


| | |
|-----------------------------|---|
| LABORATORNÍ PŘÍRUČKA |  Ústav hematologie a krevní transfuze |
| ODBĚROVÁ LABORATOŘ | 206_LP_22_01 |

| | | | |
|------------------------|---------------------|----------------------|--------------|
| Zpracovatel: | Mgr. Klára Knappová | | |
| Přezkoumal a schválil: | Mgr. Klára Knappová | | |
| Garant dokumentu: | Mgr. Klára Knappová | | |
| Platnost od: | 25.05.2023 | Uvolněno pro systém: | Hana Feixová |
| Výtisk č.: | 2 | Počet stran: | 10 |
| Verze: | A2 | Přijato do evidence: | 25.05.2023 |

SEZNAM ZMĚN A REVIZÍ ŘÍZENÉHO DOKUMENTU

| Platnost od: | Verze | Obsah změny/ revize | Schválení revize |
|--------------|-------|--------------------------|------------------|
| 25. 5. 2023 | A2 | Změna na str. 2, 3, 5, 7 | Knappová |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

ÚVOD

Laboratorní příručka poskytuje informace o Odběrové laboratoři ÚHKT a vyšetřeních, která se zde provádějí. Je určena lékařům, zdravotním sestřám, pracovníkům hematologických laboratoří i dalším zájemcům.

| | |
|-----------------------------|---|
| LABORATORNÍ PŘÍRUČKA |  Ústav hematologie a krevní transfuze |
| ODBĚROVÁ LABORATOŘ | 206_LP_22_01 |

INFORMACE O LABORATOŘI

Identifikace laboratoře a důležité údaje

| | |
|---|--|
| Název organizace: | Ústav hematologie a krevní transfuze (ÚHKT) |
| Adresa: | U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2 |
| Název laboratoře: | Odběrová laboratoř Transfuziologického úseku ÚHKT |
| Umístění laboratoře: | 1. NP, budova A, č. dveří A105 |
| Vedoucí laboratoře: | Mgr. Klára Knappová |
| Vedoucí Transfuziologického úseku: | MUDr. Jan Loužil |
| Lékařský garant odbornosti: | doc. MUDr. Zdenka Gašová, CSc. (vedoucí AO) MUDr. Jan Loužil (vedoucí TO, přednosta TÚ) |
| Manažer kvality: | Hana Feixová |
| Telefonní spojení – laboratoř | 221 977 200, 221 977 201 |
| - vedoucí laboratoře: | 221 977 356 |
| E-mail: | ol@uhkt.cz |
| Internetová adresa: | www.uhkt.cz |
| Příjem biologického materiálu: | přímo v laboratoři |
| Provozní doba laboratoře: | po – pá 6.30 – 15.00 hodin |

Základní informace o laboratoři

Odběrová laboratoř je součástí Transfuziologického úseku ÚHKT. Provádí se zde odběr krve dárčům krve, **krevních složek a kmenových buněk**, vyšetření krevního obrazu, stanovení sedimentace, kontrola parametrů transfuzních přípravků a **měření buněčných koncentrátů u pacientů z produkčních aferéz.**

Laboratoř je akreditována ČIA pod č. 8081 dle ČSN EN ISO 15189 v rozsahu uvedeném v příloze osvědčení o akreditaci.

Programy řízení kvality

Odběrová laboratoř má zaveden program interních kontrol kvality. Pravidelně se účastní systému externího hodnocení kvality jak na národní (SEKK, SÚKL), tak na mezinárodní úrovni (Grifols).

Dokladem kvality prováděných vyšetření jsou příslušné certifikáty a závěrečná hodnocení.

| | |
|-----------------------------|---|
| LABORATORNÍ PŘÍRUČKA |  Ústav hematologie a krevní transfuze |
| ODBĚROVÁ LABORATOŘ | 206_LP_22_01 |

Organizace laboratoře a technické vybavení

Odběrová laboratoř je součástí Transfuziologického úseku, který je veden lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru Hematologie a transfuzní služba. Laboratoř vede vysokoškolsky vzdělaný pracovník. Vyšetření v laboratoři provádějí pracovníci vyškolení pro tuto metodu, při níž využívají hematologický analyzátor.

