

Laboratorní příručka Transfuzního a tkáňového oddělení

 Fakultní nemocnice Brno

# Obsah

[Úvod 3](#_TOC_250021)

1. [Informace o zdravotnickém zařízení 3](#_TOC_250020)
	1. [Identifikace organizace 3](#_TOC_250019)
	2. Základní informace o laboratořích 4
	3. [Zaměření laboratoří 4](#_TOC_250018)
	4. [Úroveň a stav akreditace, systémy řízení kvality 5](#_TOC_250017)
	5. [Vnitřní organizace pracoviště a vybavení a obsazení laboratoří 5](#_TOC_250016)
	6. [Spektrum nabízených služeb 6](#_TOC_250015)
2. [Manuál pro odběry primárních vzorků 6](#_TOC_250014)
	1. [Základní informace 6](#_TOC_250013)
	2. [Příprava pacienta před vyšetřením, odběr primárního vzorku 6](#_TOC_250012)
	3. [Primární vzorky 7](#_TOC_250011)
		1. Používaný odběrový systém 8
		2. Chyby při odběru vzorku 10
		3. Chyby při identifikaci vzorku 11
		4. Množství vzorku 11
		5. Manipulace se vzorkem, přeprava vzorků 11
		6. Základní informace o bezpečnosti při práci se vzorky 13
	4. [Seznam vyšetření 13](#_TOC_250010)
	5. [Požadavky na vyšetření 16](#_TOC_250009)
		1. Požadavkové listy (žádanky) 16
		2. Identifikace primárního vzorku 17
		3. Doordinovaná vyšetření, telefonický požadavek 17
		4. Požadavky na urgentní vyšetření 17
3. [Preanalytické procesy v laboratoři 17](#_TOC_250008)
	1. [Příjem žádanek a vzorků 17](#_TOC_250007)
	2. [Podmínky pro přijetí nebo odmítnutí vzorků 18](#_TOC_250006)
	3. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky 19
		1. Postup při chybné nebo neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky - naléhavost rutina a statim 19
		2. Postup při chybné nebo neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky - naléhavost vitální indikace 19
	4. [VYŠETŘOVÁNÍ VE SMLUVNÍ LABORATOŘI 19](#_TOC_250005)
4. Vydávání výsledků a komunikace se zákazníky 20
	1. [Výsledkový list 20](#_TOC_250004)
	2. Formy vydávání výsledků 20
		1. Výsledek v listinné podobě 20
		2. TELEFONICKÉ HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ 20
		3. Jiné způsoby posílání výsledků 21
		4. Způsoby vydávání výsledků 21
	3. [Vydávání výsledků přímo pacientům 21](#_TOC_250003)
	4. [Opakovaná a dodatečná vyšetření 21](#_TOC_250002)
	5. [Změny výsledků a nálezů vyšetření 22](#_TOC_250001)
	6. [Konzultační činnost 22](#_TOC_250000)
	7. Řešení stížností 22

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Seznam poskytovaných laboratorních vyšetření** | **. 23** |
| 5.1 Vyšetření Infekcí | 23 |
| 5.1.1 HIV AB/ AG | 23 |
| 5.1.2 ANTI-HCV | 23 |
| 5.1.3 HBSAG | 23 |
| 5.1.4 ANTI-HBC | 24 |
| 5.1.5 ANTI HTLV I/II | 24 |
| 5.1.6 ANTI-TP | 25 |
| 5.1.7 PCR (HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA) | 25 |
| 5.1.8 PCR (PARVOVIRUS B19 DNA, HAV RNA) | 25 |
| 5.2 Imunohematologická vyšetření | 26 |
| 5.2.1 IMUNNÍ (INKOMPLETNÍ) PROTILÁTKY | 26 |
| 5.2.2 Krevní skupina - sloupcová aglutinace | 27 |
| 5.2.3 Krevní skupina - zkumavkový test | 27 |

* + 1. Protilátky proti erytrocytům - screening, identifikace, vyšetření chladových protilátek 28
		2. PAT (Přímý antiglobulinový test) 29
		3. Test kompatibility 30
		4. Titr protilátky 30
		5. Typizace antigenu 31
		6. Eluční test 32
		7. Absorpční test 32
		8. Diferenciální aglutinace erytrocytů 33
		9. Donath Landsteinerův test 33
		10. Vyšetření potransfuzní reakce 34
	1. Vyšetření HLA systému 34
		1. ACM (aktuální cross-match) 34
		2. DIFT (screeningové vyšetření anti-trombocytárních protilátek) 35
		3. Capture-P (screeningové vyšetření anti-trombocytárních protilátek) 35
		4. FCM (vyšetření anti-trombocytárních protilátek metodou FCM) 36
		5. Vyšetření anti-HLA a anti-MICA protilátek (Luminex) 36
		6. GIFT (screeningové vyšetření anti-granulocytárních protilátek) 36
		7. LCT test (screeningové vyšetření anti-HLA protilátek) 37
		8. HLA typizace I. Tř. sérologie 37
		9. LCT S 50 SUSPENZEMI (% PRA) 38
		10. HPA PCR-SSP 38
		11. HLA PCR-SSOP 39
		12. HLA PCR-SSP (stanovení predispozičních alel autoimunitních onemocnění)39
		13. HLA PCR-SSP (TYPIZACE) 40
		14. RHD PCR-SSP 40
		15. Genotypozace erytrocytárních antigenů 40
		16. *PCR V REÁLNÉM ČASE (RT-PCR) - HLA-B27 41*
		17. *PCR V REÁLNÉM ČASE (RT-PCR) - TYPIZACE 41*

# Seznam smluvních pracovišť 42

# Seznam formulářů 42

# Seznam zkratek 42

# Seznam revizí dokumentu 44

# Přílohy 44

# Úvod

Laboratorní příručka představuje průvodce laboratorními službami Transfuzního a tkáňového oddělení státního zdravotnického zařízení Fakultní nemocnice Brno, jejichž hlavním předmětem je provádění analýz biologického materiálu. Snahou pracovníků laboratoří a expedice TTO je poskytovat co nejvíce kvalitní, komplexní a dostupné laboratorní služby, jsou vázáni mlčenlivostí s cílem zajistit důvěrnost a ochranu osobních informací o pacientech, prospěch pacienta je pro ně vždy na prvním místě.

Laboratorní příručka TTO je připravena v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 s přihlédnutím k normě ČSN EN ISO 9001, je určena pro interní i externí uživatele laboratorních služeb, lékaře a další zdravotnické pracovníky, v rámci podpory spolupráce klinických pracovišť s našimi laboratořemi.

Příručka obsahuje přehled prováděných laboratorních vyšetření a potřebné údaje z preanalytické, analytické a postanalytické fáze, které jsou důležité pro docílení správného výsledku analýzy a jeho vyhodnocení při poskytování zdravotních služeb. Obsahuje postup pro správné provedení odběru primárních vzorků a zacházení s nimi pro odběrová pracoviště a pokyny pro pacienty. Součástí příručky jsou i další informace o provozu a organizaci práce v laboratořích a expedici TTO.

Laboratorní příručka TTO je dostupná všem uživatelům v elektronické podobě na webových stránkách [**www.**](http://www/) **fnbrno. cz**, kde je pravidelně aktualizována a kde jsou k dispozici i platné verze formulářů žádanek o vyšetření, příp. formuláře požadovaných informovaných souhlasů. Na případné změny v příručce nebo zamýšlené změny postupů, které by mohly ovlivnit vyšetření nebo jejich interpretace, Vás vždy upozorníme na našich webových stránkách v záložce **Novinky**. Interním uživatelům v rámci FN Brno je rovněž dostupná na Intranet FN Brno/ Laboratoře.

V případě jakýchkoliv dotazů kontaktujte, prosím, naše pracovníky telefonicky nebo pomocí e-mailu. Kontakty jsou uvedené v této příručce nebo na webových stránkách FN Brno.

Pracovníci Laboratoří a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení (LETTO) přivítají všechny praktické a racionální připomínky k tomuto dokumentu a k činnosti na našem oddělení.

#  Informace o zdravotnickém zařízení

# Identifikace organizace

|  |  |
| --- | --- |
| Název laboratoře | Laboratoře a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení |
| Zkratka názvu | TTO (LETTO) |
| Adresa | Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno |
| Zřizovatel | Ministerstvo zdravotnictví České republiky |
| IČO FN Brno | 65269705 |
| DIČ FN Brno | CZ65269705 |
| Adresa pracoviště | Transfuzní a tkáňové oddělení, Fakultní nemocnice Brno - Pracoviště NBP, pracoviště BohuniceJihlavská 20, 625 00 Brno |
| Kontakty | sekretariát: 5 3223 2172 |
|  | FAX: 5 3223 2116 |
|  | Internet: [www.fnbrno.cz](http://www.fnbrno.cz/) |
|  | E-mail: Lejdarova.hana@fnbrno.cz |
| Okruh působnosti | akutní i standardní lůžková i ambulantní péče |
| Vedoucí oddělení (primář) | MUDr. Hana Lejdarová, *Ph.D., MBA* |
| Vedoucí laboratoří | MUDr. Hana Lejdarová, *Ph.D., MBA* |
| Manažer kvality | RNDr. Rita Pacasová Ph.D. |
| Metrolog TTO | MVDr. Naděžda Poloková |

* 1. **Základní informace o laboratoři**

**Umístění pracovišť (laboratorních úseků) TTO**

|  |  |
| --- | --- |
| Vedení pracoviště Laboratoře a expedice TTO | FN Brno, pracoviště NBP – pracoviště Bohunice,pavilon I2, 1. NP, Jihlavská 20, 625 00 Brno |
| Laboratoř I. – laboratoř vyšetřování dárců | FN Brno, pracoviště NBP – pracoviště Bohunice,pavilon I2, 1. PP, Jihlavská 20, 625 00 Brno |
| Laboratoř II. - imunohematologie | FN Brno, pracoviště NBP – pracoviště Bohunice,pavilon I2, 1. PP, Jihlavská 20, 625 00 Brno |
| Laboratoř III. - HLA | FN Brno, pracoviště NBP – pracoviště Bohunice, pavilon Z, 3. NP, Jihlavská 20, 625 00 Brno |
| Expedice - příjem biologického materiálu, výdej výsledků vyšetření | FN Brno, pracoviště NBP – pracoviště Bohunice,pavilon I2, 1. PP, Jihlavská 20, 625 00 Brno |

**Vedoucí pracovníci TTO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pozice** |  | **Telefon** | **e-mail** |
| **Primář – vedoucí****Laboratoří a expedice TTO** | MUDr. Hana Lejdarová, *Ph.D., MBA* | 5 3223 3933 | Lejdarova.hana@fnbrno.cz |
| **Zástupce primáře –****vedoucího Laboratoří a expedice TTO, manažer kvality** | RNDr. Rita Pacasová, Ph.D. | 5 3223 2506 | Pacasova.rita@fnbrno.cz |
| **Vedoucí laborantka** | Mgr. Martina Adamcová | 5 3223 2997 | Adamcova.martina@fnbrno.cz |
| **Metrolog TTO** | MVDr.Naděžda Poloková | 5 3223 2115 | Polokova.nadezda@fnbrno.cz |
| **Vedoucí Laboratoře I.**garant *kontrolní laboratoř* | RNDr. Eva Křížová Ph.D | 5 3223 3451 | Krizova.eva@fnbrno.cz |
| **Vedoucí Laboratoře II.**garant odbornosti 222 | *MUDr. Helena Hoffmanová* | *5 3223 3233* | *Hoffmanova.helena@fnbrno.cz* |
| **Vedoucí Laboratoře III.**garant odbornosti 816 | RNDr. Libuše Janků | 5 3223 3541 | Janku.libuse@fnbrno.cz |
| **Vedoucí expedice** | Mgr. Jana Tylečková | 5 3223 2065 | Tyleckova.jana@fnbrno.cz |

# Zaměření laboratoří

Transfuzní a tkáňové oddělení (TTO) je součástí FN Brno a je ve FN organizačně zařazeno mezi útvary přímo řízené náměstkem pro interní obory pro pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice (NBP).

Laboratoře a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení (LETTO) zajišťují:

* imunohematologická, sérologická, hematologická a molekulárně biologická vyšetření dárců a pacientů pro všechna pracoviště FN Brno, případně další ZZ v regionu
* akutní, rutinní a speciální vyšetření dle platného seznamu nabízených služeb, akutní vyšetření nepřetržitě po dobu 24 hodin denně
* poskytování konziliárních služeb v imunohematologické a transfuzní problematice pro všechna pracoviště FN Brno případně další ZZ v regionu nepřetržitě po dobu 24 hodin denně
* příjem vzorků biologického materiálu k vyšetření a výdej výsledků nepřetržitě po dobu 24 hodin denně

Vedle poskytování zdravotních služeb se pracovníci laboratorních provozů TTO zabývají pedagogickými, publikačními a vědecko-výzkumnými aktivitami.

# Úroveň a stav akreditace, systémy řízení kvality

Laboratorní provozy TTO FN Brno mají zavedený program pro řízení kvality v souladu se strategickými záměry FN Brno, s koncepcí oborů imunohematologie, mikrobiologie (virologie) a laboratorní genetiky a s legislativními požadavky.

Laboratoře TTO zahájily přípravu k akreditaci podle normy ČSN EN ISO 15189:2007 v roce 2012, akreditace dle revidované verze ČSN EN ISO 15189:2013 proběhla v roce 2015. *Laboratoř I. - vyšetření dárců je od roku 2022 držitelem certifikátu SVP pro výrobce dle zák. 378/2008 Sb. v platném znění (kontrolní laboratoř).*

Laboratoře a expedice TTO mají dlouhodobě zaveden vlastní široký program řízení interních kontrol kvality pro jednotlivá vyšetření a pravidelně se účastní systému externího hodnocení kvality jak na národní (SEKK), tak i na mezinárodní úrovni.

Osobní údaje pacientů jsou v laboratořích LETTO, v souladu s platnými právními předpisy, chráněny proti zneužití. Zároveň vyšetření a všechny související postupy podléhají závazku lékařského tajemství. Informace o zpracování osobních údajů dle čl. 13 Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů - GDPR) jsou pacientům a žadatelům o vyšetření k dispozici na webových stránkách [*www.fnbrno.cz*](http://www.fnbrno.cz/)*,* případně je možné kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů na tel. 532 233 744 nebo email *poverenec-gdpr@fnbrno.cz**.*

# Vnitřní organizace pracoviště a vybavení a obsazení laboratoří

Laboratorní provozy TTO FN Brno tvoří 5 úseků:

NS4001 vedení TTO, tel.: 5 3223 2172

NS4041 Laboratoř I. – laboratoř vyšetření dárců

* laboratoř infekčních markerů (LIM), tel.: 5 3223 3154, 5 3223 2581
* laboratoř imunohematologických vyšetření DK, tel.: 5 3223 2754 NS4042 Laboratoř II. – imunohematologie
* akutní imunohematologická laboratoř, tel.: 5 3223 2545, 5 3223 2547
* rutinní imunohematologická laboratoř, tel.: 5 3223 2548
* speciální imunohematologická laboratoř, tel.: 5 3223 2796, 5 3223 2789

NS4043 Laboratoř III. – HLA, tel.: 5 3223 3540, 5 3223 2647

NS4004 expedice TTO, tel.: 5 3223 2626

Provozní doba laboratorních úseků:

Vyšetření Laboratoř I. – laboratoř *vyšetření dárců*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| denní pracovní doba pondělí – pátek mimo denní pracovní dobu pondělí – páteksoboty a neděle |  | 06:30 - 15:00 hodpohotovostní služba pohotovostní služba |
| Vyšetření Laboratoř II. - imunohematologie, transfuziologie:denní pracovní doba pondělí – pátek | problematika | imunohematologie erytrocytů,06:30 - 15:00 hod. |
| mimo denní pracovní dobu pondělí – páteksoboty a neděle |  | nepřetržitý směnný provoz nepřetržitý směnný provoz |
| Vyšetření Laboratoř III. - HLA:denní pracovní doba pondělí – pátek |  | 06:30 - 15:00 hod |
| mimo denní pracovní dobu pondělí – páteksoboty a neděle |  | pohotovostní služba pohotovostní služba |

Expedice výsledků laboratorního vyšetření:

Nepřetržitě zajišťuje sestra expedice nebo laborant ve směnném provozu.

Přístup do laboratoří a expedice TTO mají pouze zaměstnanci TTO, hosté se mohou v laboratořích a expedici TTO pohybovat pouze v doprovodu zaměstnance TTO.

Přístrojové vybavení laboratoří TTO:

Jednotlivé laboratorní úseky jsou vybaveny odpovídajícími přístroji a zařízeními, které splňují požadavky na provádění rutinních i speciálních vyšetření.

