifikaci odebraného vzorku (sestra, lékař).

6.7.2 **Žádanka o imunohepatologické vyšetření novorozence**

musí obsahovat základní identifikační údaje:

- a) identifikaci žadatele o vyšetření (IČO, jméno a podpis lékaře, odbornost)
- b) příjmení, jméno a identifikační číslo pojištěnce,
- c) příjmení, jméno a identifikační číslo pojištěnce – MATKA novorozence
- d) datum narození
- e) pohlaví pacienta
- f) identifikační číslo zdravotní pojišťovny pacienta
- g) diagnóza pacienta
- h) odebraný materiál na požadovaná vyšetření
- i) datum a čas odběru vzorku/vzorků
- j) druh požadovaného vyšetření u novorozence / u matky
- k) transfuzní anamnézu obsahující předchozí transfuze, zjištěné anti-D protilátky a jiné údaje (porody, těhotenství, potraty a potransfuzní reakce)
- l) rychlost vyřízení požadavku na vyšetření STANDARD/STATIM
- m) jmenovka a podpis zodpovědné osoby za identifikaci odebraného vzorku (sestra, lékař).

Vzorek k laboratornímu vyšetření se odebírá do předem označené zkumavky tak, aby nebyla možná jeho záměna.

Správnost údajů se ověřuje podpisem osoby, která vzorek odebrala.

Identifikaci pacienta a správnost údajů uvedených na vzorku a žadance potvrdí podpisem odebírající osoba.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

6.7.3 Žádanka o výdej transfuzního přípravku a krevního derivátu

musí obsahovat základní identifikační údaje:

- a) identifikaci žadatele o vyšetření (IČO, jméno a podpis lékaře, odbornost)
- b) příjmení, jméno a identifikační číslo pojištěnce, datum narození
- c) pohlaví pacienta
- d) identifikační číslo zdravotní pojišťovny pacienta
- e) diagnóza pacienta
- f) požadovaný TP / pediatrické jednotky TP
- g) název krevního derivátu, specifikace a počet balení
- h) název diagnostického materiálu, specifikace a počet balení
- i) označení, zda je výdej z VITÁLNÍ INDIKACE.

Objednání P a TBSDR/TADR musí předcházet telefonický požadavek.

6.8 Telefonické požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření)

Telefonické požadavky na dodatečná vyšetření jsou akceptovány po konzultaci mezi odesílajícím lékařem a odpovědným kvalifikovaným pracovníkem laboratoře.

Podmínkou dodatečného vyšetření je správně odebraný, ještě stabilní vzorek v dostatečném množství. Přijatý dodatečný požadavek je zaevidován a proveden.

6.9 Transport primárního vzorku

Vzorky krve k vyšetření jsou přijímány v laboratoři **expedice - příjem materiálu** (budova transfuzního oddělení č.19, zvýšené přízemí vpravo).

Transport vzorků na transfuzní oddělení :

- Individuálně - materiál je donesen sanitářem nebo jinou pověřenou osobou vysílajícího oddělení.
- Pravidelným svozem materiálu - **9,00, 12,00, 13,30 hod.**

Výjimka: pro vzorek sleziny nebo mízní uzliny při transplantaci pohotovosti si po výzvě koordinátora dochází laborantka TO osobně na odběrové místo.

6.9.1 Primární vzorky k vyšetření AB0, RhD, antierytrocytové protilátky

v den odběru do 3 hodin po odběru za předpokladu dodržení podmínek uchovávání vzorku:

- vzorky krví musí být umístěny na vyhrazeném a zřetelně označeném místě při pokojové teplotě, vždy chráněné před přímým slunečním svitem a před zmrznutím

nebo nejpozději do 24 hodin po odběru za předpokladu dodržení podmínek uchování vzorku:

- v chladnici při teplotě **+ 2 °C až + 8 °C** až do doby odeslání vzorku.

