

Laboratorní příručka TTO FN Brno

Zpracoval:	RNDr. Rita Pacasová Ph.D.	Vydání (verze): 10
Podpis		
Přezkoumal:	RNDr. Eva Křížová, Ph.D.	Ing. Ivona Klusáková
Dne		
Podpis		
Přezkoumal:	Mgr. Jana Tylečková	RNDr. Libuše Janků
Dne		
podpis		
Schválil:	MUDr. Hana Lejdarová, Ph.D., MBA.	
Dne		
Podpis		
Platnost:	v platnost vstupuje od: 1.6.2026	platnost pozbývá dne:
Změny:	<i>Aktualizace bodů 4 a 5, FRA/ garant flexibility, personální změny</i>	
Soubor:	N:\TTO\ISO15189\Dokumentace\1740_Laboratorní příručka LETTO v10_2026	

Obsah

Úvod	4
1. Informace o zdravotnickém zařízení.....	4
1.1 IDENTIFIKACE ORGANIZACE	4
1.2 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘÍCH	5
1.3 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘÍ	5
1.4 ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE, SYSTÉMY ŘÍZENÍ KVALITY	6
1.5 VNITŘNÍ ORGANIZACE PRACOVÍŠTĚ A VYBAVENÍ A OBSAZENÍ LABORATOŘÍ	6
1.6 SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB	7
2. Manuál pro odběry primárních vzorků	7
2.1 ZÁKLADNÍ INFORMACE	7
2.2 PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM, ODBĚR PRIMÁRNÍHO VZORKU	8
2.3 PRIMÁRNÍ VZORKY	8
2.3.1 POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM	9
2.3.2 CHYBY PŘI ODBĚRU VZORKU	12
2.3.3 CHYBY PŘI IDENTIFIKACI VZORKU	12
2.3.4 MNOŽSTVÍ VZORKU	12
2.3.5 MANIPULACE SE VZORKEM, PŘEPRAVA VZORKŮ	13
2.3.6 ZÁKLADNÍ INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY	14
2.4 SEZNAM VYŠETŘENÍ	15
2.5 POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ	18
2.5.1 POŽADAVKOVÉ LISTY (ŽÁDANKY)	18
2.5.2 IDENTIFIKACE PRIMÁRNÍHO VZORKU	18
2.5.3 DOORDINOVANÁ VYŠETŘENÍ, TELEFONICKÝ POŽADAVEK	18
2.5.4 POŽADAVKY NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ	19
3. Preanalytické procesy v laboratoři.....	19
3.1 PŘÍJEM ŽÁDANEK A VZORKŮ	19
3.2 PODMÍNKY PRO PŘIJETÍ NEBO ODMÍTNUTÍ VZORKŮ	20
3.3 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY	20
3.3.1 POSTUP PŘI CHYBNÉ NEBO NEÚPLNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY - NALÉHAVOST RUTINA A STATIM	20
3.3.2 POSTUP PŘI CHYBNÉ NEBO NEÚPLNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY - NALÉHAVOST VITÁLNÍ INDIKACE	21
3.4 VYŠETŘOVÁNÍ VE SMLUVNÍ LABORATOŘI	21
4. Vydávání výsledků a komunikace se zákazníky	21
4.1 VÝSLEDKOVÝ LIST	21
4.2 FORMY VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ	22
4.2.1 VÝSLEDEK V LISTINNÉ PODOBĚ	22
4.2.2 TELEFONICKÉ HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ	22
4.2.3 JINÉ ZPŮSOBY POSÍLÁNÍ VÝSLEDKŮ	22
4.2.4 ZPŮSOBY VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ	23
4.3 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ PŘÍMO PACIENTŮM	23
4.4 OPAKOVANÁ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ	23
4.5 ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ VYŠETŘENÍ	23
4.6 KONZULTAČNÍ ČINNOST	24
4.7 ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ	24
5. Seznam poskytovaných laboratorních vyšetření	24
5.1 VYŠETŘENÍ INFEKČÍ	24
5.1.1 HIV AB/ AG	24
5.1.2 ANTI-HCV	25
5.1.3 HBSAG	25
5.1.4 ANTI-HBC	25
5.1.5 ANTI HTLV I/II	26

5.1.6	ANTI-TP	26
5.1.7	PCR (HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA)	26
5.1.8	PCR (PARVOVIRUS B19 DNA, HAV RNA)	27
5.2	IMUNOHEMATOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ	27
5.2.1	IMUNNÍ (INKOMPLETNÍ) PROTILÁTKY	27
5.2.2	KREVNÍ SKUPINA - SLOUPCOVÁ AGLUTINACE	28
5.2.3	KREVNÍ SKUPINA - ZKUMAVKOVÝ TEST	29
5.2.4	PROTILÁTKY PROTI ERYTHROCYTŮM - SCREENING, IDENTIFIKACE, VYŠETŘENÍ CHLADOVÝCH PROTILÁTEK	30
5.2.5	PAT (PŘÍMÝ ANTIGLOBULINOVÝ TEST)	31
5.2.6	TEST KOMPATIBILITY	31
5.2.7	TITR PROTILÁTKY	32
5.2.8	TYPIZACE ANTIGENU	32
5.2.9	ELUČNÍ TEST	33
5.2.10	ABSORPČNÍ TEST	33
5.2.11	NEUTRALIZACE INTERFERENCÍ ZPŮSOBENÝCH ANTI-CD38	34
5.2.12	DONATH LANDSTEINERŮV TEST	34
5.2.13	VYŠETŘENÍ POTRANSFUZNÍ REAKCE	35
5.3	VYŠETŘENÍ HLA SYSTÉMU	35
5.3.1	ACM (AKTUÁLNÍ CROSS-MATCH)	35
5.3.2	FCXM	36
5.3.3	DIFT (SCREENINGOVÉ VYŠETŘENÍ ANTI-TROMBOCYTÁRNÍCH PROTILÁTEK)	36
5.3.4	CAPTURE-P (SCREENINGOVÉ VYŠETŘENÍ ANTI-TROMBOCYTÁRNÍCH PROTILÁTEK)	36
5.3.5	MAIPA	37
5.3.6	VYŠETŘENÍ ANTI-HLA A ANTI-MICA PROTILÁTEK (LUMINEX)	37
5.3.7	GIFT (SCREENINGOVÉ VYŠETŘENÍ ANTI-GRANULOCYTÁRNÍCH PROTILÁTEK)	38
5.3.8	LCT TEST (SCREENINGOVÉ VYŠETŘENÍ ANTI-HLA PROTILÁTEK)	38
5.3.9	HLA TYPIZACE I. TŘ. SÉROLOGIE	39
5.3.10	LCT s 50 SUSPENDZEMI (% PRA)	39
5.3.11	HPA PCR-SSP	39
5.3.12	HLA PCR-SSOP	40
5.3.13	HLA PCR-SSP (STANOVENÍ PREDISPOZIČNÍCH ALEL AUTOIMUNITNÍCH ONEMOCNĚNÍ)	40
5.3.14	HLA PCR-SSP (TYPIZACE)	41
5.3.15	PCR V REÁLNÉM ČASE (SLABÉ A VARIANTNÍ RHD)	41
5.3.16	GENOTYPOZACE ERYTHROCYTÁRNÍCH ANTIGENŮ (ERY PCR-SSOP)	41
5.3.17	PCR V REÁLNÉM ČASE (RT-PCR) - HLA-B27	42
5.3.18	PCR V REÁLNÉM ČASE (RT-PCR) - TYPIZACE	42
6.	Seznam smluvních pracovišť	43
7.	Seznam formulářů	43
8.	Seznam zkratk	43
9.	Seznam revizí dokumentu	45
10.	Přílohy	45