# Spektrum nabízených služeb

Laboratoře TTO provádí:

* Vyšetření krevních skupin AB0 RhD pro pacienty a dárce krve
* Stanovení ostatních erytrocytárních antigenů (jiných než AB0) sérologicky i genotypizací pro pacienty a dárce krve
* Vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům pro pacienty a dárce krve
* Identifikace, vyšetření titru a stanovení typu anti-erytrocytárních protilátek
* Imunohematologické vyšetření těhotných žen
* Předtransfuzní vyšetření včetně vyšetření komplikovaných (pacienti s auto- a alo- protilátkami, problematické krevní skupiny, pacienti po alogenní transplantaci kostní dřeně, pacienti s imunním typem hemolýzy)
* Vyšetřování potransfuzních reakcí
* Vyšetření anti-leukocytárních protilátek, anti-trombocytárních protilátek
* Typizace HLA znaků I. a II. třídy serologickými a molekulárně biologickými metodami
* Stanovení markerů krví přenosných infekčních chorob (infekce HBV, HCV, HIV, syfilis, HTLV, *HAV, Parvovirus B19*)

Laboratoře TTO dále poskytují služby i žadatelům o vyšetření – samoplátcům. Cena vyšetření pro samoplátce odpovídá bodové hodnotě vyšetření v platném Seznamu zdravotních výkonů. Platná verze ceníku TTO pro samoplátce je uveřejněna na webových stránkách TTO ([www.fnbrno.cz](http://www.fnbrno.cz/)).

Expedice TTO provádí:

* Příjem vzorků biologického materiálu k vyšetření včetně jejich kontroly
* Výdej výsledků vyšetření interním i externím uživatelům laboratorních služeb i pacientům – samoplátcům

# Manuál pro odběry primárních vzorků

# Základní informace

Odběr vzorků probíhá v souladu s obecnými zásadami pro bezpečnost práce s biologickým materiálem definovanými v příslušných směrnicích a právních předpisech (vyhláška MZ č. 306/2012 Sb.), kterými se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení.

Odběry vzorků ve FN Brno probíhají dle standardního ošetřovatelského postupu R/D/00999/03/013 Identifikace pacienta.

Primární vzorky musí být správně odebrány a identifikovány a musí k nim být vystavený písemný požadavek o vyšetření (vyplněná žádanka). Pokud jde o ztížený odběr, je vhodné tuto skutečnost vyznačit v žádance. Vzorky s obsahem částic tuku (chylozní) a vzorky hemolytické nejsou vhodné pro virologické vyšetření, hemolytické vzorky mohou být také důvodem odmítnutí imunohematologického vyšetření.

Odebrané vzorky do zkumavek s přísadami je nutné bezprostředně po odběru promíchat cca pětinásobným šetrným převrácením zkumavky.

Vzorky z terénních pracovišť, kdy krev není k vyšetření doručena v den odběru, je nutné uchovat v chladničce při teplotě +2 až +8°C, stabilita vzorku od odběru do vyšetření je uvedena v Seznamu vyšetření, bod 2.4.

# Příprava pacienta před vyšetřením, odběr primárního vzorku

Odběr žilní (venózní) krve se většinou provádí ráno nalačno. Žilní krev se většinou odebírá z horních končetin – kubitální jamky, případně ze žil na dorzální straně rukou.

Rutinní imunohematologické analýzy, analýzy infekčních markerů a vyšetření HLA systému nevyžadují speciální přípravu pacienta. Pacient by neměl 12 hodin před odběrem požít tučná jídla, alkohol a ráno před odběrem by měl vypít sklenici vody nebo čaje.

V případě laboratorního genetického vyšetření, jako např. stanovení znaků HLA systému, genotypizace znaků erytrocytů, je nutný informovaný souhlas pacienta s vyšetřením a s izolací a uložením lidské DNA. Formulář je v tištěné podobě k dispozici na webových stránkách TTO ([www.fnbrno.cz](http://www.fnbrno.cz/)), pro interní žadatele o vyšetření z FN Brno je rovněž k dispozici v Lotus Notes, databáze Formuláře, číslo formuláře 4-169.

Faktory, které mohou ovlivnit laboratorní výsledky v preanalytické fázi:

* **Fyzická zátěž** – pro vyšetření v laboratořích TTO bez zásadního vlivu na výsledky laboratorních vyšetření
* **Dieta** - potrava může způsobit vysoký obsah lipidových částic v séru/ plazmě a následně k chybné interpretaci výsledků Laboratoře I. - laboratoř infekčních markerů. Před odběrem k vyšetření se doporučuje lehká strava bez tučných jídel a alkoholu.
* **Dehydratace** - může zhoršit, případně i znemožnit vlastní odběr. Je nutné, aby pacient před odběrem dodržoval dostatečný pitný režim. U kojených dětí poslední kojení alespoň 2 hodiny před odběrem.
* **Vliv léků** – léčba pacienta ATG způsobuje falešnou pozitivitu lymfocytotoxického testu, prováděného Laboratoří III. – HLA, léčba pacienta monoklonálními protilátkami může ovlivnit imunohematologické vyšetření - způsobuje pozitivní reakce při vyšetření antierytrocytárních protilátek a testu kompatibility.
* **Vliv základního onemocnění popř. indikované léčby** – základní onkologické či hematologické onemocnění může mít vliv na četnost buněčných populací pacienta. Vzorek pro imunohematologická vyšetření je doporučeno odebírat před začátkem léčby pacienta monoklonálními protilátkami. Základní onkologické onemocnění a jeho léčba mohou komplikovat imunohematologické vyšetření (AIHA apod.).

# Primární vzorky

Pracovní postup pro odběr vzorku žilní krve:

* Příprava materiálu, označení zkumavky (viz. bod 2.5.2)
* Vyplnění žádanky o vyšetření (dle bodu 2.5.1) a kontrola dokumentace – žádanky, u genetického vyšetření vyplnění a kontrola informovaného souhlasu pacienta
* Ověření identifikace pacienta dotazem nebo u nekomunikujících pacientů z dokumentace, kontrola splnění požadavků na přípravu pacienta před odběrem dle bodu 2.2 a kontrola shody s identifikačními údaji na zkumavce a žádance o vyšetření
* Zajištění vhodné polohy paže – podložení paže, přiložení škrtidla
* Provedení venepunkce pomocí odběrového vakuového systému (vložení jehly do držáku, stabilizace polohy žíly palcem, dezinfekce kůže, její zaschnutí a vpich. Postupné vložení odběrových zkumavek a uvolnění škrtidla)
* Po naplnění zkumavky její promíchání, pokud obsahuje protisrážlivé činidlo, vyjmutí jehly, ošetření vpichu
* Odložení jehly a použitých rukavic k bezpečné likvidaci v souladu s platnými postupy daného zdravotnického zařízení (jehly vždy do silnostěnných speciálních boxů)
* Podepsání žádanky osobou, která vzorek odebrala, doplnění data a u požadavku na předtransfuzní vyšetření i času odběru vzorku do žádanky o vyšetření
* Transport zkumavky a požadavkového listu (žádanky) do laboratoře

V případě více typů odběrů z jednoho vpichu je doporučeno odebírat nejprve odběrové zkumavky bez přísad a následně zkumavky s přísadami.

* + 1. Používaný odběrový systém
			- Příslušenství ke zkumavkám VACUTAINER™ - jehla injekční jednorázová, 20Gx38mm žlutá

Specifikace použití: PZT pro bezpečný uzavřený odběr vzorku žilní krve k předodběrovému laboratornímu vyšetření, určený pro jednorázové použití, nahrazující pístový odběr s použitím klasických jehel a stříkaček

Výrobce: BECTON DICKINSON VACUTAINER™ SYSTEMS Belliver Industrial Estate Plymouth, PL6 7BP, Velká Británie

Distributor: Shubert CZ spol.s. r. o., Na Bělidle 8, 150 00 Praha 5 Název výrobku: VACUTAINER™ needle

Složení: ocel, plast

Popis výrobku: ocelová dvojhrotá jehla s hemostatickým ventilem zasazená do žlutého umělohmotného kónusu. Na těle jehly je umístěn závit pro spojení s držákem.

Druh obalu: jednotlivě, sterilně balené jehly v plastových krytkách s papírovou pečetí po 100 ks v papírové krabičce

Velikost balení: 100 ks v krabičce, 1000 ks v kartonu (10 krabiček) Způsob uchování: pokojová teplota +15 až +30 °C

Doba použitelnosti: dle výrobcem uvedené exspirace

* + - * Příslušenství ke zkumavkám VACUTAINER™ - Luer adapter držák pro odběr žilní krve zkumavkami VACUTAINER

Specifikace použití: PZT pro bezpečný uzavřený odběr vzorku žilní krve dárce k předodběrovému laboratornímu vyšetření krve určený pro jednorázové použití, nahrazující pístový odběr s použitím klasických jehel a stříkaček

Výrobce: BECTON DICKINSON VACUTAINER™ SYSTEMS Belliver Industrial Estate Plymouth PL6 7BP, Velká Británie

Distributor: Shubert CZ spol.s. r. o., Na Bělidle 8, 150 00 Praha 5 Název výrobku: VACUTAINER™ adapter

Složení: plast

Popis výrobku: plastový držák Druh obalu: jednotlivě

Velikost balení: 250 ks v plastovém obalu, 1000 kusů v kartonu (4 plastové obaly) Způsob uchování: pokojová teplota +15 až +30 °C

Doba použitelnosti: dle výrobcem uvedené exspirace

* + - * VACUTAINER™ zkumavka pro analýzu imunohematologie erytrocytů (tmavě fialový uzávěr)

Specifikace použití: PZT pro bezpečný, jednorázový, uzavřený odběr vzorku krve, nahrazující pístový odběr s použitím klasických jehel a stříkaček

Výrobce: BECTON DICKINSON VACUTAINER™ SYSTEMS Belliver Industrial Estate Plymouth, PL6 7BP, Velká Británie

Distributor: Shubert CZ spol.s. r. o., Na Bělidle 8, 150 00 Praha 5

Název výrobku: VACUTAINER™ Tubes for Whole Blood Hematology Determination Složení: plast

Popis výrobku: Náběrová zkumavka na krev s tmavě fialovým uzávěrem HEMOGARD, s antikoagulačním prostředkem K2-EDTA, 6 ml nebo objem dle platné verze SOP TTO

Druh obalu: jednotlivě sterilní, v blistru po 100 ks Velikost balení: 100 ks v blistru, v kartonu 1000 ks Způsob uchování: pokojová teplota +15 až +30 °C Doba použitelnosti: dle výrobcem uvedené exspirace

* + - * VACUTAINER™ zkumavka pro analýzu krví přenosných chorob a vyšetření anti- leukocytárních a anti-trombocytárních protilátek ze séra (červený uzávěr)

Specifikace použití: PZT pro bezpečný, jednorázový, uzavřený odběr vzorku krve, nahrazující pístový odběr s použitím klasických jehel a stříkaček

Výrobce: BECTON DICKINSON VACUTAINER™ SYSTEMS Belliver Industrial Estate Plymouth

PL6 7BP, Velká Británie

Distributor: Shubert CZ spol.s. r. o., Na Bělidle 8, 150 00 Praha 5 Název výrobku: VACUTAINER™ BD Tubes for Serum Determination Složení: sklo, plast dle provedení

Popis výrobku: Náběrová zkumavka na krev s červeným uzávěrem, objem dle platné verze SOP TTO

Druh obalu: jednotlivě sterilní, v blistru po 100 ks Velikost balení: 100 ks v blistru, v kartonu 1000 ks Způsob uchování: pokojová teplota +15 až +30 °C Doba použitelnosti: dle výrobcem uvedené exspirace

* + - * VACUTAINER™ zkumavka ACD-B I (žlutý uzávěr) Specifikace použití: odběr krve pro vyšetření dárce kostní dřeně

Výrobce: BECTON DICKINSON VACUTAINERTM SYSTEMS Belliver Industrial Estate Plymouth, PL6 7BP, UK

Distributor: Shubert CZ spol.s. r. o., Na Bělidle 8, 150 00 Praha 5 Složení: sklo

Popis výrobku: jednorázová sterilní skleněná zkumavka s ACD-B l se žlutým uzávěrem, 6 ml

Velikost balení: 100 ks na polystyrénovém platu v igelitovém obalu 1000 ks /karton

Způsob uchování: pokojová teplota +4°C až +25º C Doba použitelnosti: uvedena na štítku

* + - * VACUTAINER™ zkumavka LH (zelený uzávěr)

Specifikace použití: odběr krve dárce pro serologickou typizaci HLA I. třídy

Výrobce: BECTON DICKINSON VACUTAINERTM SYSTEMS Belliver Industrial Estate Plymouth, PL6 7BP, UK

Distributor: Shubert CZ spol.s. r. o., Na Bělidle 8, 150 00 Praha 5 Složení: sklo

Popis výrobku: jednorázová sterilní skleněná zkumavka s Li-heparinem se zeleným uzávěrem, objem 7 ml

Velikost balení: 100 ks na polystyrénovém platu v plastovém obalu, 1000 ks /karton

Způsob uchování: pokojová teplota +15°C až +30º C Doba použitelnosti: uvedena na štítku

* + - * VACUETTE zkumavka K3EDTA (fialový uzávěr) Specifikace použití: odběr krve pro PCR diagnostiku

Výrobce: Greiner Labortechnik Ltd., Brulel Way, Stroudwater Business Park, Stonehouse, Gloucestershine GL 10 3SX

Distributor: Dynex Technologies, Na čihadle 32, 160 00 Praha 6 Složení: plast

Popis výrobku: jednorázová sterilní umělohmotná zkumavka s K3EDTA s fialovým uzávěrem, 2 ml

Velikost balení: 50 ks na polystyrénovém platu v igelitovém obalu, 500 ks /karton Způsob uchování: pokojová teplota +4 až +25º C

Doba použitelnosti: uvedena na štítku

* + - * SARSTEDT zkumavka K3EDTA 2,7 ml (červený uzávěr) Specifikace použití: odběr krve pro HLA typizaci I. a II. třídy PCR

Výrobce: SARSTED, Aktiengesellschaft &Co. D-51588 Nümbrecht, Německo Distributor: SARSTED s.r.o., Ve žlíbku 1800, Praha

Složení: plast

Popis výrobku: plastová zkumavka s K3EDTA s červeným uzávěrem, objem 2,7 ml Velikost balení: 50 ks /stojánek

Způsob uchování: pokojová teplota +15°C až +30º C Doba použitelnosti: -

* + - * BD Vacutainer PPT – zkumavka pro přípravu plazmy

Specifikace použití: pro přípravu nezředěné plazmy k použití s metodami molekulárních diagnostických vyšetření

Výrobce: Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA

Distributor: Obchodní zástupci společnosti BD v ČR Složení: plast

Popis výrobku: plastová zkumavka s K2EDTA se separačním gelem, objem 5,0 ml Velikost balení: 50 ks /stojánek

Způsob uchování: pokojová teplota +4°C až +25º C Doba použitelnosti: uvedena na štítku

* + - * VACUETTE K2E/EDTA K2 – zkumavka pro přípravu plazmy

Specifikace použití: pro přípravu nezředěné plazmy k použití s metodami molekulárních diagnostických vyšetření

Výrobce: Greiner Bio-One GmbH, 4550 Kremsmunster, Rakousko Distributor: Obchodní zástupci společnosti v ČR

Složení: plast

Popis výrobku: plastová zkumavka s K2EDTA se separačním gelem, objem 5,0 ml Velikost balení: 50 ks /stojánek

Způsob uchování: pokojová teplota +4°C až +25º C Doba použitelnosti: uvedena na štítku

* + 1. Chyby při odběru krve
			- Chyby při přípravě pacienta
				* Pacient není lačný, požité tuky způsobují chylozitu vzorku
				* Pacient dostal před odběrem nebo v době odběru infuzi
				* Pacient nevysadil před odběrem léky, které ovlivňují výsledek
				* Odběr následoval po velké fyzické zátěži
				* Pacient byl dehydratovaný
			- Chyby způsobené nesprávným použitím škrtidla
				* Dlouhodobé stažení paže
				* Pumpování zatažené paže před odběrem ovlivňuje poměr tělesných tekutin v paži
			- Chyby vedoucí k hemolýze vzorku
				* Znečištění jehly použitým dezinfekčním prostředkem
				* Odběr do nevhodné zkumavky, použití nesprávného protisrážlivého roztoku
				* Příliš úzká jehla, kterou krev obtížně protéká
				* Nešetrné třepání a promíchávání zkumavky
				* Dlouhý interval do doby transportu do laboratoře
			- Chyby při označování, skladování a transportu vzorku
				* Nedostatečné nebo chybné označení zkumavky
				* Potřísnění zkumavky krví
				* Uskladnění krve v nevhodných teplotních podmínkách - vystavení krve teplu, slunci nebo mrazu
				* Dlouhá doba mezi odběrem a analýzou nebo mezi oddělením séra a erytrocytů
		2. Chyby při identifikaci vzorku
* Před odběrem krve nebyla zkumavka označená a nebyla ověřená totožnost pacienta
* Nesprávně označená zkumavka, kdy na štítku chybí některý ze zásadních údajů
* Přelepený identifikační štítek pacienta na zkumavce nebo na žádance
* Liší se údaje uvedené na štítku zkumavky a údaje v žádance
	+ 1. Množství vzorku

Požadavek na množství vzorku je definován tak, aby odebírané množství biologického materiálu bylo co nejmenší, šetrné pro pacienta a umožňovalo provedení analýzy. Dospělým pacientům se odebírá plná krev v množství minimálně 3ml nebo 5ml, pro odběr vzorku dětem jsou určené zkumavky malé obsahující alespoň 2ml krve s výjimkou redukovaného předtransfuzního vyšetření pro nezralé novorozence, viz bod 2.5.7 (str. 31).