6.9.2 Primární vzorky k předtransfuznímu vyšetření (test kompatibility):

v den odběru do 3 hodin po odběru za předpokladu dodržení podmínek uchovávání vzorku:

(vzorky krví musí být umístěny na vyhrazeném a zřetelně označeném místě při pokojové teplotě, vždy ochráněné před přímým slunečním svitem nebo před zmrznutím)

nebo nejpozději do 24 hodin po odběru za předpokladu dodržení podmínek uchování vzorku:

- v chladnici při teplotě **+ 2 °C až + 8 °C** až do doby odeslání vzorku.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Pro každé další předtransfuzní vyšetření požadujeme odběr nového vzorku krve.

Každá převedená jednotka transfuzního přípravku může být zdrojem vzniku nepravidelných aloprotilátek u příjemce.

6.9.3 Primární vzorky určené k vyšetření STATIM

musí být doručeny na transfuzní oddělení **IHNED** po odběru s řádně vyplněnou žádankou včetně přesného času odběru.

6.9.4 Primární vzorky určené k vyšetření STANDARD

Pro plánované operace a výkony je třeba doručit do laboratoře do 12.30 hodin. Tyto vzorky jsou zpracovány v analyzátoru ještě v denním provozu.

6.9.5 Primární vzorky k vyšetření na chladové aglutininy

musí být doručeny **IHNED** za dodržení stálého teplotního optima:

vzorky pro vyšetření chladových aglutininů musí být odebrány a transportovány při teplotě + 37°C (termobox, vodní lázeň + 37 °C).

7. Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

7.1 Chyby vedoucí k hemolýze

- Znečistění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku.
- Použití příliš úzké jehly.
- Prudké třepání krve ve zkumavce (připadá v úvahu i při nešetrném transportu krve ihned po odběru).
- Prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře.

7.2 Chyby při příjmu vzorků, skladování a transportu

- Neoznačený nebo nečitelně označený vzorek.
- Chybějící nebo neúplné požadované údaje na žádance.
- Nesprávně odebraný vzorek (množství, nesprávný typ zkumavky, naředěný vzorek odebraný z kanyly).
- Znehodnocený vzorek (hemolýza, sražený, chylózní).
- Nedostatečné množství vzorku.
- Žádanky nebo zkumavky jsou potřísněny biologickým materiálem.
- Uplynula delší než stanovená doba mezi odběrem vzorku a jeho doručením na pracoviště TO.
- Vzorek byl transportován při nesprávné teplotě.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Vzorky nespĺňující požadavky na standardní značení a chybně odebrané vzorky nelze vyšetřit.

Žadatel je telefonicky informován o odmítnutí neshodného vzorku.

Žádanka s popisem neshody se archivuje.

Chybně zaslaný vzorek se likviduje podle platných vnitřních předpisů FN.

7.3 Záměna vzorku

- ▶ identifikace primárního vzorku nesouhlasí s údaji na doprovodné žádance
- ▶ vyšetřená krevní skupina nesouhlasí s údaji v databázi v počítači

Při záměně je vyžadován nový odběr vzorku a nově vyplněná žádanka.

8. Uvolňování výsledků

8.1 Výdej výsledků

Laboratorní výsledky se vydávají v papírové podobě.

Výstup z počítačového systému AMADEUS v podobě výsledkové zprávy obsahuje:

1. Název a adresu oddělení, které výsledek vydalo.
2. Jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, identifikační číslo).
3. Název oddělení požadující vyšetření, kód oddělení, IČZ, adresu odesílajícího Oddělení.
4. Datum a čas odběru vzorku.
5. Datum (čas) zhotovení výsledku vyšetření.
6. Identifikační číslo žádanky.
7. Diagnózu pacienta.
8. Pojišťovnu pacienta.
9. Výsledek vyšetření.
10. Jméno a podpis osoby zodpovědné za správnost výsledku.
11. Identifikace osoby zodpovědné za interpretaci výsledků.

Všechny výsledky vyšetření lze sdělit pacientovi, dárci, zákonnému zástupci (u dětí) osobně, který se prokáže průkazem totožnosti s fotografií (občanský průkaz, cestovní pas, vojenská knížka, služební průkaz, ...).

Výsledky vyšetření se odesílají:

- a) vnitřní poštou v rámci FN
- b) poštou FN na adresu žadatele (zdravotnického zařízení).

