

<b>Platnost od:</b> 1. 11. 2019 <b>Revize:</b> 1x za 1 rok	<b>Laboratorní příručka</b>		<b>Název pracoviště:</b>  Krevní banka
	<b>Číslo:</b> SOP-KB/00	<b>Verze:</b> 2	
	<b>Zpracoval:</b>	<b>Garant:</b>	<b>Schválil:</b>
<b>Organizační celek:</b>	Krevní banka	Krevní banka	Ředitelství
<b>Funkce:</b>	Kvalifikovaná osoba/ garant odbornosti 222 Bioanalytik	Kvalifikovaná osoba/ garant odbornosti 222	Lékařský ředitel Ředitel pro oš. péči
<b>Jméno:</b>	MUDr. Eva Sklenářová Ing. Ludmila Landová, PhD.	MUDr. Eva Sklenářová	MUDr. Radek Havlas Bc. Linda Zítová, DiS.

\*Tento dokument je vlastnictvím Mělnické zdravotní, a.s. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu, která je v elektronické formě a v platném znění zveřejněna na intranetu.

**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

## Laboratorní příručka

<b>Datum:</b>	<b>Platnost:</b>			<b>Podpis garanta:</b>
	<input type="checkbox"/> pokračuje	<input type="checkbox"/> ukončeno	<input type="checkbox"/> nahrazeno	
	<input type="checkbox"/> pokračuje	<input type="checkbox"/> ukončeno	<input type="checkbox"/> nahrazeno	
	<input type="checkbox"/> pokračuje	<input type="checkbox"/> ukončeno	<input type="checkbox"/> nahrazeno	
	<input type="checkbox"/> pokračuje	<input type="checkbox"/> ukončeno	<input type="checkbox"/> nahrazeno	
	<input type="checkbox"/> pokračuje	<input type="checkbox"/> ukončeno	<input type="checkbox"/> nahrazeno	
	<input type="checkbox"/> pokračuje	<input type="checkbox"/> ukončeno	<input type="checkbox"/> nahrazeno	
	<input type="checkbox"/> pokračuje	<input type="checkbox"/> ukončeno	<input type="checkbox"/> nahrazeno	

**Určení:**

Krevní banka

**Umístění podepsaného výtisku:**

pracoviště Krevní banky

intranet

manažer kvality Mělnická zdravotní, a.s.

## 1. Úvod

Laboratorní příručka je určena lékařům, NLZP, ostatním zdravotnickým pracovníkům i pacientům, kteří využívají služeb Krevní banky.

Příručka informuje o organizaci a náplni práce Krevní banky, obsahuje kontakty na pracovníky, a v neposlední řadě poskytuje přehled laboratorních vyšetření, včetně doporučení týkajících se správné přípravy vzorků před samotnou analýzou.

## 2. Základní informace o pracovišti Krevní banky

### Základní údaje o společnosti:

Obchodní název:	Mělnická zdravotní a.s.
IČ:	27958639
DIČ:	CZ27958639
Sídlo:	Pražská 528/29, 276 01 Mělník
Kontakty:	sekretariat.mel@mediterraz.cz
tel./mobil:	+420 315 639 110/603 880 453

### Základní údaje o Krevní bance (KB):

Název:	Krevní banka, Mělnická zdravotní a.s.
Adresa:	Pražská 528, 276 01 Mělník
tel./fax:	+420 315 639 165
email:	<a href="mailto:kb.mel@mediterraz.cz">kb.mel@mediterraz.cz</a>

**Vedoucí KB:** MUDr. Eva Sklenářová

**Vedoucí zdravotní laborantka:** Zdeňka Vacková

**Garant odbornosti 222 a kvalifikovaná osoba:** MUDr. Eva Sklenářová

**Bioanalytik** (pro klinickou hematologii a transfuzní službu): Ing. Ludmila Landová, Ph.D.

Krevní banka je součástí Mělnické zdravotní, a.s. (dále jen nemocnice Mělník). Zajišťuje nepřetržitý provoz s přesně definovaným spektrem rutinních, statimových a vitálních vyšetření.