Při používání odběrových zkumavek s vakuovým systémem je nutné dodržovat doporučení dodavatele/ výrobce pro použití (nepoužívat otevřené nebo poškozené zkumavky). Přesně odebraný objem vzorku je důležitý při odběru do nádobky s protisrážlivým činidlem v souvislosti s nutností dodržení poměru protisrážlivého roztoku a odebíraného vzorku. Vzorek po odběru je nutné vždy řádně promíchat s primárním originálním obsahem v odběrové zkumavce, aby nedošlo dodatečně k vysrážení vzorku.

Nedodržení objemu odebíraného materiálu může být příčinou neprovedení analýzy nebo provedení analýzy v omezeném rozsahu požadovaných vyšetření.

* + 1. Manipulace se vzorkem, přeprava vzorků

Primární vzorky se k vyšetření zasílají co nejdříve po odběru.

Vzorky krve nesmí být vystaveny vyšším teplotám (např. přímému slunečnímu svitu, uložení na topení), nízkým teplotám pod 1°C nebo mechanickému poškození (prudké třepání vzorků).

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených odběrových zkumavkách a jsou zabezpečeny tak, aby během transportu do laboratoře nedošlo k rozbití, rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku. Během přepravy jsou uložené v transportních boxech zaišťujících mimo teplotních podmínek i ochranu před mechanickým poškozením.

Vzorky musí být dopravované včas, maximální doba a teplota pro uchovávání vzorku před vyšetřením je pro jednotlivé typy vyšetření LETTO uvedena v následující tabulce a dále v seznamu vyšetření, bod 2.4:

|  |  |
| --- | --- |
| **Typ metody (vyšetření)** | **Maximální doba a teplota pro uchovávání vzorku před vyšetřením** |
| **Imunohematologie erytrocytů (krevní skupina, protilátky,****PAT)** | Do 12 hodin při teplotě +18 až +25°C Do 5 dnů při teplotě +2 až +8°C |
| **Chladové protilátky** | Do 24 hodin. Vzorek plné krve uchovávat a přepravovat při teplotě+30 až +37°C nebo oddělit erytrocyty od plazmy/séra a společně transportovat při teplotě +2 až +8°C. |
| **Předtransfuzní vyšetření** | Do 12 hodin při teplotě +18 až +25°CDo 48 hodin od času odběru vzorku při teplotě +2 až +8°C |
| **Potransfuzní reakce** | Vzorek odebraný pacientovi po transfuzi s příznaky reakce co nejdříve transportovat k vyšetření. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vyšetření infekčních markerů (sérologie, metoda PCR)** | Do 12 hodin při teplotě +18 až +25°C Do 5 dní při teplotě +2 až +8°C |
| **Vyšetření infekčních markerů metodou PCR pro externí ZTS** | Použití gelové zkumavky na plazmu v EDTA: odstředit do 6 hodin po odběru. Odstředěné lze skladovat při teplotě +2 až +8°C až 12 dní.Transport odstředěných zkumavek se vzorky při teplotě +2 až +8°C. |
| **Vyšetření anti-leukocytárních a anti-trombocytárních protilátek** | Do 12 hodin při teplotě +18 až +25°C Do 5 dní při teplotě +2 až +8°C |
| **Typizace HLA I. třídy – serologie** | Do 12 hodin při teplotě +18 až +25°C Nutno zpracovat v den odběru! |
| **Vyšetření metodou PCR****(Laboratoř III. – HLA)** | Do 12 hodin při teplotě +18 až +25°C Do 5 dní při teplotě +2 až +8°C |

Po vyšetření se při teplotě +2 až +8°C uchovávají po dobu 7 dní vzorky použité k předtransfuznímu vyšetření. Vzorky pro jiné typy imunohematologických vyšetření nejsou skladovány, pokud byla dokončena analýza a výsledek byl uvolněný.

Dopravu vzorků do LETTO provádí:

* zdravotničtí pracovníci (zaměstnanci FN Brno, pracovníci svozu ostatních zdravotnických zařízení)
* cestou potrubní pošty zdravotničtí pracovníci (zaměstnanci FN Brno)

Pokud jsou vzorky dodávány do LETTO zdravotnickými pracovníky, musí být vzorky předány osobně do rukou pracovníků na příjmu vzorků úseku expedice TTO.

Biologický materiál je při transportu nutné chránit před poškozením a znehodnocením a současně chránit bezpečnost dopravce, veřejnosti a přijímací laboratoře, transport musí být dostatečně rychlý. Při extrémních teplotních podmínkách během přepravy je nutné zajistit vyhovující transportní podmínky použitím boxu s chladicím médiem (doporučené uložení dno boxu/ chladící médium chladničkové teploty, vzorky, chladící médium chladničkové teploty, víko boxu) nebo použitím temperovaného boxu (v případě vyšetření chladových protilátek). Dodržení podmínek transportu je na příjmu kontrolované a jejich nedodržení může být důvodem odmítnutí vzorku nebo neprovedení vyšetření.

V rámci pracovišť FN Brno – pracoviště NBP, pracoviště Bohunice je k transportu využívána potrubní pošta. Přepravované vzorky krve vkládá pracovník odesílajícího oddělení do patrony, přičemž vzorek umístí zvlášť do plastového obalu. Z ostatních pracovišť FN Brno (pracoviště DN a pracoviště NBP, pracoviště Porodnice) zajišťuje pravidelný dovoz vzorků vozidlo vnitro- ústavní dopravy, vybavené transportním boxem. Vzorky z těchto pracovišť jsou předávané v transportním boxu a dokumentace k nim je zabezpečená proti potřísnění umístěním v nepropustném obalu.

Harmonogram transportu pro pravidelný dovoz vzorků z pracovišť FN Brno:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pracoviště** | **Odjezdy** | **Příjezdy** |
| **Pracovní dny** |
| Pracoviště DN | 9:00 | 11:00 | 13:30 |  |
| Pracoviště NBP – pracoviště Porodnice | 9:15 | 11:15 | 13:45 |  |
| Pracoviště NBP – pracoviště Bohunice – příjem na TTO |  | 9:35 | 11:35 | 14:05 |
| **Dny pracovního volna** |
| Pracoviště DN | 9:00 |  |
| Pracoviště NBP – pracoviště Porodnice | 9:15 |  |
| Pracoviště NBP – pracoviště Bohunice – příjem na TTO |  | 9:35 |

Dopravu vzorku z externího pracoviště zajišťuje externí pracoviště. Vzorky jsou dopravované s požadavkovými listy, zabezpečené před poškozením.

U vzorků vyžadujících speciální podmínky při transportu je zajištěna přeprava způsobem, který neznehodnotí vzorek a umožní provedení analýzy (např. pro vyšetření chladových protilátek transport vzorku plné krve při +30 až +37°C nebo plazma separovaná od erytrocytů).

Dopravu vzorku pro urgentní a statimová vyšetření mimo výše uvedený harmonogram transportu v rámci FN Brno nebo dovoz vzorku ve stavu ohrožení života pacienta z jiných ZZ v Brně je možné zajistit vozidlem FN Brno nebo sanitní dopravní službou po domluvě s pracovníky expedice TTO na tel. č. 532 232 626 nebo 532 232 545.

K přepravě vzorku je nutné vyplnit Příkaz ke zdravotnímu transportu.

* + 1. Základní informace o bezpečnosti při práci se vzorky

K zásadám bezpečnosti práce s biologickým materiálem patří:

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční.

Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku.

Při práci s biologickým materiálem používá pracovník osobní ochranné pomůcky pro práci s infekčním materiálem.

Při rozlití zkumavky a nutné dekontaminaci biologického materiálu v laboratoři se postupuje dle vnitřních hygienických postupů laboratoře. Při rozlití materiálu během transportu potrubní poštou se postupuje dle vnitřních předpisů FN Brno. Při porušení integrity vzorku (vylití, rozbití) během přepravy transportní službou s možným ohrožením přepravce nebo veřejnosti kontaktuje okamžitě pracovník LETTO odesílající pracoviště s požadavkem na přijetí preventivních opatření k zabránění opakování, následně je odeslána informace o zjištění v listinné podobě.

# Seznam vyšetření

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Přesný název postupu vyšetření** | **Akreditace\*\*** | **Typ\*** | **Primární materiál** | **Potřebné množství** | **Stabilita vzorku od odběru do vyšetření (t)** |
| Kvalitativní stanovení antigenu p24 HIV-1 a protilátek proti HIV-1, včetně skupiny O a HIV-2 metodou *ECLIA (Roche)* [HIV Ab/Ag] | N | R/ S | sérum, plazma | min 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Kvalitativní stanovení povrchového antigenu viru hepatitidy B metodou *ECLIA (Roche)*[HBsAg] | N | R/ S | sérum, plazma | min 3 mlodebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Kvalitativní stanovení protilátek proti korovému antigenu viru hepatitidy B metodou *ECLIA (Roche)*) [anti-HBc] | N | R/ S | sérum, plazma | min 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Kvalitativní stanovení protilátek proti viru hepatitidy C metodou *ECLIA (Roche)* [anti-HCV] | N | R/ S | sérum, plazma | min 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Kvalitativní stanovení protilátek proti HTLV – I a HTLV – II metodou *ECLIA (Roche)*)[anti-HTLV I/II] | N | R/ S | sérum, plazma | min 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Kvalitativní stanovení specifických protilátek proti Treponema pallidum metodou *ECLIA (Roche)* [syfilis] | N | R/ S | sérum, plazma | min 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Kvalitativní stanovení RNA lidského viru selhání imunity HIV-1 skupiny M a O, a HIV-2, RNA viru hepatitidy C a DNA viru hepatitidy B *(Roche)* [PCR HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA] | N | R | plazma | min 6 ml odebrané krve | 5 dnů - 12 dnů dle typu odběrové zkumavky |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Přesný název postupu vyšetření** | **Akreditace\*\*** | **Typ\*** | **Primární materiál** | **Potřebné množství** | **Stabilita vzorku od odběru do vyšetření (t)** |
|  |  |  |  |  | při +2 až +8°C |
| *Přímá kvantifikace DNA genotypů 1, 2 a 3 parvoviru B19 a přímá kvalitativní detekce RNA genotypů I, II a III viru hepatitidy A (HAV) (Roche) [PCR HAV RNA, ParvoB19 DNA]* | *N* | *R* | *plazma* | *min 6 ml odebrané krve* | *5 dnů - 12 dnů dle typu odběrové zkumavky**při +2 až +8°C* |
| Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD – aglutinační metodou ve zkumavce[KS] | A | R/ S | plná krev | min 5 ml odebrané krve8 ml krevumbilikální | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD –*metodou sloupcové aglutinace* na analyzátoru [KS] | A | R/ S | plná krev | min 5 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Screeningové vyšetření *antierytrocytárních protilátek metodou* sloupcové aglutinace [Screening Ab] | A | R/ S | plná krev | min 5 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Vyšetření chladových aglutininů | N | R | plná krev | min 5 ml odebrané krve | do 12 hodin (vzorek udržovaný v termosce při +30 až +37°C) |
| Identifikace antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace [Identifikace Ab] | A | R/ S | plná krev | min 5 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Stanovení titru *antierytrocytárních* protilátek [Titr antierytrocytárních protilátek] | N | R/ S | plná krev | min 5 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Určení ostatních erytrocytárních antigenů*sérologicky*[Typizace antigenu erytrocytů] | N | R/ S | plná krev | min 5 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Přímý antiglobulinový test – kvalitativní vyšetření metodou sloupcové aglutinace v gelu[PAT] | N | R/ S | plná krev | min 5 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Přímý antiglobulinový test – kvantitativní vyšetření, upřesnění typu senzibilizace[PAT titr, PAT třídy] | N | R | plná krev | min 5 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Test kompatibility metodou sloupcové aglutinace[Test kompatibility] | A | R/ S | plná krev | min 5 ml *a* odebrané krve | 2 dnypři +2 až +8°C |
| Stanovení imunních protilátek [anti-A, anti-B] | N | R/S | plná krev | min 5 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Eluční test | N | R | plná krev | min 5 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Absorpční test | N | R | plná krev | min 5 ml odebrané | 5 dnůpři +2 až +8°C |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Přesný název postupu vyšetření** | **Akreditace\*\*** | **Typ\*** | **Primární materiál** | **Potřebné množství** | **Stabilita vzorku od odběru do vyšetření (t)** |
|  |  |  |  | krve |  |
| Donath-Landsteinerův test | N | R | plná krev, *sérum* | *min 10 ml* odebrané krve | do 12 hodin |
| Diferenciální aglutinace erytrocytů | N | R | plná krev | min 5 ml odebrané krve | Vzorek dopravitk vyšetření co nejdříve |
| Vyšetření potransfuzní reakce | N | R/S | plná krev | 2 x 5 ml odebrané krve | 7 dnůpři +2 až +8°C |
| Screeningové vyšetření anti-HLA protilátek lymfocytotoxickým testem [LCT] | N | R | sérum | min 10 ml odebrané krve | 7 dnůpři +2 až +8°C |
| Screeningové vyšetření anti-granulocytárních protilátek [ *GIFT*] | N | R | sérum | min 10 ml odebrané krve | 7 dnůpři +2 až +8°C |
| Screeningové vyšetření anti-trombocytárních protilátek [*DIFT, Capture-P*] | N | R | sérum | min 10 ml odebrané krve | 7 dnůpři +2 až +8°C |
| Vyšetření anti-trombocytárních protilátek metodou FCM [volné Ab] | N | R | sérum | 5 ml odebrané krve | 7 dnůpři +2 až +8°C |
| Vyšetření anti-trombocytárních protilátek metodou FCM [vázané Ab] | N | R | plná krev | min 5 ml odebrané krve | 12 hodinpři +18 až+25°C |
| Typizace HLA antigenů I. třídy-serologie [HLA typizace I. tř. [sérologie] | A | R/ S | plná krev | min 10 ml odebrané krve | 12 hodinpři +18 až+25°C |
| Typizace HLA antigenů metodou PCR-SSP [HLA typizace I.tř. PCR-SSP, II.tř. PCR-SSP,*HLA typizace RT-PCR*] | A | R/ S | plná krev | 3 mlodebrané krve | 5 dnůpři 2-8°C |
| Genotypizace HLA- B\*27 metodou *RT-PCR* | A | R | plná krev | 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Genotypizace HLA- B\*57 metodou PCR-SSP | N | R | plná krev | 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Vyšetření predispozičních alel pro celiakii, narkolepsiii metodou PCR-SSP | N | R | plná krev | 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Aktuální cross match kadaverozní dárce [ACM] | N | S | sérum/ slezina – mízní uzlina | 5 mlodebrané krve | 12 hodinpři +18 až+25°C (krev)při +2 až +8°C (slezina uzlina) |
| Aktuální cross match příbuzenecký [ACM] | N | R | sérum/ plná | 5 mlodebrané | 12 hodinpři +18 až |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Přesný název postupu vyšetření** | **Akreditace\*\*** | **Typ\*** | **Primární materiál** | **Potřebné množství** | **Stabilita vzorku od odběru do vyšetření (t)** |
|  |  |  | krev/ | krve | +25°C |
| Typizace HLA antigenů II.třídy metodou PCR- SSOP [HLA typizace I.tř. PCR-SSOP, HLA typizace II.tř. PCR-SSOP] | N | R | plná krev | 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Vyšetření RHD genu metodou PCR-SSP [RHD PCR-SSP] | N | R | plná krev | 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| HPA genotypizace metodou PCR-SSP [HPA PCR-SSP] | N | R | plná krev | 3 mlodebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |
| Genotypizace erytrocytárních atigenů [PCR- SSOP] | N | R | plná krev | 3 ml odebrané krve | 5 dnůpři +2 až +8°C |

\* R – rutinní režim, S – statimový režim

\*\* N - ne, A - ano

a redukované předtransfuzní vyšetření pro nezralé novorozence – viz. bod 5.2.6 (str. 30).