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 *ed.3*, 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 o procesech preanalytické, analytické a postanalytické fáze vyšetření, 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.fnbrno.cz, kde je pravidelně aktualizována a kde jsou k dispozici i platné verze formulářů žadanek o vyšetření, příp. formuláře požadovaných informovaných souhlasů s laboratorním vyšetřením (HLA laboratoř), včetně vysvětlení v příloze, *v případě obhájení plánovaného flexibilního rozsahu akreditace i „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“*. Na případné změny v příručce nebo zamýšlené změny postupů, které by mohly ovlivnit vyšetření nebo jejich interpretace, *včetně možných změn v rámci plánovaného flexibilního rozsahu akreditace* Vás vždy upozorníme na našich webových stránkách v záložce **Novinky**.

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 *vč. námětů na zavedení nových nebo modifikaci stávajících metod*.

1. Informace o zdravotnickém zařízení

1.1 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 Bohunice Jihlavská 20, 625 00 Brno
Kontakty	sekretariát: 5 3223 2172 FAX: 5 3223 2116 Internet: 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
<i>Garant flexibility</i>	<i>Mgr. Jana Tylečková</i>
Manažer kvality	RNDr. Rita Pacasová Ph.D.
Metrolog TTO	MVDr. Naděžda Poloková

1.2 Základní informace o laboratoři

Umístění pracovišť (laboratorních úseků) TTO

Vedení pracoviště Laboratoře a expedice TTO	FN Brno, pracoviště NBP – pracoviště Bohunice, pavilon I ₂ , 1. NP, Jihlavská 20, 625 00 Brno
Laboratoř <i>infekčních markerů</i>	FN Brno, pracoviště NBP – pracoviště Bohunice, pavilon I ₂ , 1. PP, Jihlavská 20, 625 00 Brno
<i>Imunohematologie</i>	FN Brno, pracoviště NBP – pracoviště Bohunice, pavilon I ₂ , 1. PP, Jihlavská 20, 625 00 Brno
HLA laboratoř	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 I ₂ , 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 LETTO, 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>infekčních markerů</i> garant Kontrolní laboratoře	RNDr. Eva Křížová Ph.D	5 3223 3451	Krizova.eva@fnbrno.cz
Vedoucí <i>Imunohematologie</i> garant odbornosti 222, <i>garant flexibility</i>	<i>Mgr. Jana Tylečková</i>	<i>5 3223 2065</i>	<i>Tyleckova.jana@fnbrno.cz</i>
Vedoucí <i>HLA laboratoře</i> garant odbornosti 816	RNDr. Libuše Janků	5 3223 3541	Janku.libuse@fnbrno.cz
Vedoucí Expedice	<i>Ing. Ivona Klusáková</i>	<i>5 3223 1575</i>	<i>Klusakova.ivona@fnbrno.cz</i>

1.3 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 PZS 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 PZS 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.

1.4 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 ISO15189:2007 v roce 2012, akreditace dle revidované verze ČSN EN ISO15189:2013 proběhla v roce 2015, akreditace dle revidované verze ČSN EN ISO 15189 *ed. 3 proběhla v roce 2025. Reakreditace včetně flexibilního rozsahu je plánována na rok 2026.* Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO15189, objekt číslo 8270 (zdravotnická laboratoř) tvoří laboratoře *Imunohematologie a HLA laboratoř, pracoviště Expedice* a vedení laboratoří.

Laboratoř *infekčních markerů* je od roku 2022 držitelem Rozhodnutí o povolení činnosti kontrolní laboratoře (NAT, sérologická a imunohematologická vyšetření dárců krve) a 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, případně je možné kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů na tel. 532 233 744 nebo email poverenec-gdpr@fnbrno.cz.