### Provozní doba Krevní banky:

Denní provoz: Po–Pá od 7–15,30 hod.

Ústavní pohotovostní služba: Po–Pá od 15,30 – 7,00 hod.,

So, Ne a svátky - 24 hodin denně

Tel: +420 315 639 165

### 3. Zkratky

GDPR (General Data Protection Regulation) – ochrana osobních údajů

KB Krevní banka

LIS laboratorní informační systém

NIS nemocniční informační systém

NM nemocnice Mělník (Mělnická zdravotní, a.s.)

NLZP nelékařský zdravotnický personál

TP transfúzní přípravek

### 4. Druhy klinických služeb

Krevní banka provádí:

- laboratorní vyšetření v rámci odbornosti transfúzního lékařství, viz níže;
- skladování a distribuce transfúzních přípravků pro potřeby nemocnice a externích subjektů v areálu nemocnice.

#### Druhy laboratorních vyšetření nabízených Krevní bankou

Vybraná imunohematologická vyšetření jsou dostupná v režimu statim, vitální indikace a rutina.

Dostupná laboratorní vyšetření:

Název	Materiál	Dostupnost		Referenční rozmezí
		Rutina	Statim/Vitál	
<b>Krevní skupina ABO + RhD (novorozenci)*</b>	Ery	ANO	NE/NE	AB0/RhD poz-neg
<b>Krevní skupina ABO + RhD (dospělí)</b>	Plasma/ery	ANO	ANO	
<b>Přímý antiglobulinový test</b>	Ery	ANO	NE	Poz/neg
<b>Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům (NAT, enzymatický test)</b>	Plasma	ANO	ANO	Poz/neg
<b>Test kompatibility</b>	Plasma/ery	ANO	ANO	Poz/neg

- Včetně Dw/v u novorozenců a těhotných pacientek

## 5. Pokyny pro vyplnění žádanky o imuno hematologické vyšetření a TP

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na požadavkovém listu – žádance:

- jméno a příjmení pojištěnce (pacienta),
- rodné číslo pacienta (číslo pojištěnce u cizích státních příslušníků, popř. datum narození a pohlaví pacienta v případě, že není jednoznačně určeno číslem pojištěnce),
- kód zdravotní pojišťovny pacienta,
- základní klinická diagnóza,
- datum a čas odběru osobou provádějící odběr (datum a čas přijetí vzorku KB je automaticky evidován laboratorním informačním systémem po přijetí žádanky),
- identifikace objednavatele (podpis a razítko, které musí obsahovat údaje - ústav, oddělení, jméno lékaře, IČP, odbornost - nejsou-li tyto údaje vyplněny v horní části žádanky),
- kontakt na objednavatele – adresa, telefon nebo jiné spojení (není-li uvedeno na razítku),
- urgentnost vyšetření (označení STATIM/VITÁLNÍ INDIKACE),
- identifikace osoby provádějící odběr (jmenovka a podpis)
- požadovaná vyšetření (vázaná k dodanému vzorku),
- počet a druh požadovaného transfuzního přípravku,
- požadavky na ev. další úpravu TP např. deleukotizace, ozáření atd.,
- krevní skupina ABO a RhD pokud byla vyšetřena,
- transfuzní/imuno hematologická anamnéza např. pozitivní antierytrocytární protilátky v minulosti, potransfuzní reakce, gravidita, potraty atd.

## 6. Pokyny pro přípravu pacienta

Odběr žilní krve provádí sestry na lůžkových odděleních, interních a externích ambulancích.