# Požadavky na vyšetření

* + 1. Požadavkové listy (žádanky)

Na žádance požadujeme uvést následující údaje:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Osoba se zdravotním pojištěním (včetně samoplátce a cizince se smluvním pojištěním)** | **Osoba bez zdravotního pojištění (včetně samoplátce a cizince bez smluvního pojištění)** |
| Identifikace | číslo pojištěnce, příjmení a jméno, datum narození pohlaví | číslo pojištěnce přidělí centrální evidence FN Brnopříjmení a jméno, datum narození pohlaví |
| Zdravotní pojišťovna | kód platný v době odběru | náhradní kód dle směrnice FN Brno/0508, jako specifikace k podkladu pro fakturaci |
| Odesílající pracoviště | IČP, razítko pracoviště (příp. jeho číselný kód) \* |
| Ordinující lékař | jméno a podpis |
| Identifikace požadovaného vyšetření | jasně uvedený požadavek na vyšetření |
| Typ zpracování (naléhavost požadavku) | rutinní, statim, vitální indikace*pro předtransfuzní vyšetření datum a čas požadovaného výdeje ery přípravku* |
| Diagnózy | základní, případně související diagnózy dle MKN-10 (musí být návaznost na požadované vyšetření) |
| Další údaje | Příp. podstatné klinické informace související s požadovaným vyšetřením *a*, krevní skupina pacienta je-li známá, u antenatálních vyšetření týden graviditya datum podání anti-D profylaxe, u transplantovaných pacientů datum transplantace a krevní skupina dárce štěpu |
| Informace souvisejícís odběrem vzorku | datum a čas odběru vzorku; identifikace a podpis osoby provádějící odběr |

**\***vhodné také uvést místo a telefonní číslo pracoviště, u samoplátce kontaktní adresu a telefon

**a** redukované předtransfuzní vyšetření pro nezralé novorozence – povinné označení „PREMATURITA“

Údaje na žádance jsou nezbytným podkladem pro zadávání dat o pacientovi do LIS. Biologický materiál s vysokým rizikem infekce je vhodné na žádance viditelně červeně označit.

*Seznam žádanek a formulář informovaného souhlasu pacienta s genetickým vyšetřením jsou uvedeny v kapitole 7.*

* + 1. Identifikace primárního vzorku

Identifikační údaje na štítku, kterým je označený krevní vzorek, musí souhlasit s údaji uvedenými v žádance.

Na štítku vzorku musí být uvedené následující údaje:

* + - * jméno a příjmení
			* číslo pojištěnce
			* datum, případně časový údaj o odběru (je-li např. odesíláno více vzorků odebraných s časovým odstupem)
		1. Doordinovaná vyšetření, telefonický požadavek

V případě potřeby doordinování některého vyšetření z již dodaného a vyšetřeného vzorku je možné uplatnit ústní (telefonický) požadavek na dodatečné vyšetření. Doordinovat vyšetření je možné pouze po předběžné telefonické domluvě pokud je dodaný biologický materiál (primární nebo již zpracovaný analytický vzorek) v dostatečném množství pro provedení dodatečné analýzy, viz kapitola 4.4.

Pokud lze vyšetření dodatečně z prvotního vzorku provést, je nutné co nejdříve zaslat na TTO novou žádanku se specifikací doordinovaného vyšetření. V LIS lze rozlišit doordinované vyšetření datem/ časem vyšetření v původní elektronické žádance zadané v IS TIS

* + 1. Požadavky na urgentní vyšetření

Požadavky na urgentní vyšetření musí být označeny tak, aby se jednoznačně odlišovaly od požadavků na rutinní vyšetření.

Požadavek na vyšetření STATIM je nutné na žádance výrazně označit nebo použít pro tyto účely volbu na předtištěném formuláři žádanky o vyšetření.

Požadavek na vyšetření z VITÁLNÍ INDIKACE je nutné na žádance výrazně, nejlépe v odlišné barvě, označit nebo použít pro tyto účely volbu na předtištěném formuláři žádanky o vyšetření.

Vzorky s označením STATIM jsou přijímány a zpracovávány v jiném pracovním režimu než vzorky pro rutinní vyšetření. Vzorky s označením VITÁLNÍ INDIKACE mají absolutní přednost a jsou zpracovávány ihned po převzetí.

# Preanalytické procesy v laboratoři

Preanalytická fázi rozdělujeme na část mimolaboratorní, související s přípravou pacienta, odběrem a transportem vzorku a část laboratorní, k níž se vztahuje příjem a registrace vzorku, centrifugace a skladování vzorku.

# Příjem žádanek a vzorků

Primární vzorky pro vyšetření v laboratořích TTO přebírá průběžně pracovník expedice (v běžné pracovní době) nebo laborant Laboratoře II. – imunohematologie ve směně (mimo běžnou pracovní dobu), který kontroluje úplnost identifikace na štítku vzorku a kompletní údaje na vyplněném požadavkovém listu (žádance) a jejich vzájemnou shodu. Vzorek musí být odebraný správným způsobem, nepoškozený, nepotřísněný, žádanka musí být čitelně vyplněná a čistá, bez stop po potřísnění biologickým materiálem.

Vzorky přijaté jiným způsobem než cestou nemocniční potrubní pošty jsou předávány pověřenou osobou, která vyčká po dobu přebírání a kontroly vzorků na konečné vyjádření pracovníka LETTO, zda nebude vzorek odmítnutý. Přednostně jsou k vyšetření přijímané vzorky urgentní.

Pracovník provádějící příjem materiálu k vyšetření do laboratoře LETTO (sanitář úseku expedice nebo laborant Laboratoře II. – imunohematologie ve směnném provozu) provede po

kontrole vzorku a požadavkového listu (žádanky) označení žádanky uvedením data a času přijetí žádanky a svého jména (jmenovky) na určené místo formuláře, správnost uvedených údajů stvrdí podpisem/ parafou.

U vzorků pro laboratoře I. (LIM) a II. (imunohematologie) zadá identifikační údaje pacienta a čas přijetí vzorku do elektronické žádanky LIS – IS TIS a přiřadí žádanku do jednotlivých laboratoří podle typu požadavku na vyšetření. LIS automaticky vygeneruje pro tuto žádanku unikátní číslo (číslo, pod kterým je vedeno laboratorní vyšetření) a pracovník provádějící příjem vytiskne k žádance štítky s čárovým kódem - přiděleným číslem žádanky. Těmito štítky, připevněnými k žádance, je v laboratoři před zahájením analýzy identifikováno příslušné vyšetření na požadavkovém listu - žádance a štítkem je označený primární vzorek.

Pracovník, provádějící příjem materiálu k vyšetření do laboratoře III. – HLA uloží po kontrole a příjmu vzorek s dokumentací do lednice, určené k tomuto účelu. Pracovník Laboratoře III. – HLA provede následně záznam o převzetí do LIS (zadání elektronické žádanky).

Pracovník expedice v běžné pracovní době, s ohledem na požadované vyšetření a na naléhavost požadavku, odnáší a předává vzorky s požadavkovými listy a štítky laborantovi v příslušné laboratoři, přitom vzorky pro vyšetření v akutní laboratoři řadí do stojánků pro příslušná vyšetření. Vzorky lze do předání uchovávat v místnosti příjmu vzorků, a to v ledničce vzorky pro Laboratoř III. – HLA nebo při pokojové teplotě ve stojánku na pracovním stole, odkud si je průběžně odebírá laborant nebo sanitárka úseku. Požadavkové listy ukládá ke stojánkům se vzorky.

Laborant dle požadovaného vyšetření a stupně naléhavosti zvolí vhodný postup pro zařazení vzorku ke zpracování v rutinním/ sériovém nebo akutním režimu. Vyšetření indikovaná jako STATIM nebo vitální indikace laborant přebírá okamžitě, vzorky k vyšetření z vitální indikace zařazuje ihned ke zpracování, vzorky v režimu STATIM přednostně po dokončení rozpracovaného vyšetření.

# Podmínky pro přijetí nebo odmítnutí vzorků

Materiál dodaný k vyšetření musí splňovat požadavky uvedené v odstavci 2.3. Materiál je odmítnutý k vyšetření při:

|  |
| --- |
| chybějícím označení vzorku nebo při jeho nedostatečné identifikaci (chybí povinné údaje nebo je přelepen identifikační štítek pacienta) |
| nesouhlasu identifikačních údajů na vzorku a požadavkovém listu - žádance |
| nedodání požadavkového listu nebo při jeho nedostatečném vyplnění (chybí povinné údaje identifikující pacienta nebo zdravotnické zařízení, přelepen identifikační štítek pacienta) |
| znečištění zkumavky nebo žádanky biologickým materiálem |
| dodání materiálu, nevyhovujícímu definovaným požadavkům na typ, kvalitu, množství nebo provedením odběru |

Pokud požadavkový list (žádanka) neobsahuje všechny požadované informace, ale základní údaje identifikující pacienta (včetně informace o smluvní zdravotní pojišťovně) i zdravotnickém zařízení požadující službu jsou v něm uvedené a shodují se s označením na štítku vzorku, vyšetření je přijato a chybějící údaje pracovník expedice, provádějící příjem vzorků nebo laborant telefonicky vyžádá u odesílajícího pracoviště a doplní.

Náležitosti související s identifikací materiálu tak, aby byla zaručena jeho nezaměnitelnost, jsou při příjmu do laboratoře kontrolované přijímajícím pracovníkem. Rozhodnutí o nepřijetí materiálu k vyšetření je v kompetenci přijímajícího pracovníka, který při pochybnostech může konzultovat laboranta nebo lékaře*/ VŠ*.

Pracovník příjmu vzorků zaznamenává neshody zjištěné při příjmu vzorků k vyšetření do elektronické žádanky v IS TIS (laboratoř imunohematologická a LIM) nebo na žádanku o vyšetření v listinné podobě (laboratoř HLA). Na žádanku provede záznam i v případě, že nelze z důvodu chybějící identifikace pacienta nebo zdravotnického zařízení zadat žádanku do IS TIS nebo při havárii IT (i laboratoř imunohematologická a LIM).

Odmítnutí vyšetření je evidované v TIS včetně jeho důvodu. Odesílající pracoviště je o odmítnutí a důvodu odmítnutí písemně informováno: žádanka je mu vrácena spolu s formulářem, upozorňujícím na chybu, která byla důvodem odmítnutí požadavku na vyšetření (kopie formuláře je založena ve sloze v místnosti příjmu vzorků), vzorek se nevrací, je likvidován.

Výjimečně, u vyšetření urgentních, je možné i v těchto případech vzorek přijmout, avšak pouze se souhlasem lékaře úseku/ lékaře pohotovostní služby a se souhlasem lékaře požadujícího vyšetření. Předpokladem pro takový postup je, že jednoznačná identifikace pacienta zůstává zajištěna. Všechny skutečnosti se přitom zaznamenávají v dokumentaci k vyšetření.

# Postupy při nesprávné identifikaci vzorku a žádanky

* + 1. Postup při chybné nebo neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky

- naléhavost RUTINA a STATIM:

* + - * Při zjištění zásadní neshody mezi identifikací uvedenou na vzorku a žádance (chybné identifikaci vzorku nebo žádanky) laboratoř vyšetření neprovede, pracoviště požadující vyšetření je o odmítnutí písemně informováno a je vyžádán nový vzorek se žádankou. Současně pracovník přijímající materiál zaznamená neshodu, viz bod 3.2.
			* Při neúplné identifikaci pacienta (např. zkratka namísto křestního jména) na žádance nebo neúplných požadovaných dalších údajích na žádance (počet TU, typ sekundární výroby, naléhavost požadavku) může být vzorek k vyšetření přijat, pracovník přijímající materiál doplní chybějící údaj do žádanky - kontaktuje telefonicky odesílající pracoviště nebo CEP (registr pacientů) či OZP (identifikace zdravotnického zařízení/ ambulantního lékaře) FN Brno.
			* Jedná-li se o vzorek obtížně získaný, analýzu lze při neúplné identifikaci pacienta na žádance zahájit, avšak pracovník přijímající materiál zajistí chybějící potřebné údaje. Bez nich nelze vydat výsledek. Doplňované údaje pracovník zapíše dodatečně do žádanky se svým podpisem.
		1. Postup při chybné nebo neúplné identifikaci vzorku nebo žádanky – naléhavost VITÁLNÍ INDIKACE
			- Při zjištění neshody mezi identifikací uvedenou na vzorku a žádance (odlišné identifikaci na vzorku a žádance) laboratoř vyšetření neprovede, pracoviště požadující vyšetření je o odmítnutí bezprostředně telefonicky informováno, je sjednán další postup (zpravidla je zaslán nový vzorek a žádanka). Současně pracovník přijímající materiál zaznamená neshodu, viz. bod 3.2.
			- Při neúplné identifikaci pacienta na žádance (např. zkratka namísto křestního jména, neoznačený odběr sleziny k typizaci HLA apod.) je vzorek k vyšetření přijat k analýze, pracovník přijímající materiál doplní chybějící údaj do žádanky - kontaktuje telefonicky odesílající pracoviště nebo CEP (registr pacientů) či OZP (identifikace zdravotnického zařízení/ ambulantního lékaře) FN Brno.
			- Není-li správně provedený odběr nebo vzorek z jiných důvodů nevyhovuje (dodání nestandardního materiálu - jiného než plná krev, *nedostatečné množství vzorku),* přijímající pracovník bezprostředně informuje oddělení o nutnosti dodání nového vzorku, zjištěnou neshodu zaznamená, viz bod 3.2.. Pokud vzorek nelze získat, lékař či VŠ úseku/ pohotovostní služby posoudí vzniklou situaci a zváží možnost provedení analýzy z dodaného materiálu.

# Vyšetřování ve smluvní laboratoři

Laboratoře LETTO neprovádí vyšetřování vzorků ve smluvních laboratořích, pouze vyšetření související s došetřením vzorků zasílaných do národních referenčních laboratoří (NRL).

Do NRL se zasílá biologický materiál dle specifikací NRL, které jsou dostupné na webových stránkách ÚHKT Praha nebo SZÚ Praha. Řádně označené vzorky jsou transportované spolu s požadavkovým listem *(pro imunohematologická vyšetření je dostupný na* [*www.*](http://www/) *UHKT Praha – Laboratorní žádanky – Žádanka o konzultační vyšetření),* který má obvyklé náležitosti vyplněné žádanky.

Transport vzorků do NRL je zajišťován vozem FN Brno, který v pravidelných intervalech přepravuje materiál z FN Brno do pražských zdravotnických zařízení.

Průvodní listy ke vzorkům zasílaným do NRL eviduje vedoucí laboratoře, po dodání výsledků jsou zapsány do LIS k výsledkům daného pacienta a zařazeny do slohy s výsledky z NRL.

Zasílání biologického materiálu se netýká Laboratoře III. – HLA.

# Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

# Výsledkový list

Výsledek je vydáván v *listinné* podobě jako výsledkový list generovaný z IS. Výsledkový list obsahuje následující informace:

* Jednoznačnou identifikaci laboratorního vyšetření, v případě potřeby včetně postupu laboratorního vyšetření
* Identifikaci laboratoře, která vydala zprávu
* Identifikaci pacienta (jméno, příjmení, číslo pojištěnce, případně náhradního identifikátoru) na každé straně výsledkového listu
* Umístění pacienta
* Jméno nebo jiný jednoznačný identifikátor žadatele a jeho kontaktní údaje
* Datum odběru primárního vzorku (a čas, pokud je dostupný a je podstatný pro péči o pacienta)
* Druh primárního vzorku
* Datum a čas přijetí vzorku do laboratoře
* Datum a čas vydání výsledku laboratoří
* Výsledky vyšetření, v případě potřeby interpretace výsledků
* Komentáře a poznámky (např. kvalita nebo přiměřenost primárního vzorku, které by mohly znehodnotit výsledek; výsledky/interpretace smluvních laboratoří; použití vývojového postupu)
* Identifikaci osoby, která provedla přezkoumání výsledků
* Identifikaci osoby, která schválila vydání zprávy
* Datum zprávy a čas vydání
* Číslování stran spolu s celkovým počtem stran

Výsledky jsou ukládány v databázi LIS, která je pravidelně zálohována. Zálohy v elektronické podobě jsou archivovány.

# Formy vydávání a sdělování výsledků

* + 1. Výsledek v listinné podobě

Výsledky jsou vydávány v podobě písemných zpráv vytvořených v laboratorním informačním systému. Pracovník laboratoří LETTO provádějící vyšetření výsledek zkontroluje s primárními záznamy a podepíše. Pracovník s oprávněním uvolňovat výsledky vyšetření rovněž provede kontrolu výsledku a podepíše. Jméno/ jména pracovníka/ ků automaticky na výsledek uvádí IS.

* + 1. Telefonické hlášení výsledků

Telefonicky lze výsledky nebo předběžné nálezy sdělit pouze lékaři nebo sestře (žadateli o vyšetření). Informaci o výsledku podává pověřený pracovník. Vždy je vyžadováno jméno a pozice osoby, které je výsledek sdělován, nesmí být pochybnosti o totožnosti osoby, která

výsledek přebírá. V případě jakýchkoliv nejasností a pochybností může pověřený pracovník požadovat k telefonu jinou kompetentní osobu nebo využít možnost ověřit si volající osobu zpětným voláním.

O telefonickém sdělení výsledku provede pracovník záznam do LIS s uvedením data a času telefonického sdělení výsledku, identifikaci pracovníka na záznam automaticky uvádí IS.

Telefonicky se sdělují, výsledky vyžadující neodkladné oznámení a výsledky, jejichž urychlené sdělení je požadované ordinujícím lékařem. Dále se telefonicky oznamují informace o ukončeném předtransfuzním vyšetření nebo o zpožděném výsledku předtransfuzního vyšetření v případě nutnosti došetření patologického nálezu. Výsledky provedeného urgentního vyšetření nejsou oznamovány telefonicky, telefonicky oznámený výsledek je vždy doprovázen jeho výdejem v listinné podobě.

* + 1. Jiné způsoby zasílání výsledků

Zasílání výsledků faxem nebo jako klasický e-mail v nechráněné podobě není laboratořemi LETTO využíváno. Kopii výsledku lze odeslat/ přijmout zabezpečeně přes aplikaci Dr. Sejf.