1.5 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>infekčních markerů</i> <ul style="list-style-type: none"> - laboratoř infekčních markerů dárců, tel.: 5 3223 3154, 5 3223 2581 - laboratoř imunohematologických vyšetření DK, tel.: 5 3223 2754
NS4042	<i>Imunohematologie</i> <ul style="list-style-type: none"> - akutní imunohematologická laboratoř, tel.: 5 3223 2545, 5 3223 2547 - speciální imunohematologická laboratoř, tel.: 5 3223 2796, 5 3223 2789
NS4043	<i>HLA laboratoř</i> , tel.: 5 3223 3540, 5 3223 2647
NS4004	Expedice, tel.: 5 3223 2626

Provozní doba laboratorních úseků:

Vyšetření Laboratoř *infekčních markerů*:

denní pracovní doba	pondělí – pátek	06:30 - 15:00 hod
mimo denní pracovní dobu	pondělí – pátek soboty a neděle	pohotovostní služba pohotovostní služba

Vyšetření *Imunohematologie*, problematika imunohematologie erytrocytů, transfuziologie:

denní pracovní doba	pondělí – pátek	06:30 - 15:00 hod.
mimo denní pracovní dobu	pondělí – pátek soboty a neděle	nepřetržitý směnný provoz nepřetržitý směnný provoz

Vyšetření *HLA laboratoř*:

denní pracovní doba	pondělí – pátek	06:30 - 15:00 hod
mimo denní pracovní dobu	pondělí – pátek soboty 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.

1.6 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 aloprotilátkami, 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).

Expedice TTO provádí:

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

2. Manuál pro odběry primárních vzorků

2.1 Základní informace

Odběr vzorků probíhá v souladu s obecnými zásadami pro bezpečnost práce s biologickým materiálem definovanými v příslušných směrnících 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 **SOP/FN Brno/036** 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 žadance. Vzorky s obsahem částic tuku (chylózní) 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 pětinasobným šetrným převrácením zkumavky.

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

2.2 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 imuno hematologické analýzy, analýzy infekčních markerů a vyšetření HLA systému nevyžadují speciální přípravu pacienta. Pacient by neměl 12 hodin před odběrem požit 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 podobě k tisku k dispozici na webových stránkách TTO (www.fnbrno.cz), pro interní žadatele o vyšetření z FN Brno je rovněž k dispozici v SharePoint – Intranet FN Brno, databáze Formuláře přehled, 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 vzorku krve. 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 imuno hematologické 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 imuno hematologická vyšetření je doporučeno odebírat před začátkem léčby pacienta monoklonálními protilátkami. Základní onkologické onemocnění a jeho léčba mohou komplikovat imuno hematologické vyšetření (AIHA apod.).

2.3 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 žadance o vyšetření
- Zajištění vhodné polohy paže – podložení paže, přiložení škrtidla
- Provedení venepunkce pomocí odběrového vakuového systému (vlození 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.

2.3.1 Odběrový systém

Používaný v LETTO příp. obdobný, zachovávající požadovanou kvalitu primárního vzorku

- 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 pečeti po 100 ks v papírové krabičce

Velikost balení: 100 ks v krabičce, 1000 ks v kartonu (10 krabiček)

Způsob uchování: pokojová teplota +15 °C až +30 °C

Doba použitelnosti: dle výrobcem uvedené expirace

- 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 °C až +30 °C

Doba použitelnosti: dle výrobcem uvedené expirace

- VACUTAINER™ zkumavka pro analýzu imunohepatologie erytrocytů, PCR infekcí (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 °C až +30 °C

Doba použitelnosti: dle výrobcem uvedené expirace

- 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 °C až +30 °C

Doba použitelnosti: dle výrobcem uvedené expirace

- 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 I 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 +25 °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 +30 °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,
Gloucestershire 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 +25° C

Doba použitelnosti: uvedena na štítku

- VACUTAINER zkumavka K2EDTA 3 ml (fialový uzávěr)

Specifikace použití: odběr krve pro HLA typizaci metodou PCR
 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 K₃EDTA s fialovým uzávěrem, objem 3 ml
 Velikost balení: 100 ks
 Způsob uchování: pokojová teplota +4 °C až +25 °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 +30 °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 +25 °C
 Doba použitelnosti: uvedena na štítku

- VACUETTE® 5 ml K2EDTA (s gelem, bílý uzávěr)

Specifikace použití: zkumavka se separačním gelem a K₂EDTA pro přípravu nezředěné plazmy
 Výrobce: Greiner Labortechnik Ltd., Brulel Way, Stroudwater Business Park, Stonehouse, Gloucestershire GL 10 3SX
 Distributor: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
 Název výrobku: VACUETTE® 5 ml K2E/EDTA K2
 Složení: plast
 Popis výrobku: jednorázová sterilní umělohmotná zkumavka s K₂EDTA a s gelem, s bílým uzávěrem, 5 ml
 Velikost balení: 100 ks na polystyrénovém platu v PVC obalu, 1200 ks/ karton
 Katalogové číslo: 456205
 Způsob uchování: pokojová teplota +4 °C až +25 °C
 Doba použitelnosti: uvedena na štítku

- VACUETTE® 5 ml K2EDTA (s gelem, bílý uzávěr a žlutý kroužek)

Specifikace použití: zkumavka určená pro molekulárně biologická vyšetření prováděná z plazmy a pro virologické testy.(PCR -NAT), stanovení protilátek - VNT
 Výrobce: Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Strase 32, 4550 Kremsmünster, Austria
 Distributor: Dialab spol. s.r.o., Náměstí Osoboditelů 1/11, 153 00 Praha 5 Radotín, Tel: +420 257 910 255, Mobil: +420 602 352 488, e-mail: office@ dialab.cz

Název výrobku:	VACUETTE® TUBE 5 ml K2E K2EDTA Separator
Složení:	plast
Popis výrobku:	Náběrová zkumavka na krev s bílým uzávěrem se žlutým kroužkem, s antikoagulačním prostředkem K2E (EDTA) 10,8 mg, objem 6 ml, rozměr 13x100 mm
Velikost balení:	2x50ks (100ks), karton 1200ks (12 balení)
Katalogové číslo:	456058
Způsob uchování:	pokojeová teplota +4 °C až +25 °C
Doba použitelnosti:	uvedena na štítku

2.3.2 Chyby při odběru krve

- Chyby při přípravě pacienta
 - Pacient není lačný, požití tuky způsobují chylozitu vzorku
 - Pacient dostal před odběrem nebo v době odběru infuzi
 - Pacient nevyšel před odběrem léky, které ovlivňují výsledek
 - Odběr následoval po velké fyzické zátěži
 - Pacient byl dehydratovaný
- Chyby způsobené nesprávným použitím škrtdla
 - 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
 - Nedodržení doby mezi odběrem a analýzou nebo mezi oddělením séra/ plazmy a erytrocytů

2.3.3 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
- Potřísněný/ nečitelný identifikační štítek pacienta na zkumavce nebo na žádance
- Liší se údaje uvedené na štítku zkumavky a údaje v žádance

2.3.4 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 3 ml nebo 5 ml, pro odběr vzorku dětem jsou určeny zkumavky malé obsahující alespoň 2 ml krve s výjimkou redukováného 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.