Přístup na pracoviště

Vstup do laboratoře je povolen pouze osobám zde pracujícím a jejich nadřízeným. Tito pracovníci mohou umožnit vstup jiným osobám, hlavně dárcům krve, zdravotnickým pracovníkům jiných úseků, servisním technikům, údržbě.

Spektrum nabízených služeb

Odběry vzorků krve

- dárců krve, **krevních složek a kmenových buněk** pro vyšetření krevního obrazu
- dárců krve pro vyšetření v dalších laboratořích ÚHKT (imuno hematologie, LPVN)
- pro vyšetření v laboratořích ÚHKT podle požadavků lékařů (LCT) i mimo ÚHKT (VFN – Klinické laboratoře Ústavu klinické biochemie a laboratorní diagnostiky – vyšetření Ca, ALT, event. další biochemie)
- k dalšímu vyšetření podle ordinace lékařů AO, TO

Analýza krevního vzorku dárců

- krevní obraz základní (KO)
- krevní obraz základní + diferenciál z analyzátoru (KO+diff)
- stanovení sedimentace erytrocytů (FW za 1 ev. za 2 hod)

Analýza transfuzních přípravků pro kontrolu kvality

- kontroly parametrů čerstvě vyrobených i skladovaných transfuzních přípravků podle *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* a podle požadavků SÚKL

Analýza krevního obrazu a buněčných koncentrátů pacientů z Aferetického oddělení

- vyšetření buněčných koncentrátů (fotochemoterapie, krvetvorné buňky autologní, CAR-T lymfocyty)
- vyšetření krevních obrazů pro ověření účinnosti leukodeplece, trombodeplece, erytrodeplece apod.

| | |
|-----------------------------|---|
| LABORATORNÍ PŘÍRUČKA |  Ustav hematologie a krevní transfuze |
| ODBĚROVÁ LABORATOŘ | 206_LP_22_01 |

MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Pracovníci laboratoře jsou povinni řídit se následujícími pokyny.

Základní informace

Laboratoř respektuje pravidla „Správné laboratorní práce“, odborná doporučení České hematologické společnosti ČLS JEP, Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP a akreditační standardy pro laboratorní služby JCI (Joint Commission International).

Požadavkové listy (žádanky)

Žádanky dárců krve a krevních složek:

Jako žádanka pro vyšetření krevního obrazu dárců krve a krevních složek slouží Dotazník pro dárce krve s vyplněnými základními identifikačními znaky dárce (vytisknuto v Evidenci):

Základní identifikační znaky dárce krve na žádance:

- číslo pojištěnce
- příjmení a jméno
- předtištěná tabulka pro hodnoty KO na Dotazníku pro dárce krve
- kód zdravotní pojišťovny, u níž je pojištěn v době odběru

Požadavky na vyšetření KO i výsledky jsou zpracovány pomocí univerzálního nemocničního informačního systému (UNIS) firmy Steiner – v programu Amadeus. Dárci krve jsou po příchodu evidováni v Registru dárců plné krve nebo v Registru dárců pro přístrojové odběry.

Základní identifikační znaky dárce krve na vzorku:

- číslo pojištěnce
- příjmení a jméno
- kód zdravotní pojišťovny, u níž je pojištěn v době odběru


Odběr krve pro autotransfuzi provádí TO na žádost ošetřujícího lékaře a KO pacienta se vyšetřuje stejně jako u dárců krve (Dotazník pro dárce krve).

Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření

Ze vzorků v laboratoři lze dodatečně provádět i opakovaná vyšetření (např. na základě telefonického požadavku lékařem). Požadavky se přijímají do 11:00 hodin. Dodatečná vyšetření jsou omezena množstvím materiálu.