* + 1. Způsoby vydávání výsledků Interní pracoviště FN Brno
			- výsledky v listinné podobě pro interní žadatele (pracoviště FN Brno) jsou rozesílány potrubní

poštou, *pracoviště Bohunice*, nebo, *na* pracoviště *DN* a *Porodnice,* vnitřní dopravou.

* + - * výsledek předtransfuzního vyšetření pro pracoviště *Bohunice, DN a Porodnice* je deponován v kartotéce expedice. Při požadavku na výdej erytrocytů (erytrocytového TP) přikládá sestra expedice nebo laborant výsledek předtransfuzního vyšetření k výdejovému listu přípravku.
			* v případě výpadku potrubní pošty, výsledky manuálně předá pracovník expedice pracovníku z klinického pracoviště FN Brno

Ostatní zdravotnická zařízení (externí)

* + - * výsledky v listinné podobě pro externí pracoviště předává laborant laboratoří LETTO pracovníku úseku expedice v obálce označené číslem vyšetření, adresátem a se seznamem předávaných výsledků nebo na základě záznamu na evidenční list uvolněných výsledků k expedici.
			* Výsledky jsou řazené do kartotéky dle jednotlivých externích zdravotnických zařízení. Výsledky z kartotéky jsou předávány externím žadatelům prostřednictvím svozové nebo sanitní služby, o předání je pořízen záznam.

# Vydávání výsledků přímo pacientům

Pacientům jsou výsledky vydávány jen tehdy, je-li na požadavkovém listu uvedena informace o tom, že si výsledek pacient osobně vyzvedne (samoplátce). Výsledky takto vydávané jsou řazené podle abecedního seznamu v kartotéce v místnosti pro příjem vzorků. Při příchodu pacienta a po předložení jeho průkazu totožnosti jsou mu vydány. Identifikaci pacienta i průkazu totožnosti přitom pověřený pracovník zaeviduje v sešitě k tomu určeném.

# Opakovaná a dodatečná vyšetření

Opakovat nebo doplnit vyšetření lze pouze ze vzorku, jehož stabilita je zaručena a nemění se při skladování. Informaci o provedeném opakovaném nebo doplňujícím vyšetření dokumentuje v komentáři lékař při zápisu výsledku. Pokud biologický materiál není možné použít k opakovanému vyšetření a toto je nutné provést, laboratoř musí vyžádat nový vzorek. Informace o doplňujícím postupu je uvedena v komentáři u výsledku.

Imunohematologické laboratoře povinně uchovávají všechny krevní vzorky po dobu analýzy až do doby vydání výsledku. Po vyšetření jsou povinně uchovávány pouze vzorky použité k předtransfuznímu vyšetření a to po dobu 7 dní při chladničkové teplotě +2 až +8°C. Doordinování předtransfuzního vyšetření je možné pouze do 48 hodin od *času* odběru vzorku.

Na žádost ordinujícího lékaře po dodání písemné žádanky o opis vyšetření lze vytisknout z archivu laboratoře výsledek. Na vytištěný opis výsledku, pokud to není ve formuláři předepsané, laborant doplní popis, že se jedná o opis vyšetření a datum vystavení opisu. Vytištěný formulář s výsledkem podepíše pracovník provádějící opis.

# Změny výsledků a nálezů vyšetření

O veškerých změnách jsou vedeny záznamy.

|  |  |
| --- | --- |
| Změna (oprava) identifikace pacienta(oprava rodného čísla a změna nebo významná oprava příjmení a jména) | Pokud se neshoda zjistí před odesláním výsledku a jsou známé správné údaje, záznam v IS opraví pracovníci centrálního registru pacientů (CEP) a laboratoř vydá výsledek se správnými údaji.Pokud se neshoda zjistí až po odeslání výsledku, výše uvedeným způsobem se opraví údaje, pacient se znovu vygeneruje v archivu IS a laboratoř odešle nový, opravený výsledek. |
|  | Pozn.: Opravu údajů provádí pověřený pracovník FN Brno |
| Změna | (oprava) | Výsledky již uvolněné a podepsané nebo archivované v databázi lze v IS TIS měnit, původní výsledek zůstává v historii vyšetření daného pacienta. Změněný výsledek obsahuje nový čas zapsání/ uvolnění a podpis pověřené/ odpovědné osoby s odpovídajícím rozsahem přidělených pravomocí. |
| výsledku |  |
| Změny ve výkaznictví/ účtování výkonů | Vyřizuje pověřená osoba s pracovnicí pověřenou výkaznictvím a komunikací se zdravotní pojišťovnou (ZP) |

Pokud je zjištěno pochybení a je vyžadována změna v důsledku záměny pacienta, vzorku, vyšetření nebo výsledku, informace je předána lékaři/ VŠ úseku (garantu laboratorní metody), který vede další šetření pro objasnění neshody a který schvaluje opravu výsledku. O situaci je vedený písemný záznam. Komentář o záměně je uvedený v žádance, archivované v IS i v listinné podobě. V rámci šetření je vždy, pokud je to možné, požadován nový vzorek pacienta.

Změny a opravy ve výsledcích nejsou přípustné, v případě požadavku na opravu je vydán nový výsledek vyšetření.

# Konzultační činnost

Konzultaci výsledku vyšetření poskytují všechny laboratoře. Informaci poskytuje zdravotnický pracovník s oprávněním pro tuto činnost. Konzultaci lékaře k imunohematologické a transfuzní problematice lze vyžádat na tel. č. 532 232 768, 532 232 545 nebo 532 232 626 v nepřetržitém

režimu, konzultace k problematice HLA lze vyžádat na tel. č. 5 3223 3541, 5 3223 3540 nebo 5

3223 2647 v denním provozu.

# Řešení stížností

Stížnosti jsou přijímány ústně, písemnou formou nebo elektronickou poštou (e-mailem). Žadatel o vyšetření může rovněž vyjádřit stížnost nebo jiný podnět (např. pochvalu) v Dotazníku spokojenosti TTO odběratelům jeho produktů a příjemců jeho služeb nebo zvolit stížnost cestou OPV či vedení FN Brno.

Pracovník, který přijal stížnost, o ní informuje lékaře laboratorního úseku nebo expedice, který zajistí přešetření situace, ke které se stížnost váže. O stížnosti a jejím šetření je veden záznam v souladu s platnými postupy LETTO a FN Brno.

# Podrobný seznam poskytovaných laboratorních vyšetření

* 1. **Vyšetření infekcí**
		1. HIV Ag/Ab – nekareditovaná metzoda

**Název vyšetření:** Kvalitativní stanovení antigenu p24 HIV-1 a protilátek proti HIV-1, včetně skupiny O a HIV-2 (duální test)

**Zkrácený název vyšetření:** HIV Ag/Ab

# Akreditace: NE

**Popis:** Virus HIV, původce syndromu získané imunodeficience (AIDS), náleží mezi retroviry. Virus HIV se přenáší krví, při sexuálním kontaktu, z matky na plod. Dosud byly identifikovány dva typy lidských virů HIV, nazývané HIV-1 a HIV-2. HIV-1 se dělí do tří vzdáleně spřízněných skupin – M, N a O. Protilátky, proti HIV proteinům, značící přítomnost infekce HIV, jsou detekovatelné 3 – 12 týdnů po infekci. Brzy po infikování virem HIV, ale ještě před sérokonverzí, může být ve vzorku krve detekován p24 antigen, čímž se zkracuje sérokonverzní okno a zlepšuje se časná detekce infekce HIV. Protilátky proti HIV a p24 antigen mohou být detekovány současně duálními testy. Reaktivní vzorky musí být konfirmovány v NRL pro HIV/AIDS SZÚ.

**Biologický materiál:** krev srážlivá

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** *ECLIA*

**Časová náročnost:** 3 hodiny

**Doba odezvy:** RUTINA – do 4 dnů, STATIM – do 3 hod

**Odbornost:** 802 (222)

**Kód pojišťovny:** 82077

* + 1. Anti-HCV

**Název vyšetření:** Kvalitativní stanovení protilátek proti viru hepatitidy C

**Zkrácený název vyšetření:** Anti-HCV

# Akreditace: NE

**Popis:** Virus hepatitidy C (HCV) je virus přenášený krví. Přítomnost protilátek anti-HCV v krvi indikuje, že jedinec mohl být infikován virem hepatitidy C a může být nosičem viru hepatitidy C. Přesto, že infikovaní jedinci bývají většinou asymptomatičtí, infekce HCV může vést ke vzniku chronické hepatitidy, cirhózy a ke zvýšení rizika vzniku hepatocelulárního karcinomu.

**Biologický materiál:** krev srážlivá

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** *ECLIA*

**Časová náročnost:** 3 hodiny

**Doba odezvy:** RUTINA – do 4 dnů, STATIM – do 3 hod

**Odbornost:** 802 (222)

**Kód pojišťovny:** 82077

* + 1. HBsAg

**Název vyšetření:** Kvalitativní stanovení povrchového antigenu viru hepatitidy B

# Zkrácený název vyšetření: HBsAg

**Akreditace:** NE

**Popis:** HBsAg je povrchový antigen HBV (viru hepatitidy B). Tento proteinový antigen tvoří obal HBV viru a jeho přítomnost v krvi značí právě probíhající hepatitidu typu B a aktivní replikaci viru. HBsAg je v krvi detekovatelný asi týden před a 2-3 měsíce po klinické manifestaci. Při chronickém zánětu jater však hladiny HBsAg v krvi přetrvávají déle jak 6 měsíců.

**Biologický materiál:** krev srážlivá

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** *ECLIA*

**Časová náročnost:** 3 hodiny

**Doba odezvy:** RUTINA – do 4 dnů, STATIM – do 3 hod

**Odbornost:** 802 (222)

**Kód pojišťovny:** 82119

* + 1. Anti-HBc

**Název vyšetření:** Kvalitativní stanovení protilátek proti korovému antigenu hepatitidy B

**Zkrácený název vyšetření:** Anti-HBc

# Akreditace: NE

**Popis:** Virus hepatitidy B se skládá z vnějšího obalu a vnitřního jádra (core). Během infekce virem hepatitidy B se zpravidla vytvářejí protilátky anti-HBc proti jádrovému (core) antigenu (HBcAg), které často přetrvávají po zbytek života. Protilátky anti-HBc se objevují krátce po nástupu infekce virem hepatitidy B a mohou být detekovatelné v krvi krátce po objevení HBsAg. Protilátky anti-HBc přetrvávají po překonání HBV infekce, ale i u nosičů HBsAg a jsou tedy indikátorem přítomné nebo dříve prodělané infekce virem hepatitidy B.

**Biologický materiál:** krev srážlivá

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** *ECLIA*

**Časová náročnost:** 3 hodiny

**Doba odezvy:** RUTINA – do 4 dnů, STATIM – do 3 hod

**Odbornost:** 802 (222)

**Kód pojišťovny:** 82077

* + 1. Anti-HTLV I/II

**Název vyšetření:** Kvalitativní stanovení protilátek proti HTLV-1 a HTLV-2

**Zkrácený název vyšetření:** Anti-HTLV I/II

# Akreditace: NE

**Popis:** HTLV I a HTLV II jsou blízce příbuzné lidské retroviry. K přenosu HTLV I i HTLV II dochází krví a sexuálním kontaktem. HTLV I je původcem T-buněčné leukemie/lymfomu dospělých a závažných nemaligních onemocnění (tropická spastická paraparéza, infekční dermatitida dětí a uveitida). HTLV II zatím nebyl konzistetně stotožněn s patogenezí leukemie, existují však důkazy o jeho spojení s neurodegenerativním onemocněním a lymfoproliferativním onemocněním. Endemickými oblastmi jsou Jižní Japonsko, karibská oblast a některé oblasti Afriky, Střední a Jižní Amerika a také Melanésie a střední a severní Austrálie.

**Biologický materiál:** krev srážlivá

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** *ECLIA*

**Časová náročnost:** 3 hodiny

**Doba odezvy:** RUTINA – do 4 dnů, STATIM – do 3 hod

**Odbornost:** 802 (222)

**Kód pojišťovny:** 82079

* + 1. Anti-TP

**Název vyšetření:** Kvalitativní stanovení specifických protilátek proti Treponema pallidum (původce syfilis)

**Zkrácený název vyšetření:** Anti-TP

# Akreditace: NE

**Popis:** Příčinou onemocnění syfilis je infekce bakterií Treponema pallidum, která se přenáší pohlavním stykem nebo z matky na plod. Syfilis je infekční, chronické, specifické onemocnění probíhající v několika fázích. Specifické protilátky anti-TP lze detekovat v krvi pacienta od 5. týdne po infekci a dále většinou po zbytek života. Reaktivitu v testu je nutno ověřit konfirmačními testy, které slouží k ověření pozitivity vyhledávacích reakcí a potvrzení diagnózy.

**Biologický materiál:** krev srážlivá

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** *ECLIA*

**Časová náročnost:** 3 hodiny

**Doba odezvy:** RUTINA – do 4 dnů, STATIM – do 3 hod

**Odbornost:** 802 (222)

**Kód pojišťovny:** 82079

* + 1. PCR (HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA)

**Název vyšetření:** Kvalitativní stanovení RNA lidského viru selhání imunity typu 1 (HIV-1) skupiny M, RNA lidského viru selhání imunity typu 1 (HIV-1) skupiny O, RNA lidského viru selhání imunity typu 2 (HIV-2), RNA viru hepatitidy C (HCV) a DNA viru hepatitidy B (HBV) v lidské plazmě

**Zkrácený název vyšetření:** PCR (HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA)

# Akreditace: NE

**Popis:** Test je určen pro screeningové testy dárců krve, krevních složek a dalších žijících dárců (orgánů, LTB). Test je také určen pro vyšetření dárců orgánů a dárců tkání, kdy jsou vzorky odebrány, zatímco srdce dárce stále bije a při vyšetření krevních vzorků z posmrtných (bez srdečního rytmu) kadaverozních dárců. Test není určen jako pomůcka pro diagnostiku infekce HIV, HCV nebo HBV.

**Biologický materiál:** plazma

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** PCR

**Časová náročnost:** 5 – 8 hodin **Doba odezvy:** RUTINA – do 4 dnů **Odbornost:** 802

**Kód pojišťovny:** 82038

* + 1. PCR (parvovirus B19 DNA, HAV RNA)

**Název vyšetření:** Přímá kvantifikace DNA genotypů 1, 2 a 3 parvoviru B19 a přímá kvalitativní detekce RNA genotypů I, II a III viru hepatitidy A (HAV) v lidské plazmě

**Zkrácený název vyšetření:** PCR (parvovirus B19 DNA, HAV RNA)

# Akreditace: NE

**Popis:** Kvantifikace DNA parvoviru B19 a současná detekce HAV RNA v plazmě, která má sloužit k dalším výrobním postupům/ výrobě LP/ HLP, odebrané od dárců plné krve nebo krevních složek (např. plazmy). Test není určen pro diagnostiku infekce parvovirem B19 nebo HAV u pacientů.

**Biologický materiál:** plazma

**Jednotky:** dvojitý test - stanovení HAV RNA kvalitativní metoda, stanovení pavoviru B19 DNA kvantitativní metoda (IU/ml)

**Referenční hodnoty:** HAV RNA bez referenčních mezí, cut off pro parvovirus B19 DNA 1000 IU/ml

**Metoda:** PCR

**Časová náročnost:** 5 – 8 hodin **Doba odezvy:** RUTINA – do 4 dnů **Odbornost:** 802

**Kód pojišťovny:** 82038

# Imunohematologická vyšetření

* + 1. Imunní (inkompletní) protilátky

**Název vyšetření:** Vyšetření imunních protilátek metodou sloupcové aglutinace (anti-A, anti-B)

**Zkrácený název:** Imunní (inkompletní) protilátky

# Akreditace: NE

**Popis:** Vyšetření imunních protilátek se provádí obvykle u novorozenců při diagnostikování AB0 typu HON, kdy nález mateřských anti-A,-B protilátek a/nebo pozitivní PAT pomáhá verifikovat klinickou diagnózu hemolytického onemocnění novorozence.

Testuje se přitom vyšetřovaná plazma nebo sérum pomocí diagnostických erytrocytů skupiny A nebo B dle krevní skupiny matky a novorozence. Imunní protilátky se testují při 37°C v nepřímém antiglobulinovém testu. Jako aglutinační prostředí se přitom používá gelové médium obsažené v mikrozkumavkách diagnostických karet. No-wash technika nevyžaduje kontrolu promývací fáze a při vysoké senzitivitě i specifitě testu standardizuje procesy.

Vyšetřením lze prokázat anti-A,-B protilátky imunního typu také např. u pacientů po transplantaci AB0 neshodných orgánů, AB0 neshodné transfuzi apod.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev, umbilikální krev

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného nebo pupečníková krev**,** stabilní 5 dní při teplotě +2 až +8°C**,** odběr není nutné provádět na lačno

**Jednotky:** kvalitativní metoda

# Referenční hodnoty:

Pozitivní = protilátka nalezena Negativní = bez protilátky

Na výsledku vydaném při vyšetření novorozence je současně uvedený výsledek krevní skupiny a PAT.