2.3.5 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, rozliti, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku. Během přepravy jsou uloženy v transportních boxech zajišťujících 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 dní 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 °C Do 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 72 hodin při teplotě do +30 °C, do 7 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 – sérologie	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/ chladicí médium chladničkové teploty, vzorky, chladicí médium chladničkové teploty, víko

boxu) nebo použitím temperovaného boxu (v případě vyšetření chladových protilátek). Dodržení podmínek transportu je na příjmu kontrolováno 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. Přepřevované vzorky krve vkládá pracovník odesílajícího oddělení do patrony, přičemž vzorek umístí zvláště 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 předávány v transportním boxu a dokumentace k nim je zabezpečená proti potřísnění umístěním v nepropustném obalu. Transportní box představuje chladicí box umístěný v transportním vozidle útvaru Oddělení dopravy OHTS FN Brno zajišťující převoz vzorků biologického materiálu mezi areály FN Brno nebo z FN Brno do jiného zdravotnického zařízení. V transportním boxu je umístěné teplotní čidlo monitorující teplotu během převozu biologického materiálu. Teplotní čidlo je napojeno na MS Falcon ÚLM-OKB, které je odpovědné za monitoring teplot v transportním boxu a řešení případných poruch v součinnosti s Oddělením dopravy OHTS FN Brno, pracovníci postupují dle směrnice S/ÚLM/2469 Monitorování teplotních podmínek na Ústavu laboratorní medicíny. Frekvence kalibrace teplotního čidla v transportním boxu je 1x 2 roky. Nastavení mezí pro teplotu mimo rozsah a havárii jsou uvedeny v níže (změny v nastavení je oprávněn provádět pouze metrolog ÚLM).

	Dolní mez pro havárii (°C)	Dolní mez pro alarm (°C)	Horní mez pro alarm (°C)	Horní mez pro havárii (°C)	Tolerovaná chyba čidla MS Falcon (°C)	Tolerovaná chyba kalibrovaného teploměru (°C)
Transportní box	2	5	15	20	0,3	1,0

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 PZS 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.

2.3.6 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 rozliti zkumavky a nutné dekontaminaci biologického materiálu v laboratoři se postupuje dle vnitřních hygienických postupů laboratoře. Při rozliti 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.

2.4 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 dnů při +2 až +8 °C
Kvalitativní stanovení povrchového antigenu viru hepatitidy B metodou ECLIA (Roche) [HBsAg]	N	R/ S	sérum, plazma	min 3 ml odebrané krve	5 dnů při +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 dnů při +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 dnů při +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 dnů při +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 dnů při +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 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]	N	R/ S	plná krev	min 5 ml odebrané krve 8 ml krev umbilikální	5 dnů při +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 dnů při +2 až +8 °C

Přesný název postupu vyšetření	Akreditace**	Typ*	Primární materiál	Potřebné množství	Stabilita vzorku od odběru do vyšetření (t)
Screeningové vyšetření antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace [Screening Ab]	A	R/ S	plná krev	min 5 ml odebrané krve	5 dnů při +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 dnů při +2 až +8 °C
Stanovení titru antierytrocytárních protilátek [Titr antierytrocytárních protilátek]	N	R/ S	plná krev	min 5 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Určení ostatních erytrocytárních antigenů sérologicky [Typizace antigenu erytrocytů]	N	R/ S	plná krev	min 5 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Přímý antiglobulinový test – kvalitativní vyšetření metodou sloupcové aglutinace v gelu [PAT]	A	R/ S	plná krev	min 5 ml odebrané krve	5 dnů při +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 dnů při +2 až +8 °C
Test kompatibility metodou sloupcové aglutinace [Test kompatibility]	A	R/ S	plná krev	min 5 ml ^a odebrané krve	2 dny při +2 až +8 °C
Stanovení imunních protilátek [anti-A, anti-B]	N	R/S	plná krev	min 5 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Eluční test	N	R	plná krev	min 5 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Absorpční test	N	R	plná krev	min 5 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
<i>Neutralizace interferencí způsobených terapeutickou anti-CD38 protilátkou [neutralizace anti-CD38]</i>	<i>N</i>	<i>R</i>	<i>plná krev</i>	<i>min 5 ml odebrané krve</i>	<i>5 dnů při +2 až +8 °C</i>
Donath-Landsteinerův test	N	R	plná krev, sérum	min 10 ml odebrané krve	do 12 hodin
Vyšetření potransfuzní reakce	N	R/S	plná krev	2 x 5 ml odebrané krve	7 dnů při +2 až +8 °C
Screeningové vyšetření anti-HLA protilátek lymfocytotoxickým testem [LCT]	N	R	sérum	min 10 ml odebrané krve	7 dnů při +2 až +8 °C