8.1.1 Telefonické hlášení výsledků vyšetření

- a) pracovník laboratoře má v odůvodněných případech právo odmítnout telefonickou žádost o sdělení výsledku vyšetření
- b) v metodickém pokynu laboratoře ke směrnici SM_5.8./15189 jsou uvedeny případy, kdy pracovník laboratoře může výsledek vyšetření sdělit.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Hlášení výsledků je prováděno podle SM_65 Vedení zdravotnické dokumentace ve FN HK. Hlášení výsledků obsahuje úplnou formu výsledku, případné poznámky či komentáře. Hlášení výsledku je zaznamenáno do katalogu Varovných nebo kritických intervalů (směrnice laboratoře SM_5.8./15189).

Výsledky vyšetření se hlásí na oddělení vždy, když:

1. výsledek vyšetření u **STANDARDNÍHO** vzorku vykazuje varovné nebo kritické hodnoty
2. jde o záměnu vzorku – hlásí se správná nebo ověřená krevní skupina
3. jde o zpoždění výsledku vyšetření (pro transfuzní lékařství jde o nálezy nepravidelných protilátek, hodnota titru nepravidelných protilátek, inkompatibilita, protilátky jiného tepelného optima).

Pravidla pro telefonické sdělování výsledků:

- otázka k ověření totožnosti volající strany
- nabídka pro volajícího je:
 - odeslat **OPIS** výsledku vyšetření
 - odeslat **e-mail** v rámci FN HK z transexp@fnhk.cz (jméno pacienta, identifikační číslo, číslo vyšetření, výsledek vyšetření, jméno odesílající laborantky)

Odpovědnost za sdělování výsledků vyšetření:

- vedoucí laboratorního úseku: MUDr. V. Řeháček
- kvalifikovaná osoba: MUDr. V. Řeháček, MUDr. R. Kleinová, MUDr. J. Černohorská, MUDr. E. Horáčková
- odborný garant: Mgr. K. Trávníčková
- pověřená kompetentní osoba laboratoře

8.2 Změny výsledků po jejich vydání (po uzavření výsledkového protokolu)

Opravy v identifikační části výsledkové zprávy jsou evidovány v IS TO a na žádance.

Odpovědná osoba: provede:

- a) zápis na žádance
- b) opravu v IS TO.

Opravy ve výsledkové části jsou evidovány v protokolu Změna zprávy:

- a) odpovědná osoba provede opravu v textu v databázi SW
- b) vytiskne opravený (správný) výsledek vyšetření
- c) provede kontrolu správnosti spolu s druhou a předá k uvolnění výsledku vyšetření kvalifikované osobě
- d) původní zprávu označí: datum, „**OPRAVA**“ výsledku, jmenovka + podpis, v textu podtrhne chybný údaj, který byl opraven a založí do evidence: „Změna zprávy“: datum, čas, číslo vyšetření, jmenovka + podpis.

Výsledky, které byly propuštěny mimo TO, musí být označeny jako **závažná neshoda** a musí být zaznamenány do karty neshod, případně nahlášeny jako nežádoucí událost.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

O neshodě musí být neprodleně informován žadatel, kterému je ihned po opravě odeslán nový výsledkový list se správnými údaji.

Zrušení žádanky

Zrušení žádanky žadatelem – po telefonické domluvě.

Zrušení žádanky z důvodu velké neshody v základních údajích – telefonická žádost o vydání nové žádanky, provede se záznam do listu chybová hlášení.

8.3 Hlášení výsledků ve varovných (kritických) intervalech

Seznam varovných nebo kritických intervalů :

nález nepravidelných protilátek

nález chladových aglutininů (protilátky jiného tepelného optima)

klinicky významná hodnota titru nepravidelných protilátek

nález autoprotilátek

inkompatibilita

záměna vzorku

vzácné erytrocytové antigeny.

Laboratoř musí neprodleně upozornit lékaře nebo jiného klinického pracovníka odpovědného za péči o pacienta, jestliže:

▶ se výsledky vyšetření ocitnou ve **varovných** nebo **kritických** intervalech

▶ dojde ke zpoždění výsledku vyšetření a je **ohrožen pacientův život** v důsledku dodatečného zpracování vzorku. Pracovník laboratoře informuje ošetřujícího lékaře nebo klinického pracovníka odpovědného za péči o pacienta o přibližném čase prodlevy.

9. Způsoby řešení reklamací a stížností

9.1. Reklamace

Reklamace jsou řešeny individuálně telefonicky nebo e-mailem.

9.2. Stížnosti

Ve Fakultní nemocnici v Hradci Králové přijímá stížnosti, podněty a oznámení, eviduje a zajišťuje jejich interpretaci a včasné vyřízení odbor řízení kvality a kontroly podle směrnice **SM_46 FN HK Postup pro vyřizování stížností.**

9.3. Konzultační činnost

Konzultační činnost pro oblast imunohematologie a transfuzního lékařství poskytují VŠ lékaři TO s atestací v oboru Hematologie a transfuzní lékařství.

Otázky ohledně organizace laboratoře, laboratorních metod a organizace odběru vzorků mohou podávat NLP pracovníci laboratoří.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

10. Přílohy

Příloha č. 1 Žádanka o imuno hematologické vyšetření a objednávka TP

Příloha č. 2 Žádanka o imuno hematologické vyšetření novorozence


Příloha č. 3 Žádanka o výdej TP/KD/diagnostických sér

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Příloha č. 1

10.1 Žádanka o imuno hematologické vyšetření a objednávka TP

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | ŽÁDANKA O LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ | datum a čas příjmu v laboratoři | číslo vzorku |
| | TRANSFUZNÍ ODDĚLENÍ Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové–Nový Hradec Králové, IČ: 00179906 tel.: 495832448, 3393, e-mail: transexp@fnhk.cz | podpis | způsob vyplnění správně <input type="checkbox"/> chybně <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> |
| příjmení Jméno Číslo pojištěnce Diagnóza: | Datum nar. dd/mm/rrrr Pohlaví <input type="checkbox"/> muž <input type="checkbox"/> žena Pojišťovna Kód odd. FN | Anamnéza ne ano datum poslední Anti-D profylaxe <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Předchozí transfuze <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jiné, uveďte | ŽADATEL (IČO, odbornost, jméno lékaře a podpis) |
| Materiál <input type="checkbox"/> nesrážlivá krev <input type="checkbox"/> srážlivá krev <input type="checkbox"/> | Datum odběru Čas odběru Vzorek odebral(a) Jméno a podpis | ŽADATEL (IČO, odbornost, jméno lékaře a podpis) | |
| IMUNOHEMATOLOGIE <input type="checkbox"/> STANDARD <input type="checkbox"/> STATIM | TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVKY – připravte k výdeji <input type="checkbox"/> STANDARD na (datum a hodinu): <input type="checkbox"/> STATIM (do 90 minut po dodání vzorku) | | |
| <input type="checkbox"/> Krevní skupina ABO RhD <input type="checkbox"/> Screening nepravidelných protilátek (NAT) <input type="checkbox"/> Test kompatibility <input type="checkbox"/> Identifikace antierytrocytových protilátek <input type="checkbox"/> Titrace antierytrocytových protilátek <input type="checkbox"/> Přímý antiglobulinový test (PAT) <input type="checkbox"/> Vyšetření chladových protilátek <input type="checkbox"/> Titrace chladových protilátek <input type="checkbox"/> Vyšetření erytrocytových antigenů <input type="checkbox"/> Opis krevní skupiny <input type="checkbox"/> Jiné | <input type="checkbox"/> Erytrocyty deleukotizované TU <input type="checkbox"/> ozářené <input type="checkbox"/> Plazma TU <input type="checkbox"/> Trombocyty deleukotizované T.D. <input type="checkbox"/> ozářené <input type="checkbox"/> Jiné Pediatrické jednotky <input type="checkbox"/> Erytrocyty deleukotizované ks ml <input type="checkbox"/> ozářené <input type="checkbox"/> Plazma ks 100 ml <input type="checkbox"/> Trombocyty deleukotizované ks ml <input type="checkbox"/> ozářené <input type="checkbox"/> Intraumbilikální TP erytrocytů ks ml <input type="checkbox"/> HT požadovaný | | |
| INFEKČNÍ MARKERY (STANDARD) | Pozn.: Při požadavku na TP budou automaticky provedena povinná vyšetření (viz Laboratorní příručka) Zkratky: TP transfuzní přípravek, TU transfuzní jednotka, T.D. terapeutická dávka, HT hematokrit | | |
| <input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> HBsAg <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> Syfilis | | | |


MTZ0024992

TRANSF-LV verze 1, platnost od 1. 11. 2015

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

Příloha č.2

10.2. Žádanka o imuno hematologické vyšetření novorozence

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | ŽÁDANKA O VYŠETŘENÍ NOVOROZENCE | <i>datum a čas příjmu v laboratoři</i> | <i>číslo vzorku novorozence</i> |
| | TRANSFUZNÍ ODDĚLENÍ <small>Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolovská 581, 500 05 Hradec Králové–Nový Hradec Králové, IČ: 00179906 tel.: 495832448, 3393, e-mail: transexp@fnhk.cz</small> | <i>podpis</i> | způsob vyplnění správně <input type="checkbox"/> chybně <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> |
| štítek | Příjmení Jméno Číslo pojištěnce / Diagnóza | Datum nar. dd/mm/yyyy Pohlaví <input type="checkbox"/> muž <input type="checkbox"/> žena Pojišťovna Kód odd. FN | ŽADATEL (IČO, odbornost, jméno lékaře a podpis) |
| Materiál <input type="checkbox"/> pupečnicková krev <input type="checkbox"/> periferní krev <input type="checkbox"/> | Datum odběru Čas odběru | Vzorek odebral(a) Jméno a podpis | IMUNOHEMATOLOGIE <input type="checkbox"/> STANDARD <input type="checkbox"/> STATIM |
| Matka | štítek | Datum nar. dd/mm/yyyy Krevní skupina Pojišťovna Kód odd. FN | Novorozenec <input type="checkbox"/> Krevní skupina AB0 RhD <input type="checkbox"/> Přímý antiglobulinový test (PAT) <input type="checkbox"/> Volné protilátky (anti-A, anti-B) <input type="checkbox"/> Jiné |
| Materiál <input type="checkbox"/> nesrážlivá krev <input type="checkbox"/> srážlivá krev <input type="checkbox"/> není k dispozici | Datum odběru Čas odběru | Vzorek odebral(a) Jméno a podpis | Matka <input type="checkbox"/> Krevní skupina AB0 RhD <input type="checkbox"/> Screening protilátek <input type="checkbox"/> Jiné |
| Anamnéza ne ano Anti-D profylaxe <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> dne Antierytrocytová protilátka <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> typ Jiné (uveďte) | Klinické poznámky, doplnění anamnézy | | Číslo vzorku matky |

MTZ0025029

TRANSF-VN verze 1, platnost od 1.11.2015

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

11. Revize a změnové řízení

| | | | |
|-----------------|--|-----------|--|
| 1. Revize dne: | | | |
| Záznam o změně: | | | |
| Provedl: | | Schválil: | |

| | | | |
|-----------------|--|-----------|--|
| 2. Revize dne: | | | |
| Záznam o změně: | | | |
| Provedl: | | Schválil: | |

| | | | |
|-----------------|--|-----------|--|
| 3. Revize dne: | | | |
| Záznam o změně: | | | |
| Provedl: | | Schválil: | |

| | | | |
|-----------------|--|-----------|--|
| 4. Revize dne: | | | |
| Záznam o změně: | | | |
| Provedl: | | Schválil: | |

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!

| | | | |
|-----------------|--|-----------|--|
| 5. Revize dne: | | | |
| Záznam o změně: | | | |
| Provedl: | | Schválil: | |

| | | | |
|-----------------|--|-----------|--|
| 6. Revize dne: | | | |
| Záznam o změně: | | | |
| Provedl: | | Schválil: | |

| | | | |
|-----------------|--|-----------|--|
| 7. Revize dne: | | | |
| Záznam o změně: | | | |
| Provedl: | | Schválil: | |

| | | | |
|-----------------|--|-----------|--|
| 8. Revize dne: | | | |
| Záznam o změně: | | | |
| Provedl: | | Schválil: | |

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.
Pořízené kopie jsou pouze informativní!