**Metoda:** sérologický test, sloupcová aglutinace v gelu

**Provedení:** každodenně, dle naléhavosti požadavku jako statimové vyšetření nebo vyšetření v sérii

**Časová náročnost:** 1,5 hodiny

**Doba odezvy:** RUTINA do 3 dnů, STATIM do 1,5 hodiny

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22218

* + 1. Krevní skupina - sloupcová aglutinace

**Název vyšetření:** Vyšetření krevní skupiny ABO RhD metodou sloupcové aglutinace.

**Zkrácený název:** Krevní skupina - sloupcová aglutinace

# Akreditace: ANO

**Popis:** Exprese AB0 a D antigenů na erytrocytech je determinována geneticky několika alelami genu a je ovlivněna i jinými genovými lokusy.

Sacharidové antigeny systému AB0 jsou syntetizovány transferázami a jejich sérologická detekce spočívá v průkazu reaktivity diagnostického séra s odpovídající imunodominantní antigenní strukturou erytrocytové membrány. AB0 skupinový systém je jediný systém, u kterého se pravidelně vyskytují přirozené protilátky v závislosti na antigenní expresi tak, že v plazmě jedinců s nevyjádřeným A a/nebo B antigenem se prediktivně vyskytuje protilátka anti-A a anti- B.

Sérologický průkaz AB0 skupiny spočívá v detekci AB0 antigenů na erytrocytech pomocí známých diagnostických sér a v detekci AB0 protilátek ve vyšetřované plazmě nebo séru pomocí známých diagnostických erytrocytů. Metoda sloupcové aglutinace v gelu patří k rutinnímu vyšetření, které využívá gelové médium pro detekci aglutinace v solném testu při pokojové teplotě spolu s centrifugací jako průkaz AB0 antigenu nebo AB0 protilátky.

Proteinový D antigen je přímým produktem RHD a na membráně erytrocytů ho lze prokázat pomocí diagnostického séra anti-D. Vyšetření RhD je součástí vyšetření AB0 krevní skupiny a provádí se za stejných kautel. Vyšetření pro příjemce transfuze i dárce krve je limitované metodickými doporučeními s ohledem na skupinu variantních D antigenů, kdy jsou přijatá odlišná doporučení pro skupiny Dweak nebo Dvariant.

Důvodem vyšetření krevní skupiny je stanovení AB0 a RhD příslušnosti jedince v rámci předtransfuzního vyšetření, v těhotenství, u novorozence, jako předoperačního vyšetření a v jiných situacích. Sérologická vyšetření nemusí vždy zcela spolehlivě určit antigeny, zvláště u variantních antigenů – v dané situaci se používají další techniky, a to hlavně molekulárně genetická vyšetření.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev, umbilikální krev

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného nebo pupečníková krev**,** stabilní 5 dní při teplotě +2 až +8°C**,** odběr není nutné provádět na lačno

**Jednotky:** kvalitativní metoda

# Referenční hodnoty:

Fenotypy 0, A, B, AB, RhD pozitivní, RhD negativní

**Metoda:** sérologický test, sloupcová aglutinace v gelu

**Provedení:** obvykle součást předtransfuzního vyšetření nebo v rámci vyšetření novorozence. Dle naléhavosti požadavku jako statimové vyšetření nebo vyšetření v sérii

**Časová náročnost:** 1,5 hodiny

**Doba odezvy:** STATIM do 1,5 hodiny, RUTINA do 24 hodin

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22111, 22112, 22113

* + 1. Krevní skupina – zkumavkový test

**Název vyšetření:** Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD ve zkumavce

**Zkrácený název:** Krevní skupina – zkumavka

# Akreditace: ANO

**Popis:** Exprese AB0 a D antigenů na erytrocytech je determinována geneticky několika alelami genu a je ovlivněna i jinými genovými lokusy.

Sacharidové antigeny systému AB0 jsou syntetizovány transferázami a jejich sérologická detekce spočívá v průkazu reaktivity diagnostického séra s odpovídající imunodominantní antigenní strukturou erytrocytové membrány. AB0 skupinový systém je jediný systém, u kterého se pravidelně vyskytují přirozené protilátky v závislosti na antigenní expresi tak, že v plazmě jedinců s nevyjádřeným A a/nebo B antigenem se prediktivně vyskytuje protilátka anti-A a anti-B.

Sérologický průkaz AB0 skupiny spočívá v detekci AB0 antigenů na erytrocytech pomocí známých diagnostických sér a v detekci pravidelných AB0 protilátek ve vyšetřované plazmě nebo séru pomocí známých diagnostických erytrocytů. Zkumavková metoda patří k rutinnímu vyšetření, které využívá detekci aglutinace v solném testu při pokojové teplotě s centrifugací jako průkaz AB0 antigenu nebo AB0 protilátky.

Proteinový D antigen je přímým produktem RHD a na membráně erytrocytů ho lze prokázat pomocí diagnostického séra anti-D. Vyšetření RhD je součástí vyšetření AB0 krevní skupiny a provádí se za stejných kautel. Vyšetření pro příjemce transfuze i dárce krve je limitované metodickými doporučeními s ohledem na skupinu variantních D antigenů, kdy jsou přijatá odlišná doporučení pro skupiny Dweak nebo Dvariant.

Důvodem vyšetření krevní skupiny je stanovení AB0 a RhD příslušnosti jedince v rámci předtransfuzního vyšetření, v těhotenství, u novorozence, jako předoperačního vyšetření a v jiných situacích. Sérologická vyšetření nemusí vždy zcela spolehlivě určit antigeny, zvláště u variantních antigenů – v dané situaci se používají další techniky, a to hlavně molekulárně genetická vyšetření.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného**,** stabilní 5 dní při teplotě +2 až +8°C**,** odběr není nutné provádět na lačno

**Jednotky:** kvalitativní metoda

# Referenční hodnoty:

Fenotypy 0, A, B, AB, RhD pozitivní, RhD negativní

**Metoda:** sérologický test, zkumavkový test

**Provedení:** každodenně, dle naléhavosti požadavku jako statimové vyšetření nebo vyšetření v sérii

**Časová náročnost:** 1,5 hodiny

**Doba odezvy:** RUTINA do 24 hodin, STATIM do 1,5 hodiny

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22111, 22112, 22113

* + 1. Protilátky proti erytrocytům **–** screening, identifikace, vyšetření chladových protilátek

**Název vyšetření:** Vyšetření antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace

**Zkrácený název:** Nepravidelné protilátky proti erytrocytům **–** screening, identifikace, chladové aglutininy

# Akreditace: ANO

**Popis:** Vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům musí být provedené u každého příjemce transfuze před podáním přípravku obsahujícího erytrocyty. Cíleně lze vyšetření provádět i v jiných klinických situacích.

Testuje se přitom vyšetřované plazma nebo sérum pomocí diagnostických erytrocytů skupiny 0 při stanovených teplotách prostředí. Tyto erytrocyty jsou vybrány tak, aby umožnily zachytit protilátky relevantních antigenů. Za tyto protilátky se považují ostatní protilátky než anti-A, anti-

B. Klinická relevantnost je daná možným rizikem potransfuzní hemolýzy a je pro jednotlivé krevní skupiny definovaná, i když může být ovlivněna jinými situacemi např. klinickými. Nepravidelné protilátky proti erytrocytům se testují při 37°C v antiglobulinovém testu, vyšetření lze doplnit i o enzymový test jednofázový nebo dvoufázový. Jako aglutinační prostředí se přitom používá gelové médium obsažené v mikrozkumavkách diagnostických karet. Použití roztoku o

nízké iontové síle umožňuje zkrátit inkubační časy. No-wash technika nevyžaduje kontrolu promývací fáze a při vysoké senzitivitě i specifitě testu standardizuje procesy.

Základním testem je screeningové vyšetření plazmy prováděné pomocí 3-4 typů diagnostických erytrocytů. Při pozitivním výsledku se vyšetření doplňuje o identifikaci nalezené protilátky vícečetným panelem diagnostických erytrocytů umožňujících protilátku (protilátky) rozlišit eventuálně se doplňuje o další vyšetření upřesňující charakteristiku protilátky. Titrační vyšetření pomáhá kvantifikovat množství protilátky.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev, pro chladové protilátky lze zaslat srážlivou krev

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného**,** chladové protilátky lze vyšetřit také ze srážlivé krve. Vzorek pro screening a identifikaci stabilní 5 dní při teplotě +2 až +8°C**,** pro vyšetření chladových protilátek je vzorek stabilní 12 hodin a vyžaduje transport v teplé vodní lázni

# Referenční hodnoty:

Pozitivní = protilátka nalezena

Negativní = fyziologický nález, bez protilátky

Pozitivní výsledek obvykle obsahuje komentář k nálezu, charakterizuje protilátku

**Metoda:** sérologický test, sloupcová aglutinace v gelu

**Provedení:** screening protilátek každodenně, dle naléhavosti požadavku jako statimové vyšetření nebo v sérii. Identifikace protilátek a vyšetření chladových protilátek se provádí v režimu rutinního vyšetření pondělí-pátek; statim při došetření statimového předtransfuzního vyšetření

**Časová náročnost:** Screening 1,5 hodiny

Identifikace, chladové protilátky 2 hodiny při bezproblémovém průběhu vyšetření, bez nutnosti dalšího šetření nálezu

**Doba odezvy:** Screening: RUTINA do 24 hodin, STATIM do 1,5 hodiny Identifikace, chladové protilátky: do 4 dnů

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22212, 22214, 22347, 22131

* + 1. PAT

**Název vyšetření:** Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace

# Zkrácený název: PAT

**Akreditace:** ANO

**Popis:** Erytrocyty senzibilizované protilátkou nebo opsonizované komplementem lze prokázat pomocí AGH testu. Diagnostické karty pro sloupcovou aglutinaci v gelu obsahují polyspecifické AGH sérum nebo monospecifická AGH séra a umožňují určit a upřesnit typ proteinu senzibilizujícího erytrocyty. Použitím ředěného AGH séra lze určit množství senzibilizující protilátky a stanovit její klinický význam.

Základním testem je PAT kvalitativně vyšetřený = test pozitivní nebo negativní. Pozitivní reakce lze dále specifikovat na protilátky tříd IgG, IgM, C3 složky komplementu event. na IgG1/IgG3 podtřídy imunoglobulinů. Množství protilátky lze kvantifikovat a vyjádřit hodnotou konečného titru/ředění..

Test se používá převážně k diferenciální diagnostice hemolytických stavů k potvrzení imunitního typu hemolýzy u pacientů s autoimunitou, fetomaternálním krvácení, potransfuzních reakcí.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného**,** stabilní 5 dní při teplotě +2 až +8°C**,** odběr není nutné provádět na lačno

# Referenční hodnoty:

Výsledek vyšetření pozitivní nebo negativní. U monospecifických sér určení složky, která senzibilizuje.

**Metoda:** sérologický test, sloupcová aglutinace v gelu

**Časová náročnost:** 1,5 hodiny

**Provedení:** každodenně, dle naléhavosti požadavku PAT jako statimové vyšetření nebo v sérii. Titrační a diferenciační stanovení PAT se provádí v režimu rutinního vyšetření pondělí-pátek; v ostatním čase po domluvě

**Doba odezvy:** RUTINA do 24 hodin, STATIM do 1,5 hodiny Titrace a diferenciace PAT: do 4 dnů

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22133, 22134, 22135

* + 1. Test kompatibility

**Název vyšetření:** Test kompatibility metodou sloupcové aglutinace

**Zkrácený název:** Test kompatibility

# Akreditace: ANO

**Popis:** Vyšetření prokazuje slučitelnost plazmy příjemce a erytrocytů dárce. Sérologický test se povinně provádí u všech imunizovaných příjemců erytrocytového přípravku. Mísí se přitom plazma příjemce se suspenzí erytrocytů obsažených v krevním vaku. Jestli příjemce nemá protilátky proti erytrocytům dárce, je výsledek testu negativní a transfuzi lze jako kompatibilní podat. Inkompatibilní výsledek testu neumožňuje podat transfuzi a vyžaduje další vyšetření. Podstatou vyšetření je průkaz aglutinace v AGH testu při inkompatibilitě. Test lze v některých situacích provést i jako zkrácený test **a**.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného**,** stabilní 2 dny při teplotě +2 až +8°C**,** odběr není nutné provádět na lačno

# Referenční hodnoty:

Kompatibilní, s platností testu 72 hodin od času odběru vzorku Inkompatibilní (zkouška kompatibility neposkytla negativní výsledek) U inkompatibilních nálezů výsledek obsahuje doplňující komentář **Metoda:** sérologický test, sloupcová aglutinace v gelu

**Provedení:** každodenně, dle naléhavosti požadavku jako statimové vyšetření nebo v sérii

**Časová náročnost:** 1,5 hodiny

**Doba odezvy:** RUTINA do 3 dnů, STATIM do 1,5 hodiny

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22111, 22112, 22113

**a** Předtransfuzní vyšetření **pro nezralé novorozence** je prováděno v režimu redukovaného imunohematologického vyšetření – při prvním požadavku na transfuzi zasílá oddělení krevní vzorek dítěte v objemu cca 2-3 ml nesrážlivé žilní krve s vyplněnou žádankou o vyšetření (povinně označení „PREMATURITA“). Při druhém a dalším požadavku na transfuzi erytrocytů zasílá oddělení POUZE vyplněnou žádanku (povinně označení „PREMATURITA“, krevní vzorek neodebírá, v závěru výsledkové zprávy je uvedena informace „Transfuze pro novorozence PREMATURITA byla zajištěna zkráceným předtransfuzním vyšetřením“.

* + 1. Titr protilátky

**Název vyšetření:** Titrace protilátek proti erytrocytům

**Zkrácený název:** Titr protilátky

# Akreditace: NE

**Popis:**

Informace o množství přítomné antierytrocytární protilátky má rozhodovací význam nejčastěji při vyšetření těhotných žen, kdy je hodnotu konečného titru možné použít jako jeden z ukazatelů pro stanovení rizika anemie u plodu nebo novorozence při jeho inkompatibilitě v krevních skupinách s matkou a podle toho řídit další sledování těhotné. K dalším indikacím patří stanovení titru u pacientů krevně skupinově neshodných s transplantovaným orgánem nebo před provedením transplantace event. u dárců krve.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného**,** stabilní 5 dní při teplotě +2 až +8°C**,** odběr není nutné provádět na lačno

# Referenční hodnoty:

Vyjádření číselné hodnoty (konečný titr) jako pozitivní reakce v posledním ředění séra, ve kterém se ještě protilátka nachází

Výsledek obvykle obsahuje komentář k nálezu

**Metoda:** sérologický test, sloupcová aglutinace v gelu

**Provedení:** rutinní vyšetření/pondělí – pátek, v ostatním čase po domluvě

**Doba odezvy:** do 4 dnů

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22339

* + 1. Typizace antigenu

**Název vyšetření:** Určení ostatních erytrocytárních antigenů

**Zkrácený název:** Typizace antigenu

# Akreditace: NE

**Popis:** Exprese antigenů na povrchu erytrocytů je determinována geneticky.

Sérologická detekce antigenů na erytrocytech spočívá v průkazu reaktivity specifického diagnostického séra s daným antigenem, která se manifestuje jako aglutinace erytrocytů. Vyšetření lze provádět různými metodami, obvykle zkumavkově nebo pomocí sloupcové aglutinace v gelu. Přítomnost aglutinace znamená průkaz antigenu, při nepřítomné aglutinaci antigen chybí. Síla aglutinační reakce ve srovnání s kontrolou upozorní na atypické výsledky. U pacientů s chimérickými erytrocyty (po transfuzích apod.) není vhodné vyšetření provádět.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného**,** stabilní 5 dní při teplotě +2 až +8°C**,** odběr není nutné provádět na lačno

# Referenční hodnoty:

Zápis jednotlivých vyšetřených antigenů nebo vyjádření celého vyšetřeného fenotypu skupiny, např. C-, e+, CCee, K-, Kk, Fy(a-), Jk(a+b+) apod. Pokud antigen chybí – znaménko minus, pokud nalezen – znaménko plus.

**Metoda:** sérologický test, zkumavkový test, sloupcová aglutinace v gelu

**Provedení:** každodenně, jako součást identifikace antierytrocytárních protilátek nebo došetření krevní skupiny nebo při výběru erytrocytového transfuzního přípravku

**Časová náročnost:** 2 hodiny **Doba odezvy:** do 4 dnů **Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22129

* + 1. Eluční test

**Název vyšetření:** Eluce antierytrocytárních protilátek

**Zkrácený název:** Eluce

# Akreditace: NE

**Popis:** Test je určený k disociaci protilátky z povrchu erytrocytů, např. v rámci došetření pozitivního PAT. Používá se při diferenciální diagnostice hemolytických stavů (anemií) z imunitní příčiny včetně šetření potransfuzních reakcí nebo příčin hemolytického onemocnění novorozence. Umožňuje prokázat a specifikovat protilátky proti erytrocytům, které erytrocyty senzibilizují.