Screeningové vyšetření anti-granulocytárních protilátek [GIFT]	N	R	sérum	min 10 ml odebrané krve	7 dnů při +2 až +8 °C
Screeningové vyšetření anti-trombocytárních protilátek [DIFT, Capture-P]	N	R	sérum	min 10 ml odebrané krve	7 dnů při +2 až +8 °C
Vyšetření anti-trombocytárních protilátek metodou MAIPA [MAIPA]	N	R	sérum/ krev	5 ml odebrané krve	7 dnů při +2 až +8 °C
Typizace HLA antigenů I. třídy-serologie [HLA typizace I. tř. [sérologie]	A	R/ S	krev	min 10 ml odebrané krve	12 hodin při +18 až +25 °C
Typizace HLA antigenů metodou PCR-SSP [HLA typizace I. tř. PCR-SSP, II. tř. PCR-SSP]	A	R/ S	krev	3 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Typizace HLA antigenů I. a II. tř. metodou RT-PCR [HLA typizace RT-PCR]	A	R/ S	krev	3 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Genotypizace HLA- B*27 metodou RT-PCR	A	R	krev	3 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Genotypizace HLA- B*57 metodou PCR-SSP	N	R	krev	3 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Vyšetření predispozičních alel pro celiakii, narkolepsii metodou PCR-SSP	N	R	krev	3 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Aktuální cross match kadaverozní dárce lymfocytotoxickým testem [ACM]	N	S	sérum/ slezina – mízní uzlina	5 ml odebrané krve	12 hodin při +18 až +25 °C (krev) při +2 až +8 °C (slezina uzlina)
Aktuální cross match kadaverozní dárce metodou průtokové cytometrie [FCXM]	N	S	krev/ slezina – mízní uzlina	5 ml odebrané krve	12 hodin při +18 až +25 °C (krev) při +2 až +8 °C (slezina uzlina)
Aktuální cross match příbuzenecký [ACM]	N	R	sérum/ krev	5 ml odebrané krve	12 hodin při +18 až +25 °C
Typizace HLA antigenů II. třídy metodou PCR-SSOP [HLA typizace I. tř. PCR-SSOP, HLA typizace II. tř. PCR-SSOP]	N	R	krev	3 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Vyšetření RHD genu metodou PCR-SSP [RHD PCR-SSP]	N	R	krev	3 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Vyšetření RHD genu metodou RT-PCR	N	R	krev	3 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
HPA genotypizace metodou PCR-SSP [HPA PCR-SSP]	N	R	plná krev	3 ml odebrané krve	5 dnů při +2 až +8 °C
Genotypizace erytrocytárních antigenů [PCR-	N	R	plná	3 ml	5 dnů

SSOP]			krev	odebrané krve	při +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

2.5 Požadavky na vyšetření

2.5.1 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 Brno příjmení a jméno, datum narození pohlaví
Zdravotní pojišťovna	kód platný v době odběru	náhradní kód dle S/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 <u>datum a čas</u> 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 gravidity a datum podání anti-D profylaxe, u transplantovaných pacientů datum transplantace a krevní skupina dárce štěpu	
Informace související s odběrem vzorku	datum (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.

2.5.2 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)

2.5.3 Doordinovaná vyšetření, telefonický/ ústní 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 doordínovaného vyšetření. V LIS lze rozlišit doordínované vyšetření datem/ časem vyšetření v původní elektronické žádance zadané v IS TIS.

2.5.4 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.

3. Procesy před laboratorním vyšetřením

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

3.1 Příjem žádanek a vzorků

Primární vzorky pro vyšetření v laboratořích TTO přebírá průběžně pracovník expedice (v běžné pracovní době) nebo laborant Laboratoře II. – imuno hematologie 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 přijímány vzorky urgentní.

Pracovník provádějící příjem materiálu k vyšetření do laboratoře LETTO (sanitář úseku expedice nebo laborant Laboratoře II. – imuno hematologie 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. (imuno hematologie) 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 – IS TIS (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 stojánek pro příslušná vyšetření. Vzorky lze do předání uchovávat v místnosti příjmu vzorků, a to v ledničce (vzorky pro **HLA laboratoř**) nebo při pokojové teplotě ve stojánek 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.

3.2 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 (vč. nevhodné odběrové nádobky), 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 kontrolovány 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 (*Imunohematologie* a LIM) nebo na žádanku o vyšetření v listinné podobě (HLA laboratoř). 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 *Imunohematologie* 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.

3.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku a žádanky

3.3.1 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 a 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 запиše dodatečně do žádanky se svým podpisem.

3.3.2 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 a 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.

Informace o dodatečně/ telefonicky doplněné informací na žádance nebo o jiných zjištěných skutečnostech (nestandardní materiál, nedostatečné množství) je uvedena v závěrečné (výsledkové) zprávě v Poznámce vč. případného doporučení při interpretaci těch výsledků, které mohou být zjištěnými skutečnostmi ovlivněny.

3.4 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. 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 zaznamenány do LIS k výsledkům daného pacienta a zařazeny do slohy s výsledky z NRL.

Zasílání biologického materiálu se netýká **HLA laboratoře**.

4. Procesy po laboratorním vyšetření - vydávání výsledků

4.1 Zpráva / výsledkový list

Zpráva je vydávána v listinné podobě jako výsledkový list generovaný z IS.

Výsledkový list obsahuje následující informace:

- Jasnou a jednoznačnou identifikaci provedeného laboratorního vyšetření, je-li to relevantní i včetně metody laboratorního vyšetření
- Identifikaci laboratoře, která vydala zprávu
- Jedinečnou identifikaci pacienta (jméno, příjmení, číslo pojištěnce, případně náhradního identifikátoru) na každé straně výsledkového listu
- Jméno nebo jiný jedinečný identifikátor uživatele (žadatele o vyšetření) a jeho kontaktní údaje
- Datum odběru primárního vzorku (a čas, pokud je dostupný a je podstatný pro péči o pacienta) na každé straně výsledkového listu
- Druh primárního vzorku příp. specifické informace nezbytné k popisu vzorku (např. zdroj, lokalizace vzorku)
- Datum a čas přijetí vzorku do laboratoře
- Datum a čas vydání zprávy laboratoří na každé straně výsledkového listu
- Výsledky laboratorního 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; označení laboratorních vyšetření, provedených jako součást výzkumného nebo vývojového programu)
- Identifikaci osoby, která provedla přezkoumání výsledků
- Identifikaci osoby, která schválila vydání zprávy
- Číslování stran spolu s celkovým počtem stran
- *Jasná identifikace konce výsledkové zprávy - konec zprávy je označen čarou pod textem zprávy*

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

4.2 Formy vydávání a sdělování výsledků

4.2.1 Výsledek v listinné podobě

Výsledky jsou vydávány v podobě 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 zprávu uvádí IS.

4.2.2 Telefonické hlášení výsledků

Telefonicky lze výsledky nebo předběžné nálezy sdělit pouze lékaři nebo sestře (uživateli - 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 ověřit 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.

4.2.3 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.

4.2.4 Způsoby vydávání výsledků

Interní pracoviště FN Brno

- zprávy - 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 přípravku) 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)

- zprávy - výsledky v listinné podobě pro externí pracoviště předává laborant laboratoří LETTO pracovníku úseku expedice v obálce označené číslem vyšetření, adresátem (uživatelé) 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.

4.3 Vydávání výsledků přímo pacientům

Pacientům jsou zprávy - výsledky v listinné podobě 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.

4.4 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.

4.5 Změny zpráv - výsledků a nálezů vyšetření

O veškerých změnách jsou vedeny záznamy.

<p>Změna (oprava) identifikace pacienta (oprava rodného čísla a změna nebo významná oprava příjmení a jména)</p>	<p>Pokud se neshoda zjistí před odesláním zprávy a jsou známe správné údaje, záznam v IS opraví pracovníci centrálního registru pacientů (CEP) a laboratoř vydá zprávu se správnými údaji. Pokud se neshoda zjistí až po odeslání zprávy, výše uvedeným způsobem se opraví údaje, pacient se znovu vygeneruje v archivu IS a laboratoř odešle novou, opravenou zprávu.</p>
---	---

	Pozn.: Opravu údajů provádí pověřený pracovník FN Brno
Změna výsledku (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.
Změny ve výkaznictví/ účtování výkonů	Vyřizuje pověřená osoba s pracovníci 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 zprávách nejsou přípustné, v případě požadavku na opravu je vydána nová zpráva - výsledek vyšetření v listinné podobě.

4.6 Konzultační činnost

Konzultaci výsledku vyšetření poskytují všechny laboratoře. Informaci poskytuje zdravotnický pracovník s oprávněním pro tuto činnost. Konzultaci lékaře k imunohepatologické 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.

4.7 Řešení stížností

Stížnosti jsou přijímány ústně, písemnou formou nebo elektronickou poštou (e-mailem). Uživatel -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 sdělení stížnosti/ pochvaly 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.

5. Podrobný seznam poskytovaných laboratorních vyšetření

5.1. Vyšetření infekcí

5.1.1 HIV Ag/Ab – nekreditovaná metoda

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 imunodeficiency (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 potvrzeny 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

5.1.2 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 asymptomatictí, 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: **82098** (82077)

5.1.3 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

5.1.4 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

5.1.5 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 vět. vě ně stotožněn s patogenezi 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

5.1.6 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

5.1.7 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

5.1.8 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 parvoviru 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

5.2. Imunohematologická vyšetření

5.2.1 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 ABO 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 mikroskopických 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 pupečnicková 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 jednotlivé 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

5.2.2 Krevní skupina – sloupcová aglutinace

Název vyšetření: Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD metodou sloupcové aglutinace.

Zkrácený název: Krevní skupina – sloupcová aglutinace

Akreditace: ANO

Popis: Expres AB0 a D antigenů na erythrocytech 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 erythrocytové 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 erythrocytech pomocí známých diagnostických sér a v detekci AB0 protilátek ve vyšetřované plazmě nebo séru pomocí známých diagnostických erythrocytů. 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 erythrocytů 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 přijata 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 pupečnicková 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 jednotlivé 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

5.2.3 Krevní skupina – zkumavkový test

Název vyšetření: Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD ve zkumavce

Zkrácený název: Krevní skupina – zkumavka

Akreditace: *NE*

Popis: Expres AB0 a D antigenů na erythrocytech 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 erythrocytové 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 erythrocytech pomocí známých diagnostických sér a v detekci pravidelných AB0 protilátek ve vyšetřované plazmě nebo séru pomocí známých diagnostických erythrocytů. 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 erythrocytů ho lze prokázat pomocí diagnostického séra anti-D. Vyšetření RhD je součástí vyšetření AB0 krevní skupiny a provádí se za stejných opatření. 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 jednotlivé 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

5.2.4 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 (screening, identifikace), NE (vyšetření chladových protilátek)

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 mikrozkušavkách diagnostických karet. Použití roztoku o nízké iontové síle umožňuje zkrátit inkubační časy. No-wash technika nevyžaduje kontrolu promývací fáze a při vysoké senzitivě 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 nález, charakterizuje protilátku

Metoda: sérologický test, sloupcová aglutinace v gelu

Provedení: screening protilátek každodenně, dle naléhavosti požadavku jako jednotlivé 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

5.2.5 PAT

Název vyšetření: Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace

Zkrácený název: PAT, *PAT třídy, PAT titr*

Akreditace: ANO (*PAT*), *NE (PAT třídy, PAT titr)*

Popis: Erythrocyty 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 erythrocyty. 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, *IgA*, C3 složky komplementu event. na IgG1/IgG3 podtřídy imunoglobulinů. Množství protilátky lze kvantifikovat a vyjádřit hodnotou konečného titru/ředění.

Test se používá převážně k diferenciaci diagnostice hemolytických stavů k potvrzení imunitního typu hemolýzy u pacientů s autoimunitou, fetomaternálním krvácením, 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. *U titru hodnota konečného ředění.*

Metoda: sérologický test, sloupcová aglutinace v gelu

Časová náročnost: 1,5 hodiny

Provedení: každodenně, dle naléhavosti požadavku PAT jako jednotlivé vyšetření nebo v sérii. Titrační a diferenciaci 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 diferenciaci PAT: do 4 dnů

Odbornost: 222

Kód pojišťovny: 22133, 22134, 22135, *22136, 22137, 22138*

5.2.6 Test kompatibility

Název vyšetření: Test kompatibility metodou sloupcové aglutinace

Zkrácený název: Test kompatibility

Akreditace: ANO

Popis: Vyšetření prokazuje slučitelnost plazmy příjemce a erythrocytů dárce. Sérologický test se povinně provádí u všech imunizovaných příjemců erythrocytového přípravku. Mísí se přitom plazma příjemce se suspenzí erythrocytů obsažených v krevním vaku. Jestli příjemce nemá protilátky proti erythrocytům 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 jednotlivé 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 redukováného imuno hematologického 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 neodebírání, v závěru výsledkové zprávy je uvedena informace „Transfuze pro novorozence PREMATURITA byla zajištěna zkráceným předtransfuzním vyšetřením“.

5.2.7 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.

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

5.2.8 Typizace antigenu

Název vyšetření: Určení ostatních erytrocytárních antigenů

Zkrácený název: Typizace antigenu

Akreditace: NE

Popis: Expres 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

5.2.9 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

5.2.10 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

5.2.11 Neutralizace interferencí způsobených anti-CD38

Název vyšetření: Neutralizace anti-CD38

Zkrácený název: Neutralizace anti-CD38

Akreditace: NE

Popis: Vyšetření se provádí k odstranění interference způsobené terapeutickou monoklonální protilátkou anti-CD38. Neutralizace interference léčebnou protilátkou anti-CD38 je nutnou podmínkou pro stanovení skutečného imuno hematologického statutu pacienta a zajištění bezpečné transfuzní léčby.

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 (screeningu /identifikace protilátek, testu kompatibility) po neutralizaci anti-CD38 protilátky.

Metoda: sérologický test, neutralizace antigenu CD38 na diagnostických či dárcovských erythrocytech nebo neutralizace anti-CD38 protilátky v plazmě pacienta

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

Časová náročnost: 2 hodiny

Doba odezvy: do 4 dnů

Odbornost: 222

Kód pojišťovny: 22150

5.2.12 Donath Landsteinerův test

Název vyšetření: Donath-Landsteinerův test

Zkrácený název: D-L test

Akreditace: NE

Popis: Zjišťuje se přítomnost bifázického hemolyzinu/IgG protilátky proti erythrocytům. Vyšetření se provádí testováním vyšetřovaného séra v prostředí kolem 0 °C a následně po přidání komplementu inkubací při 37°C. Vizualně 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

5.2.13 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 imunohepatologickou 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 odevzy: vyšetření provádí více pracovišť, po obdržení všech výsledků kompletování zprávy

Odbornost: 222

Kód pojišťovny: reflektuje provedené test

5.3 Vyšetření HLA systému

5.3.1 ACM

Název vyšetření: Aktuální cross- match

Zkrácený název vyšetření: ACM

Akreditace: NE

Popis: Na Terasakiho desky se nakape 1 μ l vyšetřovaného séra pacienta a 1 μ l 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 odevzy: RUTINA – 1 den, STATIM – do 5 hod

Odbornost: 222

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 zůstávají erytrocyty rozprostřené v jedolité vrstvě jamky.

Biologický materiál: srážlivá krev pacienta

Jednotky: kvalitativní metoda

Referenční hodnoty: bez referenčních mezí

Metoda: CAPTURE-P

Časová náročnost: 1 den

Doba odezvy: RUTINA – 15 pracovních dnů do komplety výsledků

Odbornost: 222

Kód pojišťovny: 91431
22217
97111

5.3.5 MAIPA

Název vyšetření: Vyšetření antitrombocytárních protilátek metodou MAIPA

Zkrácený název vyšetření: MAIPA

Akreditace: NE

Popis: Vyšetření přítomnosti antitrombocytárních protilátek vázaných přímo na trombocytech pacienta nebo protilátek v jeho séru (přímá a nepřímá MAIPA). Myší monoklonální protilátky se váží specificky na lidské destičkové membránové glykoproteiny. Poté dojde k vazbě lidských protilátek k antigenům na trombocytových glykoproteinech. Analýza vázaných protilátek probíhá metodou ELISA.

Biologický materiál: nesrážlivá krev EDTA, srážlivá krev

Jednotky: kvalitativní metoda

Referenční hodnoty: OD=0,2 a vyšší – pozitivní výsledek
OD nižší 0,2 – negativní výsledek

Metoda: ELISA

Časová náročnost: 2 dny

Doba odezvy: RUTINA – 15 pracovních dnů do komplety výsledků

Odbornost: 222

Kód pojišťovny: 97111
22321

5.3.6 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 mikropartikulami (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 mikropartikul a hodnocení výsledků je umožněno pomocí specifických SW.

Biologický materiál: srážlivá krev pacienta

Jednotky: kvantitativní 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

5.3.7 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 přenesne 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 kompletnosti výsledků

Odbornost: 222

Kód pojišťovny: 91435
22122
97111

5.3.8 LCT test

Název vyšetření: Screeningové vyšetření anti-HLA protilátek lymfocytotoxickým testem

Zkrácený název vyšetření: LCT

Akreditace: NE

Popis: Na Terasakiho desky se nakape po 1 μ l vyšetřovaného séra pacienta a 1 μ l 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 kompletnosti výsledků

Odbornost: 222

Kód pojišťovny: 91431
22127 1-2x
97111

5.3.9 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.**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

5.3.10 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 přítomnosti 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 dnů**Odbornost:** 222

Kód pojišťovny:	91431
	86413 (2x)+ZUM
	86425+ZUM

5.3.11 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 odevzy: RUTINA –7 pracovních dnů,

Odbornost: 816

Kód pojišťovny: 94235
94351

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

Odbornost: 222

Kód pojišťovny: 91579 x dle počtu vyšetřovaných lokusů

5.3.13 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 odevzy: RUTINA – 7 pracovních dnů

Odbornost: 816

Kód pojišťovny: 94960 celiakální sprue, 91579 narkolepsie

5.3.14 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 transplantací 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

5.3.15 PCR v reálném čase

Název vyšetření: Vyšetření slabých a variantních RHD metodou PCR v reálném čase

Zkrácený název vyšetření: ERY Q Weak D, ERY Q Partial D

Akreditace: NE

Popis: Pomocí PCR dojde k namnožení specifických úseků DNA, které jsou vymezeny páry specifických primerů. 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. 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 v reálném čase

Časová náročnost: 2 dny

Doba odezvy: RUTINA – 7 pracovních dnů

Odbornost: 816

Kód pojišťovny: 94235
94351

5.3.16 Genotypizace erytrocytárních antigenů

Název vyšetření: Genotypizace erytrocytárních antigenů

Zkrácený název vyšetření: ERY PCR-SSOP

Akreditace: NE

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

5.3.17 PCR v reálném čase (RT-PCR) - HLA-B*27

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

5.3.18 PCR v reálném čase (RT-PCR) - typizace

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

6. 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

7. Seznam formulářů

Aktuální platné verze formulářů žádank o vyšetření a formulářů požadovaných informovaných souhlasů s laboratorním vyšetřením (HLA laboratoř), včetně vysvětlení v příloze jsou všem uživatelům dostupné v elektronické podobě na webových stránkách www.Fnbrno.cz/areal-bohunice/transfuzni-a-tkanove-oddeleni/laboratovni-prirucka/t4556. Na nové verze formulářů a informovaných souhlasů jsou uživatelé upozorněni na webových stránkách v záložce **Novinky**. Interním uživatelům v rámci FN Brno jsou rovněž dostupné v Intranet FN Brno/ Formuláře – přehled.

- 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)

8. 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	ethylendiaminetetraoctová kyselina (ethylenediaminetetraacetic acid)
ECLIA	Electro-ChemiLuminiscence Immuno Assay
ELISA	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay
EN	Evropská norma
EU	Evropská unie (European Union)
FCM	flow cytometrie
FCXM	Flow Cytometry CrossMatching
FITC	fluorescein-5-isothiokyanát
FMAIT	fetomaternální aloimunitní trombocytopenie
FN Brno	Fakultní nemocnice Brno
FRA	flexibilní rozsah akreditace

GDPR	Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation)
GIFT	granulo-imunofluorescenční test
HAV	virus hepatitidy A
HBc	korový antigen viru hepatitidy B
HBsAg	povrchový antigen viru hepatitidy B
HBV	virus hepatitidy B
HCV	virus hepatitidy C
HIV	virus lidského selhání imunity (Human Immunodeficiency 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
ITP	autoimunitní trombocytopenie
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)
MAIPA	<i>imobilizace trombocytárních antigenů pomocí monoklonálních protilátek (Monoclonal Antibody-specific Immobilization of Platelet Antigens)</i>
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
NAT	nepřímý antiglobulinový test
NBP	Nemocnice Bohunice a Porodnice
NP	nadzemní podlaží
NRL	Národní referenční laboratoř
OHTS	Odbor hospodářsko-technické správy
OKB	Oddělení klinické biochemie
OPV	Oddělení právních věcí
OZP	Oddělení zdravotních pojišťoven
PAT	přímý anti-globulinový test
PE	fluorochrom fykoerythrin (PhycoErythrin)
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 se sekvenčně specifickými oligonukleotovými sondami
PP	podzemní podlaží
PRA	Panel-reactive Antibodies
PZS	poskytovatel zdravotní služby
PZT	prostředky zdravotnické techniky
RHD	systém antigenů erytrocytů (Rhesus)
RNA	ribonukleová kyselina
SEKK	systém externí kontroly kvality
SZÚ	Státní zdravotní ústav
TIS	Transfuzní informační systém
TP	Treponema pallidum
TTO	Transfuzní a tkáňové oddělení
ÚHKT	Ústav hematologie a krevní transfuze
ÚLM	Ústav laboratorní medicíny
ZP	zdravotní pojišťovna
ZTS	zařízení transfuzní služby

9. 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 zkratk	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	Vaňušániková, Pacasová	10.10.2022	
Aktualizace kapitola 1,2,4,5, 6 – změny červeně	Vaňušániková, Pacasová	8.1.2024	
Aktualizace kapitola 1,2,4,5, 6 - změny červeně	Pacasová	28.3.2025	
<i>Aktualizace kapitola 1,2,4,5, 6 - změny červeně</i>	Pacasová	12.5.2026	

10. 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:
Lejdarová Hana, MUDr., Ph.D., MBA			-	
Tylečková Jana, Mgr.			1	
Janků Libuše, RNDr.			2	
Gaillyová Renata, MUDr., Ph.D.			-	elektronická verze
Klusáková Ivona, Ing.			3	
Pacasová Rita, RNDr., Ph.D.			-	
Poloková Naděžda, MVDr.			-	
Pejchalová Alena, MUDr.			-	
Cíchová Nikola, MUDr.			-	

<i>Gálisová Michaela, MUDr.</i>			-	
<i>Frianová Radka, Mgr.</i>			-	
Michlíčková Simona, Mgr.			-	
Křížová Eva, RNDr., Ph.D.			-	
Adamcová Martina, Mgr.			-	
Muzikářová Monika			-	
Lahodová Marie			-	
Mlatečková Kateřina, Mgr			-	
Lengálová Marie, Bc.			-	
<i>Richterová Markéta, DiS</i>			-	
Vejmělková Monika, DiS			-	
Košková Stanislava, Ing.			-	
Langová Marta			-	
Hladilová Jitka			-	
Danhoferová Ivana			-	
Konečná Zita			-	
Štolfová Barbora			-	
Bednářová Jitka			-	
Kubíková Karla			-	
Menšíková Jana			-	
Svobodová Iva			-	
Škorňáková Petra			-	
Stará Miroslava			-	
Bůbela Jakub, Mgr			-	
Benhartová Denisa, DiS			-	
Dvořáková Helena			-	
Havlíčková Martina			-	
<i>Červenková Kateřina, Bc.</i>			-	

Havlíková Petra			-	
Kabeláčová Lenka			-	
Kupská Lenka			-	
Masopustová Zdeňka, Bc.			-	
Nováčková Olga, Bc.			-	
Tůmová Kateřina			-	
Vikturnová Milada			-	
Vladíková Jana			-	
Vrágová Adriana, DiS			-	
Vymazalová Iva			-	
Vyskočilová Spurná Veronika			-	