Používaný odběrový systém

Pro odběry jsou používány zkumavky sterilní, nerozbitné při pádu i centrifugaci, dokonale průhledné, se štítkem pro identifikaci, s výhodou pro odběry v uzavřeném systému. Při odběrech je nutno mít na paměti předepsaný druh odběrové soupravy i biologického materiálu. U většiny odběrových souprav je vyznačeno požadované množství odebraného materiálu na zkumavce. Laboratoř používá odběrový systém Vacuette.

| | |
|-----------------------------|---|
| LABORATORNÍ PŘÍRUČKA |  Ústav hematologie a krevní transfuze |
| ODBĚROVÁ LABORATOŘ | 206_LP_22_01 |

| druh vyšetření | odběrová souprava | odběrový systém |
|-------------------------------------|---|-----------------|
| krevní obraz, krevní skupina | zkumavka s antikoagulačním činidlem K ₃ EDTA | Vacurette |
| stanovení sedimentace erytrocytů | zkumavka s antikoagulačním činidlem citrátem sodným (poměr citrát: krev je 1 : 4) | Vacurette |
| vyšetření HLA | zkumavka s heparinem | Vacurette |
| biochemie | zkumavka bez činidel | Vacurette |
| koagulace | zkumavka s antikoagulačním činidlem citrátem sodným | Vacurette |

Příprava dárce před vyšetřením, odběr vzorku

Odběr žilní krve je vhodné provést nalačno. Před odběrem by měl dárce vypít 250 ml vody nebo neslazeného čaje.

Hlavní chyby při odběrech krve:

Nesprávné použití škrtidla při odběru

- dlouhodobé stažení paže
- nadměrné cvičení se zataženou paží

Hemolýza

- znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku
- použití příliš úzké jehly
- prudké třepání krve ve zkumavce

Pracovní postup při odběru žilní krve

- příprava materiálu a příslušné dokumentace s ohledem na prevenci záměn vzorků
- kontrola identifikačních údajů dárce
- kontrola dostupnosti všech pomůcek potřebných pro odběr
- seznámení dárce s postupem odběru
- zajištění vhodné polohy paže, tj. podložení natažené paže opěrkou v natažené pozici, dárce by neměl při odběru jíst nebo žvýkat
- kontrola identifikačních údajů na zkumavkách
- bezprostředně před odběrem se musí zkontrolovat kvalita jehly stříkaček a zkumavek
- aplikace škrtidla (maximálně minutu, opakované použití nejdříve po dvou minutách)
- posouzení žilního systému v loketní jamce
- dezinfekce místa vpichu doporučeným prostředkem, nechat kůži oschnout (prevence hemolýzy), poté se místa vpichu již nedotýkat
- při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce, a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky.

| | |
|-----------------------------|---|
| LABORATORNÍ PŘÍRUČKA |  Ustav hematologie a krevní transfuze |
| ODBĚROVÁ LABORATOŘ | 206_LP_22_01 |

Jakmile krev začne vtékat do zkumavky, lze odstranit škrtidlo, pozice jehly v žíle se přitom nesmí změnit. Jehla se ze žíly vyjímá samostatně, až po odebrání poslední vakuované zkumavky z jehly

- místo vpichu i s jehlou se zakryje gázovým čtverečkem, jemně se na něj zatlačí a pomalým tahem se vytáhne opatrně jehla ze žíly
- po odběru se místo odběru očistí sterilní gázou a překryje náplastí s tamponem nebo gázou, dárce se doporučí místo vpichu tisknout do zastavení krvácení
- čas odběru a jméno odběrové sestry se zaznamená do Dotazníku pro dárce, příp. do knihy Odběry žilní krve pro laboratorní vyšetření

Identifikace dárce krve na žádance a označení vzorku

Totožnost dárce krve ověřuje pracovník v laboratoři dotazem na jméno. Zkumavky pro odebrání krve označí štítkem, který obsahuje příjmení, jméno, rodné číslo, číslo pojišťovny a průchodové číslo.

Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem vycházejí z příslušných právních předpisů a směrnic, tj. především z vyhlášky MZ ČR č. 195/2005 Sb. a jejích příloh, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení. Všichni zaměstnanci jsou povinni postupovat při vyšetřování dárce krve tak, aby nedocházelo ke vzniku a šíření nozokomiálních nákaz ve smyslu příslušných ustanovení této vyhlášky.

Na základě této vyhlášky byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- každý vzorek krve je nutné považovat za potencionálně infekční
- žádanka ani vnější strana zkumavky nesmějí být kontaminovány biologickým materiálem
- při práci s biologickým vzorkem používá pracovník příslušné ochranné pomůcky

PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

Preanalytická fáze má významný podíl na spolehlivosti a správnosti laboratorního vyšetření. Zahrnuje veškeré procesy před vlastním analytickým stanovením. Je zdrojem preanalytické variability laboratorního výsledku.