Test má různá provedení dle předpokládaného typu protilátky a je součástí/doplňuje další imunohematologická vyšetření.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného**,** stabilní 5 dní při teplotě +2 až +8°C**,** odběr není nutné provádět na lačno

# Referenční hodnoty:

Test pozitivní = protilátka nalezena Test negativní = bez protilátky Výsledek obsahuje komentář

**Metoda:** sérologický test využívá disociace protilátek při použití tepla, mrazu nebo změny pH prostředí

**Časová náročnost:** 4 hodiny

**Provedení:** rutinní vyšetření /pondělí-pátek

**Doba odezvy:** do 4 dnů

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22317, 22318, 22319

* + 1. Absorpční test

**Název vyšetření:** Absorpce protilátek proti erytrocytům

**Zkrácený název:** Absorpce

# Akreditace: NE

**Popis:** Test je určený rozlišení protilátek, např. pokud se nacházejí ve směsi více typů protilátek nebo ho lze použít k průkazu slabého antigenu.

Test má různá provedení dle předpokládaného typu protilátky a je součástí/navazuje na další imunohematologická vyšetření.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného**,** stabilní 5 dní při teplotě +2 až +8°C**,** odběr není nutné provádět na lačno

# Referenční hodnoty:

Komentář upřesňující nález.

**Metoda:** sérologický test využívá schopnosti protilátek reagovat se specifickým antigenem při vytvoření vhodných laboratorních podmínek.

**Provedení:** rutinní vyšetření pondělí - pátek

**Časová náročnost:** 4 hodiny **Doba odezvy:** do 4 dnů **Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22325

* + 1. Diferenciální aglutinace erytrocytů

**Název vyšetření:** Diferenciální aglutinace erytrocytů

**Zkrácený název:** Separace autologních erytrocytů mikrohematokritovou centrifugací

# Akreditace: NE

**Popis:** Vyšetření se provádí u stavů, kdy jsou ve vyšetřované krvi přítomny dvě populace erytrocytů, např. u pacientů po transplantaci krvetvorných buněk, transfuzích nebo při fetomaternální hemoragii a kdy je nutné odlišit autologní erytrocyty pacienta od ostatních. Výkon spočívá v centrifugaci erytrocytů ve skleněných mikrokapilárách tak, aby se na principu rozdílu molekulárních hmotností mladých a starých erytrocytů získaly různé populace erytrocytů k vyšetření.

Test se obvykle provádí za účelem stanovení erytrocytárních antigenů (u transplantovaných lze sledovat přihojení štěpu) a je součástí/navazuje na další imunohematologická vyšetření.

**Biologický materiál:** nesrážlivá žilní (periferní) krev, čerstvá, s dostatečným počtem retikulocytů

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného**,** doručení vzorku do laboratoře do 3 hodin od odběru. Odběr není nutné provádět na lačno

# Referenční hodnoty:

Výsledek se vztahuje k vyšetření, které bylo požadováno (např. výsledek krevní skupiny)

**Metoda:** centrifugace a separace buněk před aglutinačním vyšetřením

**Provedení:** po předchozí domluvě **Časová náročnost:** 4 hodiny **Doba odezvy:** do 4 dnů **Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22327

* + 1. Donath Landsteinerův test

**Název vyšetření:** Donath-Landsteinerův test

**Zkrácený název:** D-L test

# Akreditace: NE

**Popis:** Zjišťuje se přítomnost bifázického hemolyzinu/IgG protilátky proti erytrocytům. Vyšetření se provádí testováním vyšetřovaného séra v prostředí kolem 0°C a následně po přidání komplementu inkubací při 37°C. Vizuálně se hodnotí hemolýza ve srovnání s kontrolním materiálem. Test je specifický pro průkaz Donath-Landsteinerovy protilátky, tj. slouží k diagnostikování paroxysmální chladové hemoglobinurie.

**Biologický materiál:** vzorek plné (periferní) krve, srážlivá krev

**Odběr:** zkumavka sražené krve**,** vzorek dodat co nejdříve k vyšetření

# Referenční hodnoty:

Test pozitivní Test negativní

Výsledek obvykle obsahuje komentář k nálezu

**Metoda:** sérologický test

**Provedení:** rutinní vyšetření/pondělí - pátek

**Časová náročnost:** 4 hodiny **Doba odezvy:** do 4 dnů **Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 22343

* + 1. Vyšetření potransfuzní reakce

**Název vyšetření:** Vyšetření potransfuzní reakce **Zkrácený název:** Vyšetření potransfuzní reakce **Akreditace:** NE

**Popis:** Vyšetření se provádí na základě oznámení o nežádoucí reakci pacienta na transfuzi erytrocytů, trombocytů nebo plazmy. Rozsah vyšetření se řídí typem a závažností reakce a druhem transfuzního přípravku, po jehož podání reakce nastala.

Zařízení oznamující reakci zasílá kompletně vyplněný formulář Zpráva o potransfuzní reakci, transfuzní vak se zbytkem přípravku, po němž nastala reakce (v případě více přípravků všechny, které byly aplikované před vznikem reakce) a krevní vzorky pacienta (zkumavka nesrážlivé krve + zkumavka krve srážlivé) odebrané v době vzniku reakce nebo bezprostředně po ní.

Vyšetření zahrnuje imunohematologickou analýzu krevních řad erytrocytární, leukocytární a trombocytární (průkaz protilátek proti krevním elementům), při podezření na hemolytickou reakci kompletní vyšetření k vyloučení záměny/chyby při přípravě a podání transfuze.

**Biologický materiál:** žilní (periferní) krev získaná venepunkcí v době reakce nebo bezprostředně po ní

**Odběr:** zkumavka s nesrážlivou krví odebranou do K2EDTA nebo K3EDTA nebo do citrátu sodného a zkumavka srážlivé krve bez přísad, obě v množství alespoň 5 ml**.** Odběr není nutné provádět na lačno

# Referenční hodnoty:

Textová zpráva o výsledku šetření reakce + dílčí výsledky z jednotlivých testů.

**Provedení:** při podezření na hemolýzu okamžité vyšetření, v ostatních případech rutinní vyšetření pondělí-pátek

**Doba odezvy:**vyšetření provádí více pracovišť, po obdržení všech výsledků kompletování zprávy

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** reflektuje provedené test

# Vyšetření HLA systému

* + 1. ACM

**Název vyšetření:** Aktuální cross- match **Zkrácený název vyšetření:** ACM **Akreditace:** NE

**Popis:** Na Terasakiho desky se nakape 1µl vyšetřovaného séra pacienta a 1µ suspenze lymfocytů dárce orgánu. V těch jamkách, ve kterých došlo k vazbě antigen - protilátka, dojde po přidání králičího komplementu k jeho aktivaci. Výsledný enzym naruší buněčnou stěnu lymfocytů, které následně přijmou vitální barvivo. Živé buňky zůstávají čiré, bezbarvé. Hodnocení mikroskopicky. Vyšetření slouží k detekci a-HLA protilátek u příjemce před transplantací orgánu.

**Biologický materiál:** srážlivá krev pacienta; slezina, uzlina kadaverózního dárce; nesrážlivá krev živého dárce

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** LCT

**Časová náročnost:** 5 hodin

**Doba odezvy:** RUTINA – 1 den, STATIM – do 5 hod

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** Rutina: 91431

86325 rutina

86529 + ZUM

97111

Statim 91431

86115

86127

97111

* + 1. DIFT

**Název vyšetření:** Screeningové vyšetření antitrombocytárních protilátek

# Zkrácený název vyšetření: DIFT

**Akreditace:** NE

**Popis:** Vyšetřované sérum se inkubuje ve zkumavkách se 2 různými suspenzemi trombocytů. Pokud je v séru přítomná antitrombocytární protilátka, dojde k vazbě této protilátky na trombocyty. Vizualizace navázané protilátky se provádí přidáním sekundární protilátky Rabbit Anti-Human IgA, IgG, IgM, která je značená fluorescenční barvou FITC. Obsah zkumavek se přenese na podložní skla. Hodnocení mikroskopicky ve fluorescenčním mikroskopu. Vyšetření se provádí v sérii vzorků.

**Biologický materiál:** srážlivá krev pacienta

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** DIFT

**Časová náročnost:** 2 dny

**Doba odezvy:** RUTINA – 15 pracovních dnů do kompletace výsledků

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 91431

22125

97111

* + 1. *CAPTURE-P*

***Název vyšetření:*** *Screeningové vyšetření antitrombocytárních protilátek metodou pevné fáze*

***Zkrácený název vyšetření:*** *CAPTURE-P*

## Akreditace: NE

***Popis:*** *Směs izolované panelových trombocytů od 2 dárců je rozkapána na dno stripu dle počtu vzorků. Přidá se sérum pacienta, pokud je v séru přítomná antitrombocytární protilátka, dojde k vazbě této protilátky na trombocyty. Vizualizace navázané protilátky se provádí přidáním indikátorových erytrocytů. Po centrifugaci se provádí hodnocení výsledku, při negativním výsledku indikátorové erytrocyty tvoří terčík na dně stripu. Při pozitivním výsledku zůstávájí erytrocyty rozprostřené v jednolité vrstvě jamky.*

***Biologický materiál:*** *srážlivá krev pacienta*

***Jednotky:*** *kvalitativní metoda*

***Rerefenční hodnoty:*** *bez referenčních mezí*

***Metoda:*** *CAPTURE-P*

***Časová náročnost:*** *1 den*

***Doba odezvy:*** *RUTINA – 15 pracovních dnů do kompletace výsledků*

***Odbornost:*** *222*

***Kód pojišťovny:*** *91431*

*22217*

*97111*

* + 1. FCM

**Název vyšetření:** Vyšetření antitrombocytárních protilátek flow cytometrickou metodou (FCM)

# Zkrácený název vyšetření: FCM

**Akreditace:** NE

**Popis:** Vyšetření přítomnosti antitrombocytárních protilátek vázaných přímo na trombocytech pacienta nebo protilátek v jeho séru. Ke značení populace trombocytů se používá protilátka anti-CD41/PE. Pokud je antitrombocytární protilátka již přímo navázaná na trombocytech nebo se naváže na trombocyty ze séra po inkubaci, její detekce se provádí sekundární protilátkou Goat Anti-Human IgG/FITC (IgM/FITC). Detekce navázaných protilátek na trombocytech probíhá ve flow cytometru, laserový paprsek snímá fluorescenci jednotlivých trombocytů. Vyšetření se provádí převážně u pacientů s autoimunitní trombocytopenií (ITP).

**Biologický materiál:** nesrážlivá krev EDTA, srážlivá krev

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** FCM

**Časová náročnost:** 2 dny

**Doba odezvy:** RUTINA – 15 pracovních dnů do kompletace výsledků

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 91431

22125

97111

* + 1. Vyšetření anti-HLA a anti-MICA protilátek (Luminex)

**Název vyšetření:** Vyšetření anti-HLA a anti-MICA protilátek xMAP technologií na analyzátoru Luminex

**Zkrácený název vyšetření:** a-HLA Luminex

# Akreditace: NE

**Popis:** sérum pacienta inkubováno s fluorescenčně kódovanými mikropartikulemi (beads), na kterých jsou navázány HLA antigeny I. nebo II. třídy, a MICA antigeny. Po přidání konjugátu dochází u pozitivní reakce (vazba antigen-protilátka) k navázání konjugátu, který je značen fluorochromem PE. Jednotlivé mikropartikule jsou snímány dvojicí laserů. Ovládání analyzátoru, měření fluorescencí jednotlivých mikropartikulí a hodnocení výsledků je umožněno pomocí specifických SW.

**Biologický materiál:** srážlivá krev pacienta

**Jednotky:** kvantitavní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** Luminex

**Časová náročnost:** 1-2 dny

**Doba odezvy:** RUTINA – 7 pracovních dní

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 91583

91584

* + 1. GIFT

**Název vyšetření:** Screeningové vyšetření antigranulocytárních protilátek

# Zkrácený název vyšetření: GIFT

**Akreditace:** NE

**Popis:** Vyšetřované sérum se inkubuje ve zkumavkách se 2 různými suspenzemi granulocytů. Pokud je v séru přítomná antigranulocytární protilátka, dojde k vazbě této protilátky na granulocyty. Vizualizace navázané protilátky se provádí přidáním sekundární protilátky Rabbit Anti-Human IgG a IgM, které jsou značené fluorescenční barvou FITC. Obsah zkumavek se přenese na podložní skla. Hodnocení mikroskopicky ve fluorescenčním mikroskopu. Vyšetření se provádí v sérii vzorků.

**Biologický materiál:** srážlivá krev pacienta

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** GIFT

**Časová náročnost:** 2 dny

**Doba odezvy:** RUTINA – 15 pracovních dnů do kompletace výsledků

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 91435

22122

97111

* + 1. LCT test

**Název vyšetření:** Screeningové vyšetření anti-HLA protilátek lymfocytotoxickým testem

# Zkrácený název vyšetření: LCT

**Akreditace:** NE

**Popis:** Na Terasakiho desky se nakape po 1µl vyšetřovaného séra pacienta a 1µ neotypované suspenze lymfocytů (18 suspenzí, popřípadě 50). V těch jamkách, ve kterých došlo k vazbě antigen - protilátka, nastane, po přidání králičího komplementu, jeho aktivace. Výsledný enzym naruší buněčnou stěnu lymfocytů, které následně přijmou vitální barvivo. Živé buňky zůstávají čiré, bezbarvé. Hodnocení mikroskopicky. Vyšetření v sérii vzorků. Vyšetření se provádí ke zjištění přítomnosti anti-HLA protilátek v séru pacienta, nezbytné vyšetření před zařazením pacienta na čekací listinu před transplantací orgánu.

**Biologický materiál:** srážlivá krev

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** LCT

**Časová náročnost:** 3 dny (18 suspenzí), 12 dnů (50 suspenzí)

**Doba odezvy:** RUTINA – 15 pracovních dnů do kompletace výsledků

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 91431

22127 1-2x

97111

* + 1. HLA typizace I.tř. sérologie

**Název vyšetření:** Typizace HLA antigenů I.třídy – sérologie **Zkrácený název vyšetření:** HLA typizace I.tř. sérologie **Akreditace:** ANO

**Popis:** Na Terasakiho desky s předkapanými typizačními a-HLA séry se nakape 1 µl suspenze lymfocytů typovaného jedince. V těch jamkách, ve kterých došlo k vazbě antigen - protilátka, dojde po přidání králičího komplementu k jeho aktivaci. Výsledný enzym naruší buněčnou stěnu lymfocytů, které následně přijmou vitální barvivo. Živé buňky zůstávají čiré, bezbarvé. Hodnocení mikroskopicky. Vyšetření se provádí u pacientů před transplantací orgánu či kostní dřeně, při typizaci kadaverózního dárce orgánů.

**Biologický materiál:** krev nesrážlivá; slezina (uzlina) v případě typizace kadaverózního dárce

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** LCT

**Časová náročnost:** 5 hodin

**Doba odezvy:** RUTINA – do 7 pracovních dnů, STATIM – do 5 hod

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** rutina 91431

86213

kadaverózní dárce - statim 91431

86127

86241

86125, 86123, 86113, 86121 účtován 1x kód dle typu krevní skupiny

* + 1. LCT s 50 suspenzemi (%PRA)

**Název vyšetření:** Screeningové vyšetření anti-HLA protilátek u pacientů před zařazením do čekací listiny příjemců ledvin

**Zkrácený název vyšetření:** LCT s 50 suspenzemi (%PRA)

# Akreditace: NE

**Popis:** Na Terasakiho desky se nakape po 1µl vyšetřovaných sér pacientů zařazených na čekací listinu na transplantaci ledviny a 1µ HLA otypované suspenze lymfocytů (celkem panel 50-ti otypovaných suspenzí lymfocytů). V těch jamkách, ve kterých došlo k vazbě antigen - protilátka, dojde po přidání králičího komplementu k jeho aktivaci. Výsledný enzym naruší buněčnou stěnu lymfocytů, které následně přijmou vitální barvivo. Živé buňky zůstávají čiré, bezbarvé. Hodnocení mikroskopicky. Vyšetření se provádí 1x za 3 měsíce ke zjištění přítomnost a-HLA protilátky, případně určení specifiky protilátky.

**Zkrácený název vyšetření:** LCT s 50 suspenzemi (%PRA)

**Biologický materiál:** srážlivá krev

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** LCT

**Časová náročnost:** 10 dní

**Doba odezvy:** RUTINA – 15 pracovních dní

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 91431

86413 (2x)+ZUM

86425+ZUM

* + 1. HPA PCR-SSP

**Název vyšetření:** HPA genotypizace metodou PCR-SSP

**Zkrácený název vyšetření:** HPA PCR-SSP

# Akreditace: NE

**Popis:** Pomocí PCR dojde k namnožení specifických úseků DNA, které jsou vymezeny páry specifických primerů. Přítomnost PCR produktů je vyhodnocena elektroforézou na agarózovém gelu. Vyšetření se provádí ke zjištění HPA genotypu u pacientů s tvorbou specifických antitrombocytárních protilátek (FMAIT).