Hlavní zásady při odběru uzavřeným vakuovým systémem:

- identifikace pacienta (zeptat se na jméno a příjmení, identifikační náramek,..),
- posouzení kvality žilního systému.
- dostává-li nemocný i. v. infuze do jedné končetiny, odběr krve musí být proveden z druhé končetiny,
- výběr vhodné jehly,
- dezinfekce místa vpichu. Po dezinfekci musí místo vpichu důkladně oschnout (Ize ho otřít suchým tamponem), aby se zabránilo případné kontaminaci nebo hemolýze vzorku,
- pokud je použito škrtidlo, nemá být přiloženo déle než 1 minutu před odběrem venózní krve, aby nedošlo k hemokoncentraci v místě vpichu. Jakmile krev začne vtékat do zkumavky, má být škrtidlo uvolněno,
- je-li ve vakuované zkumavce protisrážlivé činidlo, musí se zabránit styku tohoto činidla s víčkem zkumavky nebo případnému zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak vhodný poměr krve a protisrážlivého činidla,

- krev ve zkumavkách je nutné bezprostředně po odběru promíchat opakovaným převrácením zkumavky (minimálně 5x),
- místo vpichu i s jehlou se zakryje čtvercem z buničiny, na ten se opatrně zatlačí a pomalým tahem se vytáhne jehla ze žíly,
- místo vpichu se zalepí náplastí, pacientovi se doporučí tisknout místo vpichu 2 minuty a ponechat náplast aspoň 15 minut po odběru, zároveň se pacientovi doporučí, aby po odběru z důvodu případné nevolnosti vyčkal ještě 5-10 minut v klidu,
- bezprostředně po odběru je nutné bezpečně zlikvidovat jehly, při všech manipulacích s jehlami nutno zabránit případnému poranění ostrým předmětem!
- datum a čas (hodina a minuta) odběru, podpis a jmenovka odebírající sestry je zaznamenána na žádanku,
- do KB provádějící požadované testy se odešlou správně označené zkumavky s příslušnými žádankami.

### Množství vzorku

Doporučené množství krve

Imunohematologie	3-6 ml plné krve antikoagulant EDTA
------------------	-------------------------------------

Množství krve pro metody prováděné z nesrážlivé krve se řídí nutností dodržení poměru krve a protisrážlivého činidla. Při použití vakuových systémů je správný objem zajištěn.

## 7. Pokyny pro dopravu vzorků, včetně jakýchkoli speciálních požadavků na zacházení:

### Informace k dopravě a svozu vzorků

Všechny vzorky odesílané do KB musí být v souladu s požadavky na identifikaci vzorku. Řádně označený materiál je zasílán k vyšetření co nejdříve po odběru v přepravním boxu, společně se žádankou na vyšetření (odesílající oddělení musí zajistit ochranu osobních údajů, dle obecných ustanovení GDPR).

Všechny materiál určený k laboratorní analýze je nutno předat osobně zdravotnímu laborantovi KB.

Nesrovnalosti týkající se odebraného materiálu nebo požadavkového listu (žádanky) řeší zdravotní laborant KB telefonicky ihned s odborným zdravotnickým personálem příslušného oddělení. Neshody zapisuje zdravotní laborant do formuláře **F122 NM Evidence neshod viz kap. 10.**

## 8. Požadavky na urgentní vyšetření

Za urgentní vyšetření je považována každá žádanka s označením STATIM/VITÁLNÍ INDIKACE.

a) Indikace urgentního vyšetření je omezena na případy:

- pacient právě přijatý k hospitalizaci v těžkém stavu, vyžadující podání transfuzních přípravků,
- u hospitalizovaných pacientů při náhlé změně zdravotního stavu,
- pacienti před naléhavým operačním výkonem, kdy anestezie nebo samotný výkon vyžadují neodkladné podání transfuzních přípravků.

b) Biologický materiál na urgentní vyšetření je dodán do KB s příslušnou žádankou neprodleně po odběru do rukou zdravotního laboranta KB (budova P, 3. patro, prokládací okénko KB).

c) Po příjmu vzorku a žádanky provede zdravotní laborant KB neprodleně požadovanou analýzu.

d) Režim vydávání transfuzních přípravků a zkoušek kompatibility v režimu STATIM a z vitální indikace definuje **SOP KB/05 Nákup, příjem, výdej a vracení transfuzních přípravků. Nepodané transfuzní přípravky.**

e) Vitální indikace: TP jsou připraveny k vydání IHNEDE. Sanitáři příslušného oddělení jsou vydány bez zkoušky kompatibility a s jasným označením „BEZ ZKOUŠKY KOMPATIBILITY“ na výdejce TP. Výsledek zkoušky kompatibility s úplným vyšetřením do 50min je ihned po vyšetření nahlášen telefonicky na příslušné oddělení a je zapsán do laboratorního informačního systému a zdravotním laborantem do Výsledkové knihy.

f) Statimová indikace TP jsou připraveny k vydání do 60 min. Výsledek vyšetření je zapsán do laboratorního informačního systému a zdravotním laborantem do Výsledkové knihy. Poté je ukončení vyšetření telefonicky nahlášeno na příslušné oddělení.

## 9. Požadavky na rutinní vyšetření

Za rutinní vyšetření je považována každá žádanka s označením „RUTINA“ v NIS nebo bez jakéhokoliv značení (od externích pracovišť).

Požadavky na rutinní vyšetření:

a) biologický materiál na rutinní vyšetření je dodán do KB s příslušnou žádankou neprodleně po odběru do rukou zdravotního laboranta (budova P, 3. patro, prokládací okénko KB),

b) po příjmu vzorku a žádanky provede zdravotní laborant KB požadovanou analýzu, výsledky vyšetření jsou odeslány do nemocničního informačního systému,

c) režim vydávání transfuzních přípravků a zkoušek kompatibility v režimu rutina definuje **SOP KB/05 Nákup, příjem, výdej a vracení transfuzních přípravků. Nepodané transfuzní přípravky,**

d) TP jsou na oddělení odesílány s výsledkem zkoušky kompatibility a s jasným označením výsledku testu kompatibility na výdejce TP – Výdejový list, výsledek zkoušky kompatibility je zapsán do laboratorního inf. systému (LIS).

## 10. Kritéria pro přijetí a odmítnutí vzorků

Biologický materiál s příslušnou dokumentací **přebírá zdravotní laborant KB osobně v prokládacím okénku**, osoba doručující materiál zazvoněním musí přivolat zdravotního laboranta KB.

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla tvoří **rodné číslo pacienta (číslo pojištěnce), příjmení a jméno pacienta**, jinak je nutné materiál odmítnout, v případě neshody mezi číslem pojištěnce\jménem na zkumavce\žádance je zkumavka zlikvidována a žádanka skartována. Na příslušném oddělení je vyžadován nový odběr, včetně žádanky. Neshoda je zapsána do Evidence neshod.

Výjimku tvoří pacienti, u nichž není kompletní identifikace k dispozici (neznámé osoby nebo osoby, u nichž jsou k dispozici povinné identifikační znaky jen v částečném rozsahu). Žadatel vyšetření je povinen o této skutečnosti informovat KB a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Pokud chybí identifikační údaje, je vzorek uskladněn při teplotě 2-8 °C a po telefonické domluvě musí být chybějící údaje co nejdříve doplněny.

## 11. Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Důvodem pro odmítnutí vzorku je:

- chybná identifikace pacienta nebo záměna pacienta, nebo neshodné jméno pacienta se jménem na žádance,
- chybný odběrový materiál (heparinizovaná zkumavka, hirudinová zkumavka atd.) nebo sraženina ve vzorku (kromě vzorků novorozenců),
- žádanka nebo zkumavka silně znečištěná biologickým materiálem,
- nedostatečný objem materiálu vzhledem k dodržení poměru krve a antikoagulancia,
- silná hemolýza.

Při nedostatečné identifikaci pacienta na zkumavce a žádance se analýza neprovádí. Objednatel vyšetření obdrží informaci o odmítnutí nedostatečně identifikované zkumavky nebo žádanky a žádost o nový materiál a žádanku. O neshodě je proveden záznam do formuláře **F122NM Evidence neshod**.

## 12. Seznam vlivů, o nichž je známo, že významně ovlivňují provádění daného laboratorního vyšetření nebo interpretaci výsledků:

### Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Prostřednictvím LIS KB eviduje čas příjmu vzorku do laboratoře, čas schválení výsledku (uvolnění) a čas tisku.

Časový interval od převzetí biologického materiálu KB do zveřejnění výsledku (Laboratory Turnaround Time - TAT):

**a) statimová vyšetření** – výsledky vyšetření STATIM/VITÁLNÍ INDIKACE jsou dostupné do 60/50 minut,

**b) rutinní vyšetření** – u základních imunohematologických analýz prováděných v rutinním režimu je výsledek dostupný obvykle v den dodání materiálu do KB.

V případě nedostatku TP po dohodě s ošetřujícím lékařem – jinak.

### **13. Dostupnost odborných konzultací k požadavkům na laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků**

#### **Požadavky na konfirmační vyšetření**

Konfirmační vyšetření, pokud je odborný nebo legislativní postup vyžaduje, je zajištěno v níže uvedených referenčních laboratořích. Pracovníci KB zajistí transport vzorku do referenční laboratoře a předání výsledku konfirmačního vyšetření požadujícímu lékaři. Výsledky konfirmačního vyšetření a originály zpráv z referenčních laboratoří jsou archivovány na oddělení. Kopie je archivována v KB, výsledek je zapsán do LIS.

Ústav hematologie a krevní transfuze, U nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 20 [www.uhkt.cz](http://www.uhkt.cz)

Národní referenční laboratoř pro imunohepatologii.

### **14. Informace o formách vydávání a distribuci výsledků**

Všechny laboratorní výsledky z KB se po uvolnění odpovědným zdravotním laborantem KB vydávají v tištěné podobě ve formě vytvořené laboratorním informačním systémem (**Výsledkový list**).

Žadatelé, kteří jsou uživateli NIS – lékaři lůžkových a ambulantních oddělení - mají výsledky k dispozici v tomto systému. Do NIS jsou přednostně zasílány výsledky urgentních vyšetření. Výsledky laboratorních vyšetření jsou po podepsání laborantem vytištěny. Tištěný **Výsledkový list** je odesílán v den provedení analýzy, popřípadě následující den pověřeným NLZP.

Interním žadatelům mimo areál nemocnice (Oddělení dlouhodobé lůžkové péče, Fügnerova 715, Mělník) jsou tištěné **Výsledkové listy** zasílány Oddělením dopravy a dispečinku. Externím žadatelům o imunohepatologické vyšetření jsou tištěné **Výsledkové listy** ponechány ve výsledkové skříňce KB v zalepené obálce, odkud jsou následně vydány pracovníkům externích oddělení. V naléhavých případech je ukončení vyšetření sděleno telefonicky, ještě před zasláním tištěného výsledkového listu. V případě telefonického hlášení výsledku je proveden záznam do Výsledkové knihy. Patologické výsledky (pozitivní screening antierytrocytárních protilátek, nemožnost vyšetřit krevní skupinu atd...) se sdělují telefonicky s příslušným záznamem (komu nahlášeno a kdy) daným laborantem.

### **15. Postupy pro vyřizování stížností v KB**

Postup při řešení stížností je upraven právním předpisem dle § 94, zákona č. 372/2011 Sb. Případné stížnosti řeší příslušný ředitel NM dle **SN 109 Šetření požadavků a stížností**.

### **16. Závěrečná ustanovení**

Za seznámení zaměstnanců s tímto dokumentem odpovídá vedoucí laborantka Krevní banky. Tato Laboratorní příručka nabývá účinnosti dne 1. 11. 2019.