Příjem žádank, odběr vzorků, příjem vzorků

Žádankou pro vyšetření krevního obrazu dárců je Dotazník pro dárce krve (Příloha 1).


Odběr se provádí přímo v Odběrové laboratoři. Vzorek musí být správně odebraný, viditelně nepoškozený, nepotřísněný a správně označený v souladu s vyplněným Dotazníkem pro dárce krve.

Vzorky pro kontrolu kvality TP se přijímají a zpracovávají průběžně.

Odběry vzorků krve dárce a vyšetření KO na separátoru se provádějí v pracovní dny od 7:00 do 11:00 hod.

Příjem ostatních vzorků pro vyšetření je v době 7:00 – 14:00 hod.

Příjem vzorků a jejich vyšetření mimo tuto dobu je nutné dohodnout s pracovníkem laboratoře.

| | |
|-----------------------------|---|
| LABORATORNÍ PŘÍRUČKA |  Ústav hematologie a krevní transfuze |
| ODBĚROVÁ LABORATOŘ | 206_LP_22_01 |

Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři

Vzorky jsou po vyšetření v laboratoři uchovávány a likvidují se každý den po skončení práce, vše v souladu s Provozním řádem Odběrové laboratoře.

VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

Veškerý materiál, který je v laboratoři odebrán, event. je zde přijat, se zpracovává v souladu s Provozním řádem Odběrové laboratoře. Výsledky vyšetření KO a sedimentace dárců krve se každý den po ukončení odběrů vytisknou v elektronickém systému UNIS – Amadeus a jsou uvolněny oprávněnou osobou.

Formy vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv

Uvolňování výsledků

Po provedení analýzy KO a zvalidování výsledku na analyzátoru jsou předběžné výsledky automaticky převedeny do programu Amadeus a vytištěny pracovníkem laboratoře do Dotazníku pro dárce krve.

Předběžné výsledky uvolňují lékaři **AO/TO** schválením dárce v elektronickém systému Amadeus a dle informací v Dotazníku pro dárce krve. Každý den po ukončení měření KO se vytisknou souhrnné výsledky ve formě Hematologie – laboratorní kniha, kterou podepisují: pracovník, který KO vyšetřoval a který potvrzuje správnost měření a lékař-garant, který uvolňuje výsledky.

Dotazníky pro dárce krve se uchovávají na Evidenci TO minimálně 10 let.

Všechny výsledky od zavedení elektronického systému jsou v laboratoři dostupné v elektronické podobě (uchovávají se po dobu 10 let), v tištěné formě – Hematologie – laboratorní kniha (výsledkový list vyšetření KO) jsou dostupné minimálně po dobu 5 let.

Souhrnný výsledkový list z programu UNIS – Amadeus

Souhrnný výsledkový list z programu UNIS – Amadeus (Hematologie – laboratorní kniha TO a AO) obsahuje:

- jednoznačnou identifikaci dárce krve (rodné číslo, jméno a příjmení)
- datum odběru vzorku a analýzy KO
- čas měření a jméno analyzátoru
- čas uvolnění a jméno lékaře
- výsledky vyšetření KO
- výsledky vyšetření FW, pokud se provádělo
- identifikaci pracovníka, který provedl měření na analyzátoru
- identifikaci pracovníka, který potvrdil technickou správnost měření
- identifikaci lékaře-garanta, který autorizoval uvolnění nálezu
- referenční meze KO
- název oddělení a adresa

| | |
|-----------------------------|---|
| LABORATORNÍ PŘÍRUČKA |  Ustav hematologie a krevní transfuze |
| ODBĚROVÁ LABORATOŘ | 206_LP_22_01 |

Kritéria pro přijetí dárců krve a jejích složek

Krevní obraz – podle Vyhlášky o lidské krvi v aktuálním znění

| | ženy | muži |
|------------|----------------------------|----------------------------|
| hemoglobin | > 125 g/l | > 135 g/l |
| trombocyty | > 150 × 10 ⁹ /l | > 150 × 10 ⁹ /l |

Změny identifikace dárce a výsledků

Změny identifikace dárce:

- změna jména, příjmení, rodné číslo dárce, pojišťovna – provádějí pracovnice Evidence v počítačovém systému, v kartě dárce

Oprava výsledků:

- provádí zaškolený pracovník po opakovaném měření na základě požadavků lékaře TO, AO

Lze provést do uzavření výsledkového listu téhož dne.

Intervaly od přijetí vzorku v laboratoři k vydání výsledku

Prostřednictvím UNIS laboratoř eviduje čas měření každého vzorku a čas uvolnění výsledků

Výsledek měření lze po uvolnění výsledku na vyžádání vydat v tištěné podobě i dříve než výsledkový list.

Způsob řešení stížností


Drobné připomínky a stížnosti k práci laboratoře řeší pracovník, který je přijal, a informuje vedoucího laboratoře. Výsledek a způsob řešení jsou evidovány. Ostatní vyřizování stížností je záležitostí vedoucího laboratoře a jeho zástupce.

Odhad nejistoty měření

Odhady nejistoty měření jsou k dispozici na vyžádání u vedoucího Odběrové laboratoře.

SEZNAM LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

- Krevní obraz dárců, včetně kontrolních vyšetření.
- Krevní obraz a počty krevních elementů ve sběrném vaku u nemocných po terapeutických separacích.
- Parametry kvality jednotlivých přípravků určených pro transfuzi, transplantaci a imunomodulaci.
- Sedimentace krve.

| | |
|-----------------------------|---|
| LABORATORNÍ PŘÍRUČKA |  Ústav hematologie a krevní transfuze |
| ODBĚROVÁ LABORATOŘ | 206_LP_22_01 |

Stanovení parametrů krevního obrazu (WBC, RBC, HGB, HCT, PLT) na hematologickém analyzátoru Sysmex XN-10

Materiál:

- periferní krev
- plastová zkumavka s K₃EDTA – Vacuette,

Maximální doba do zpracování: 5 hodin.

Referenční meze pro krevní obraz dospělých jsou uvedeny na souhrnném výsledkovém listu a vycházejí z doporučení ČHS.

Faktory ovlivňující správné změření (interference) KO:

- přítomnost koagul, shlukování trombocytů
- hyperlipidemie, hyperbilirubinemie
- hemolytický vzorek, vzorek starší 5 hodin od odběru
- vzorek transportovaný či skladovaný při nevhodné teplotě
- přítomnost monoklonálního imunoglobulinu, přítomnost chladových autoprotilátek
- přítomnost kryoglobulinu, přítomnost EDTA-dependentních antitrombocytárních protilátek
- přítomnost abnormálních erytrocytů rezistentních k používaným lytickým činidlům
- přítomnost erytroblastů, přítomnost fragmentů erytrocytů
- použití heparinu jako antikoagulačního činidla

Doba odezvy:

- do 8 hodin


Sedimentace erytrocytů za 1 hodinu

Materiál:

- periferní krev
- plastová zkumavka s antikoagulačním činidlem citrátem sodným (poměr citrát : krev je 1 : 4), Vacuette, černý uzávěr

Stabilita:

- 4 hodiny od odběru vzorku při pokojové teplotě 18–25 °C

| | |
|-----------------------------|---|
| LABORATORNÍ PŘÍRUČKA |  Ústav hematologie a krevní transfuze |
| ODBĚROVÁ LABORATOŘ | 206_LP_22_01 |

Referenční meze sedimentace erytrocytů

| Věk od – do | dolní | horní | jednotky |
|----------------|-------|-------|----------|
| 0–17 let | 0 | 10 | mm/hod |
| muži 17–50 let | 0 | 15 | mm/hod |
| ženy 17–50 let | 0 | 20 | mm/hod |
| muži 50–99 let | 0 | 20 | mm/hod |
| ženy 50–99 let | 0 | 30 | mm/hod |

Doba odezvy:

- do 8 hodin

PŘÍLOHY

Příloha 1 Dotazník pro dárce krve (žádanka o vyšetření)

ROZDĚLOVNÍK

| Číslo výtisku | Uložení |
|---------------|------------|
| 1 | Portál SMK |
| 2 | WEB ÚHKT |
| | |
| | |