**Biologický materiál:** krev nesrážlivá EDTA

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** PCR – SSP

**Časová náročnost:** 1 den

**Doba odezvy:** RUTINA –7 pracovních dnů,

**Odbornost:** 816

**Kód pojišťovny:** 94235

94351

* + 1. HLA PCR-SSOP

**Název vyšetření:** Typizace HLA antigenů I., II.třídy metodou PCR-SSOP

**Zkrácený název vyšetření:** HLA PCR-SSOP

# Akreditace: NE

**Popis:** Pomocí PCR dojde k namnožení specifického úseků DNA, který je následně denaturován a hybridizován se specifickými DNA sondami, které jsou navázány na mikročásticích. Po přidání konjugátu je měřena fluorescence pomocí laseru přístroje Luminex. Vyhodnocení pomocí softwaru Luminex. Vyšetření se provádí k HLA typizaci převážně hematoonkologických pacientů a jejich příbuzných, ke stanovení predispozičních HLA alel pro onemocnění IDDM, k potvrzení přítomnosti alely DRB1\*04:01 v genotypu pacienta.

**Biologický materiál:** krev nesrážlivá EDTA

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** PCR – SSOP

**Časová náročnost:** 2 dny

**Doba odezvy:** RUTINA – do 7 pracovních dnů (80% výsledků), v případě rodinných studií se může doba odezvy prodloužit na 10 pracovních dnů.

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 91579 x dle počtu vyšetřovaných lokusů

* + 1. *HLA PCR-SSP*

***Název vyšetření:*** *Stanovení predispozičních alel autoimunitních onemocnění metodou PCR- SSP*

***Zkrácený název vyšetření:*** *HLA PCR-SSP*

## Akreditace: NE

***Popis:*** *Pomocí PCR dojde k namnožení specifických úseků DNA, které jsou vymezeny páry specifických primerů. Přítomnost PCR produktů je vyhodnocena elektroforézou na agarózovém gelu. Vyšetření se provádí u pacientů k vyšetření přítomnosti predispozičních HLA alel (haplotypů) pro některá autoimunitní onemocnění (celiakie, narkolepsie).*

***Biologický materiál:*** *krev nesrážlivá EDTA*

***Jednotky:*** *kvalitativní metoda*

***Referenční hodnoty:*** *bez referenčních mezí*

***Metoda:*** *PCR – SSP*

***Časová náročnost:*** *2 dny*

***Doba odezvy:*** *RUTINA – 7 pracovních dnů*

***Odbornost:*** *816*

***Kód pojišťovny:*** *94960 celiakální sprue*

*91579 narkolepsie*

* + 1. HLA PCR-SSP

**Název vyšetření:** Typizace HLA antigenů I., II. třídy metodou PCR-SSP LR

**Zkrácený název vyšetření:** HLA PCR-SSP LR

# Akreditace: ANO

**Popis:** Pomocí PCR dojde k namnožení specifických úseků DNA, které jsou vymezeny páry specifických primerů. Přítomnost PCR produktů je vyhodnocena elektroforézou na agarózovém gelu. Vyšetření se provádí u pacientů před transplantacemi orgánů či kostní dřeně, k typizaci kadaverózního dárce orgánů.

P

**Biologický materiál:** krev nesrážlivá EDTA

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** PCR – SSP

**Časová náročnost:** 5 hodin

**Doba odezvy:** RUTINA – 7 pracovních dnů (80% výsledků), STATIM – 5 hodin (typizace kadaverózního dárce)

V případě rodinných studií se může doba odezvy prodloužit na 10 pracovních dnů.

**Odbornost:** 222

**Kód pojišťovny:** 91579 x dle počtu vyšetřovaných lokusů

* + 1. RHD PCR-SSP

**Název vyšetření:** Vyšetření RHD genu (weak/variant) **Zkrácený název vyšetření:** RHD PCR-SSP **Akreditace:** NE

**Popis:** Pomocí PCR dojde k namnožení specifických úseků DNA, které jsou vymezeny páry specifických primerů. Přítomnost PCR produktů je vyhodnocena elektroforézou na agarózovém gelu. Vyšetření se provádí k jednoznačnému určení RhD genotypu pacientů či dárců krve s weak /variant RhD fenotypem, který nelze jednoznačně určit sérologickými metodami.

**Biologický materiál:** krev nesrážlivá EDTA

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** PCR – SSP

**Časová náročnost:** 2 dny

**Doba odezvy:** RUTINA – 7 pracovních dnů

**Odbornost:** 816

**Kód pojišťovny:** 94235

94351

* + 1. Genotypizace erytrocytárních antigenů

**Název vyšetření:** Genotypizace erytrocytárních antigenů **Zkrácený název vyšetření:** ERY PCR-SSOP **Akreditace:** NE

**Popis:** Pomocí PCR dojde k namnožení specifického úseků DNA, který je následně denaturován a hybridizován se specifickými DNA sondami, které jsou navázány na mikročásticích. Po přidání konjugátu je měřena fluorescence pomocí laseru přístroje Luminex. Vyhodnocení pomocí softwaru ID CORE XT Analysis Software. Vyšetření se provádí ke genotypizaci převážně hematoonkologických polytransfundovaných pacientů.

**Biologický materiál:** krev nesrážlivá EDTA

**Jednotky:** kvalitativní metoda

**Referenční hodnoty:** bez referenčních mezí

**Metoda:** PCR – SSOP

**Časová náročnost:** 2 dny

**Doba odezvy:** RUTINA – 21 pracovních dní

STATIM - 2 dny

**Odbornost:** 816

**Kód pojišťovny:** 94235

94351 3x

* + 1. *PCR v reálném čase (RT-PCR)*

***Název vyšetření:*** *Typizace antigenu HLA-B27 metodou RT-PCR*

***Zkrácený název vyšetření****: HLA-B\*27*

## Akreditace: ANO

***Popis:*** *Pomocí RT-PCR dojde k namnožení specifického úseků DNA pro antigen HLA-B27. Amplikony jsou detekovány pomocí sekvenčně-specifických hydrolytických sond (TaqMan sondy) značených fluorescenčním barvivem. Výsledky jsou vyhodnocovány pomocí SW PlexTyper po přenesení dat ze SW Maestro z cykléru.*

***Biologický materiál:*** *krev nesrážlivá EDTA*

***Jednotky:*** *kvalitativní metoda*

***Referenční hodnoty:*** *bez referenčních mezí*

***Metoda:*** *RT-PCR*

***Časová náročnost****: 1 den*

***Doba odezvy:*** *RUTINA – 7 pracovních dní*

***Odbornost****: 816*

***Kód pojišťovny:*** *94951*

* + 1. *PCR v reálném čase (RT-PCR)*

***Název vyšetření:*** *HLA typizace RT-PCR*

***Zkrácený název vyšetření:*** *HLA typizace RT-PCR*

## Akreditace: NE

***Popis:*** *Pomocí PCR v reálném čase dojde k namnožení specifického úseku DNA, který je vymezen párem specifických primerů pro každou alelu či skupinu alel lokusů HLA-A, -B, -C, - DRB1, -DRB3/4/5, DQB1, -DQA1, -DPB1, -DPA1. Amplikony jsou detekovány pomocí sekvenčně-specifických hydrolytických sond (TaqMan sondy) značených fluorescenčním barvivem. Vyhodnocuje automaticky vyhodnocovací SW Plextyper po přenesení dat z SW CFX Maestro z cykléru. Provádí se u dárců orgánů, případně u pacientů, u kterých je požadována typizace 11 lokusů.*

***Biologický materiál:*** *krev nesrážlivá EDTA*

***Jednotky:*** *kvalitativní metoda*

***Referenční hodnoty****: bez referenčních mezí*

***Metoda:*** *RT-PCR*

***Časová náročnost****: 1 den*

***Doba odezvy:*** *RUTINA – 7 pracovních dní*

***Odbornost:*** *222*

***Kód pojišťovny:*** *91579 x počet lokusů*

# Seznam smluvních pracovišť

NRL pro AIDS, SZÚ Praha, Šrobárova 48, Praha

NRL pro virové hepatitidy, SZÚ Praha, Šrobárova 48, Praha

NRL pro arboviry, SZÚ Ostrava, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava NRL pro syfilis, SZÚ Praha, Šrobárova 48, Praha

*NRL pro zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19, SZÚ Praha, Šrobárova 48, Praha* ÚHKT, Imunologické oddělení, U nemocnice 1, Praha 128 20 - referenční laboratoř pro imunohematologii

# Seznam formulářů

Aktuální platné verze formulářů žádanek o vyšetření a formulářů požadovaných informovaných souhlasů jsou všem žadatelům o vyšetření dostupné v elektronické podobě na webových stránkách [**www.**](http://www/) **fnbrno.cz/ areal-bohunice/transfuzni-a-tkanove-oddeleni/laboratovni- prirucka/t4556**. Na nové verze formulářů a informovaných souhlasů jsou žadatelé upozorněni na webových stránkách v záložce **Novinky**. Interním uživatelům v rámci FN Brno jsou rovněž dostupné v Lotus Notes, databáze Formuláře.

|  |  |
| --- | --- |
| **2-077** | Žádanka o imunohematologické vyšetření a erytrocytové TP (formulář FN Brno) |
| **2-092** | Žádanka na vyšetření HLA laboratoře (formulář FN Brno) |
| **2-279** | Žádanka o sérologické vyšetření (formulář FN Brno) |
| **2-425** | Žádanka o vyšetření krví přenosných chorob metodou stanovení NK (formulář FN Brno) |
| **4-169** | Informovaný souhlas s izolací DNA (formulář FN Brno) |

# Seznam zkratek

Ab protilátka

ABO systém antigenů erytrocytů (ABO)

ACM aktuální cross-match (Actual Cross-Match) Ag antigen

AIDS syndrom získaného selhání lidské imunity AIHA autoimunitní hemolytická anémie

ATG anti-thymocytární imunoglobulin

CEP Centrální evidence pacientů

CMIA chemiluminescentní metoda (Chemiluminescent Magnetic Immuno Assay) ČSN Česká státní norma

DIFT destičkový imunofluorescenční test DK dárce krve

DN Dětská nemocnice

DNA deoxyribonukleová kyselina

EDTA ethylendiaminotetraoctová kyselina (ethylenediaminetetraacetic acid) ECLIA Electro-ChemiLuminiscence Immuno Assay

ELISA Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay EN Evropská norma

ENZ enzymový test

FCM flow cytometrie

FITC fluorescein-5-isothiokyanát

FMAIT fetomaternální aloimunitní trombocytopenie FN Brno Fakultní nemocnice Brno

GIFT granulo-imunofluorescenční test HBsAg povrchový antigen viru hepatitidy B HBV virus hepatitidy B

HCV virus hepatitidy C

HIV virus lidského selhání imunity (Human Immunodeficience Virus)

HLA Hlavní histokompatibilní systém člověka (Human Leukocyte Antigens) HPA systém trombocytárních antigenů člověka (Human Platelet Antigens) HTLV virus lidské T-buněčné leukémie

IČP identifikační číslo pracoviště

Ig protilátka (imunoglobulin)

IS informační systém

ISO - International Organization for Standardisation(Mezinárodní organizace pro standardizaci)

IT informační technologie

KS krevní skupina

LCT lymfocytotoxický test

LIM Laboratoř infekčních markerů

LIS laboratorní informační systém

LETTO Laboratoře a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení LR nízké rozlišení (Low Resolution)

MKN Mezinárodní klasifikace nemocí

MZ Ministerstvo zdravotnictví

NAT nepřímý antiglobulinový test

NBP Nemocnice Bohunice a Porodnice

NIAHO National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations NP nadzemní podlaží

NRL Národní referenční laboratoř

OPV Oddělení právních věcí

OZP Oddělení zdravotních pojišťoven

OZT Oddělení zdravotnické techniky

PAT přímý anti-globulinový test

RT-PCR polymerázová řetězová reakce v reálném čase

PCR polymerázová řetězová reakce (Polymerase Chain Reaction)

PCR-SSP polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery (Polymerase Chain Reaction with Sequence-Specific Primer)

PCR-SSOP polymerázová řetězová reakce – sekvenčně specifické oligonukleotidové próby PP podzemní podlaží

PRA Panel-reactive Antibodies

PZT prostředky zdravotnické techniky RHD systém antigenů erytrocytů (Rhesus) RNA ribonukleová kyselina

SEKK systém externí kontroly kvality

SVLS společné vyšetřovací a laboratorní složky SZÚ Státní zdravotní ústav

TIS Transfuzní informační systém

TP Treponema pallidum

TTO Transfuzní a tkáňové oddělení

ÚHKT Ústav hematologie a krevní transfuze ZZ zdravotnické zařízení

# Seznam revizí dokumentu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Výsledek revize** (popis změn – beze změny) | **Změny provedl** | **Poznámka** |
| Jméno | Datum |
| Aktualizace kapitola 5. – odstranění bodu 5.1.7 a 5.3.8, aktualizace bodu 7., aktualizace přílohy č. 1-5 – odstranění přílohy č. 3.,Seznam zkratek | Pacasová | 11.6.2014 |  |
| Aktualizace v souladu s požadavky verze ČSN EN ISO 15189:2013 | Pacasová | 10.9.2015 |  |
| Aktualizace kapitola 5 – změny červeně | Pacasová | 16.10.2017 |  |
| Aktualizace kapitola 5 – změny červeně | Pacasová | 30.12.2018 |  |
| Aktualizace kapitola 5, 6 – změny červeně | Pacasová | 5.5.2021 |  |
| Aktualizace kapitola 5, 6 – změny červeně | Vaňušaníková, Pacasová | 10.10.2022 |  |
| Aktualizace kapitola 1,2,4,5, 6 – změny červeně | Vaňušaníková, Pacasová | 8.1.2024 |  |

1. **Přílohy**

Příloha č. 1: Seznámení s dokumentem systému řízení kvality

|  |  |
| --- | --- |
| **Název útvaru:** | **Transfuzní a tkáňové oddělení FN Brno** |
| **Nákladové středisko:** | **4000** |
| **Dokument předkládá:** | **RNDr. Rita Pacasová Ph.D** |

Níže podepsaní zaměstnanci FN Brno stvrzují svým podpisem, že byli seznámeni s obsahem dokumentu – metodický pokyn MP/TTO/1740 Laboratorní příručka TTO a obsah v plném rozsahu pochopili a budou se jím ve své práci řídit

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Jméno, příjmení | Datum | Podpis | Číslo kopie | Kopii v listinné podobě převzal/ dne: |
| MUDr. Lejdarová Hana Ph.D., MBA |  |  | - |  |
| RNDr. Pacasová Rita, Ph.D |  |  | - |  |
| MVDr. Poloková Naděžda |  |  | - |  |
| MUDr. Pejchalová Alena |  |  | - |  |
| MUDr. *Hoffmanová*Helena |  |  | 1 |  |
| RNDr. Janků Libuše |  |  | 2 |  |
| *MUDr. Gaillyová Renata, Ph.D.* |  |  | - |  |
| Mgr. Tylečková Jana |  |  | 3 |  |
| Ing. Klusáková Ivona |  |  | - |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Mgr. Michlíčková Simona |  |  | - |  |
| RNDr. Křížová Eva, Ph.D |  |  | 4 |  |
| Mgr. Adamcová Martina |  |  | - |  |
| Muzikářová Monika |  |  | - |  |
| Marešová Ludmila |  |  | - |  |
| Vorlová Pavla |  |  | - |  |
| Lahodová Marie |  |  | - |  |
| Lengálová Marie, Bc. |  |  | - |  |
| Vejmělková Monika, DiS |  |  | - |  |
| Košková Stanislava, Ing. |  |  | - |  |
| Hladká Jitka |  |  | - |  |
| Langová Marta |  |  | - |  |
| Hladilová Jitka |  |  | - |  |
| Danhoferová Ivana |  |  | - |  |
| Hladilová Barbora |  |  | - |  |
| Bednářová Pavlína |  |  | - |  |
| Kubíková Karla |  |  | - |  |
| Menšíková Jana |  |  | - |  |
| Svobodová Iva |  |  | - |  |
| Škorňáková petra |  |  | - |  |
| Stará Miroslava |  |  | - |  |
| Holtmanová Ilona |  |  | - |  |
| Stehlíková Romana |  |  | - |  |
| *Dosedlová Zuzana, Mgr.* |  |  | - |  |
| Dvořáková Helena |  |  | - |  |
| Havlíčková Martina |  |  | - |  |
| Havlíková Petra |  |  | - |  |
| Hryciuková Lucie, Mgr. |  |  | - |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Kabeláčová Lenka |  |  | - |  |
| Katovská Elena |  |  | - |  |
| Kostadinov Aleš |  |  | - |  |
| Kupská Lenka |  |  | - |  |
| Nováčková Olga, Bc. |  |  | - |  |
| Prosecká Jana |  |  | - |  |
| Škamradová Ivana, Bc. |  |  | - |  |
| Tůmová Kateřina |  |  | - |  |
| Vikturnová Milada |  |  | - |  |
| Vladíková Jana |  |  | - |  |
| Vymazalová Iva |  |  | - |  |
| Vyskočilová Spurná Veronika |  |  | - |  |
| Zemanová Hana |  |  | - |  |
| Kotulánová Ivana, DiS |  |  | - |  |
|  |  |  | - |  |
|  |  |  | - |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |