
	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 1 z 35

Název:	LABORATORNÍ PŘÍRUČKA A PŘÍRUČKA KREVNÍ BANKY	
Platnost od:	15. 2. 2021	Účinnost od: 1. 3. 2021
Platnost do:	odvolání	
Nahrazuje:	SMO – 510 – 05 / verze 6	
Změny:	formální změny (název pracoviště aj.), upravena platnost zkoušky kompatibility, lhůty STATIM, doplněna rekonvalescentní plazma	
Distribuce a uložení dokumentu:	Platné jsou autorizované výtisky a elektronická verze zveřejněná na Intranetu FTN a internetových stránkách FTN http://www.ftn.cz/pacientum-a-verejnosti/oddeleni-a-kliniky/transfuzni-oddeleni/informace-pro-odbornou-verejnost/ Autorizovaný výtisk č. 1: Lokální správce dokumentace Autorizovaný výtisk č. 3: Expedice	

Revize:


Datum	Platnost	Podpis
	<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:	

	Jméno a příjmení, funkce	Datum	Podpis
Autor:	J. Senohrábková, vedoucí laborantka Ing. A. Lerlová, manažer kvality	12. 2. 2021	
Garant:	MUDr. Petr Turek CSc., primář	15. 2. 2021	
Schválil:	MUDr. Petr Turek CSc., primář	15. 2. 2021	


	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 2 z 35

OBSAH

A. Úvod.....	4
A-1 Předmluva Laboratorní příručky	4
B. Informace o pracovišti	5
B-1 Základní informace o pracovišti	5
B-2 Pracoviště a kontaktní údaje	5
B-3 Zaměření pracoviště	6
B-4 Organizace pracoviště, personální a přístrojové vybavení	6
B-5 Spektrum nabízených služeb.....	7
B-6 Provozní doba	7
B-7 Zabezpečení jakosti.....	8
C. Požadavky na vyšetření a objednávky transfuzních přípravků a autotransfuze..	9
C-1 Základní informace	9
C-2 Požadavkové listy / žádanky o vyšetření a žádanky o transfuzní přípravky	9
C-3 Požadavky na urgentní vyšetření	11
C-4 Ústní (telefonické) požadavky na dodatečné vyšetření	12
C-5 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	12
C-6 Odběr vzorků – odběrový systém	12
C-7 Množství vzorku.....	14
C-8 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	14
C-9 Nezbytné operace se vzorkem, skladování a transport.....	14
C-10 Přejímka a evidence vzorků a žádanek	15
C-11 Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) vzorků a žádanek.....	15
C-12 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky	16
C-13 Autotransfuze	17
D. Preanalytické procesy v laboratoři	18
D-1 Identifikace přijatých vzorků a dokumentace požadavků.....	18
D-2 Zpracování a uchování vzorků.....	18
E. Laboratorní vyšetření (analýza).....	19
E-1 Laboratorní metody	19
E-2 Pracovní režim.....	19
E-3 Doba odezvy.....	19
E-4 Ověřování výsledků, konfirmační a dodatečná vyšetření, archivní vzorky.....	19
F. Vydávání výsledků.....	21
F-1 Formát výsledků	21
F-2 Osoby oprávněné k vyzvednutí výsledků	21
F-3 Kritické a neočekávané výsledky	22
F-4 Telefonické hlášení výsledků.....	22
F-5 Opakovaná a dodatečná vyšetření	22
F-6 Změny výsledků a nálezů	23
F-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	23

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 3 z 35

G. Zásady interpretace laboratorních vyšetření	24
G-1 Interpretace imunohepatologických vyšetření.....	24
G-2 Interpretace vyšetření infekčních markerů.....	26
H. Výběr a příprava transfuzních přípravků k výdeji	28
H-1 Režim objednávek a výdeje transfuzních přípravků	28
H-2 Charakteristika transfuzních přípravků a zásady jejich výběru	29
H-3 Úpravy transfuzních přípravků před výdejem	31
H-4 Odběr a příprava autotransfuze.....	31
I. Výdej transfuzních přípravků	32
I-1 Výdej transfuzních přípravků	32
I-2 Výdej transfuzních přípravků z vitální indikace a při nebezpečí z prodlení.....	32
I-3 Vracení transfuzních přípravků.....	32
J. Komunikace s laboratorní a krevní bankou.....	34
J-1 Konzultační činnost laboratoře	34
J-2 Způsob řešení reklamací a stížností.....	34
K. Přílohy	35
<i>Příloha 1 – Přehled vyšetření</i>	
<i>Příloha 2 – Vzorové žádanky</i>	
<i>Žádanka o imunohepatologické vyšetření</i>	
<i>Žádanka o vyšetření infekčních markerů</i>	
<i>Žádanka o transfuzní přípravek a předtransfuzní vyšetření</i>	
<i>Žádanka o autotransfuzi</i>	
<i>Návratka transfuzního přípravku</i>	
<i>Příloha 3 – Záznam předtransfuzního vyšetření (vzor)</i>	
<i>Příloha 4 – Reklamační řád Transfuzního oddělení</i>	
<i>Příloha 5 – Specifikace transfuzních přípravků</i>	

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 4 z 35

A. ÚVOD

A-1 PŘEDMLUVA LABORATORNÍ PŘÍRUČKY


Vážené kolegyně, vážení kolegové,

předkládáme Vám laboratorní příručku poskytující informace o našem oddělení a nabídce jeho služeb. Je určena lékařům a sestřám i všem dalším, pro které naše laboratoř zajišťuje laboratorní vyšetření a / nebo transfuzní přípravky.

Laboratorní příručka obsahuje informace o prováděných vyšetřeních a jejich dostupnosti (včetně požadavků na vzorky k vyšetření) a také informace o dostupných transfuzních přípravcích a podmínkách jejich přípravy a výdeje. Pokyny uvedené v laboratorní příručce je nutné dodržet. Dodržení pokynů pro odběr, značení a manipulaci se vzorkem nám umožňuje provést požadované laboratorní vyšetření a získat věrohodný a správný výsledek a ovlivňuje také rychlost dodání výsledků. Dodržení pokynů pro požadavky o transfuzní přípravky, zejména zodpovědné vyplnění žádanky o přípravek je předpokladem zajištění potřebného transfuzního přípravku a patřičné lhůtě.

Doufám, že v Laboratorní příručce naleznete všechny informace potřebné pro úspěšnou spolupráci a zajištění potřeb Vašich pacientů.

MUDr. Petr TUREK CSc.
primář Transfuzního oddělení

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 5 z 35


B. INFORMACE O PRACOVÍŠTI

B-1 ZÁKLADNÍ INFORMACE O PRACOVÍŠTI

název organizace	FAKULTNÍ THOMAYEROVA NEMOCNICE
identifikační údaje	IČO 00064190
typ organizace	příspěvková
statutární zástupce organizace	Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
adresa	Václavská 800, 140 59 Praha 4 Krč
název pracoviště	TRANSFUZNÍ ODDĚLENÍ
identifikační údaje	IČP 04 005 431
adresa	Václavská 800, 140 59 Praha 4 Krč
umístění	příjem vzorků a krevní banka - pavilon B2 (východní rampa)
okruh působnosti laboratoře	pro lůžkovou i ambulantní péči FTN (laboratoř a krevní banka) pro lůžkovou i ambulantní péči IKEM (laboratoř a krevní banka) pro externí zájemce z regionu (laboratoř)
provozní doba laboratoří a krevní banky	NEPŘETRŽITÁ
primář	MUDr. Petr TUREK CSc. tel. 261 08 3285 petr.turek@ftn.cz
vedoucí laborantka	Jaroslava Senohrábková tel.: 261 08 3772 jaroslava.senohrabkova@ftn.cz

B-2 PRACOVÍŠTĚ A KONTAKTNÍ ÚDAJE

primář oddělení	MUDr. Petr TUREK CSc. 261 08 3285 petr.turek@ftn.cz
garant laboratoře	MUDr. Petr TUREK CSc. 261 08 3285 petr.turek@ftn.cz
manažer kvality, správce dokumentace	Ing. Alexandra Lerlová, 261 08 3357 alexandra.lerlova@ftn.cz

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 6 z 35

vedoucí laborantka	Jaroslava Senohrábková 261 08 3772 jaroslava.senohrabkova@ftn.cz
úseková laborantka	Marcela Příbylová 261 08 3310
imuno hematologická (těhotenská) poradna	MUDr. Zuzana Petrová 261 08 2309 zuzana.petrova@ftn.cz
krevní banka a imuno hematologická laboratoř	261 08 3310 (krizový / záchranný telefon 735 791 018)
laboratoř infekčních markerů	261 08 3130, 261 08 3310
evidence dárců krve a plazmy	261 08 2436 darci@ftn.cz
staniční sestra dárcovského úseku	Iva Hřebacková 261 08 2436 iva.hrebackova@ftn.cz
autotransfuze	viz evidence dárců: 261 08 2436

B-3 ZAMĚŘENÍ PRACOVISTĚ


Transfuzní oddělení je součástí Úseku laboratorních metod FTN a zabývá se:

- odběry krve a jejích složek, jejich zpracováním na transfuzní přípravky a surovinu pro další výrobu (plazma pro frakcionaci apod.),
- vyšetřováním imuno hematologických parametrů a vybraných infekčních markerů jak u dárců krve, tak u pacientů FTN, IKEM a dalších externích partnerů (včetně samoplátců),
- přípravou a výdejem transfuzních přípravků pro pacienty FTN, IKEM a další externí partnery,
- konzultačními službami v oboru imuno hematologie a transfuzního lékařství.

B-4 ORGANIZACE PRACOVISTĚ, PERSONÁLNÍ A PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ

Transfuzní oddělení má část dárcovskou (pavilon B2, vstup ze západní strany) a část laboratorní spojenou s krevní bankou (pavilon B2, vstup z rampy)

V čele pracoviště je **primář**, který odpovídá za provoz oddělení a všechny prováděné činnosti, je odpovědný mj. za zabezpečení jakosti všech činností. **Lékaři** transfuzního oddělení posuzují způsobilost dárců krve a jejích složek odběru, dohlížejí na průběh odběru, schvalují a interpretují výsledky laboratorních vyšetření, poskytují konziliární služby a vedou těhotenskou imuno hematologickou poradnu. **Vedoucí výroby** řídí zpracování odebrané

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 7 z 35

krve a jejích složek a odpovídá za výrobu transfuzních přípravků, jakost transfuzních přípravků sleduje **vedoucí kontroly**. V kompetenci **vedoucí laborantky** jsou provozní záležitosti celého oddělení. Za provoz dárcovského úseku odpovídá **staniční sestra**, za provoz laboratoří a krevní banky **úseková laborantka**.

Personální obsazení pracoviště je **v souladu s požadavky „nepodkročitelného minima“ stanoveného odbornou společností** (Společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP). Přístrojové vybavení odpovídá potřebám, většina vyšetření je prováděna v automatickém nebo poloautomatickém režimu s identifikací vzorků pomocí čárového kódu a elektronickou dokumentací výsledků.

Transfuzní oddělení FTN je **akreditováno pro specializační vzdělávání** v oboru Hematologie a transfuzní lékařství v rozsahu svých činností.

Další informace – viz předpisová dokumentace Transfuzního odd. „Organizační řád“, „Provozní řád“

B-5 SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB

Laboratoře a krevní banka Transfuzního oddělení nabízí tyto služby:


- základní imuno hematologické vyšetření
- speciální imuno hematologické vyšetření
- příprava a ověření kompatibility transfuzních přípravků
- příprava autologních transfuzních přípravků (autotransfuze)
- výdej transfuzních přípravků
- vybraná vyšetření infekčních markerů
- konzultační a interpretační služby v oblasti imuno hematologie a transfuzního lékařství

Seznam prováděných laboratorních vyšetření je uveden v Příloze 1, jejich podrobný popis je zpracován v kapitole G - „Zásady interpretace laboratorních vyšetření“, seznam a charakteristika dostupných transfuzních přípravků (specifikace) jsou obsaženy v Příloze 5 a SM-TN-62.

B-6 PROVOZNÍ DOBA

Laboratoře a krevní banka pracují v **NEPŘETRŽITÉM PROVOZU** (včetně víkendů a státních svátků).

V **pracovní dny v době od 7:00 – 15:00** hod. jsou přijímány a zpracovávány **vzorky ve statimovém i rutinním režimu**.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 8 z 35


Odpolední směnu, noční směnu (19:00 – 7:00 h) a víkendové služby zajišťuje jen jeden pracovník ! **Omezte proto, prosím, objednávky v tuto dobu jen na naléhavé případy.**

B-7 ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

Na Transfuzním oddělení je zaveden systém řízení jakosti v souladu s požadavky správné výrobní praxe (SVP) a požadavky správné laboratorní práce (SLP), za jehož naplňování odpovídá vedení pracoviště a manažer kvality.

Kromě interního systému řízení jakosti podléhá Transfuzní oddělení i externím kontrolám:

- dodržování podmínek SVP při odběrech krve, výrobě transfuzních přípravků a činnosti krevní banky je pravidelně ověřováno inspekcemi **Státního ústavu pro kontrolu léčiv** a zpracovatelů plazmy. Transfuzní oddělení disponuje platným **povolením k výrobě transfuzních přípravků a suroviny pro další zpracování.**
- Transfuzní oddělení FTN je **registrováno v Registru klinických laboratoří Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře (NASKL) při ČLS JEP.** Je zapojeno do programu zvyšování kvality ve zdravotnictví garantovaném MZ ČR a je držitelem osvědčení o splnění podmínek auditu II NASKL.
- Transfuzní oddělení FTN je **autorizováno** podle zákona o veřejném zdraví **Státním zdravotním ústavem k laboratorní diagnostice HIV / AIDS** (screeningové vyšetření).
- laboratoře Transfuzního oddělení FTN se pravidelně úspěšně účastní cyklů externího hodnocení kvality a pro prováděné metody má platné certifikáty **SEKK** a **Státního zdravotního ústavu.**

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 9 z 35

C. POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ A OBJEDNÁVKY TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ A AUTOTRANSFUZE

C-1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

Laboratoř Transfuzního oddělení FTN provádí laboratorní vyšetření ze vzorků krve dodané jednotlivými klinickými pracovišti nebo odběrovým centrem FTN, externím spolupracujícími zdravotnickými pracovišti nebo ze vzorků krve odebranými na místě (samoplátci, těhotenská imunohematologická poradna aj.) a to buď na základě:

- žádanky / požadavkového listu vystavené lékařem Transfuzního oddělení, lékařem jiného oddělení FTN, lékařem IKEM nebo jiného spolupracujícího zdravotnického zařízení
- na základě přímého požadavku pacienta / samoplátce (omezený soubor vyšetření). V tomto případě vystaví žádanku pracovníci Transfuzního oddělení

Krevní banka Transfuzního oddělení FTN vydává transfuzní přípravky (po laboratorním nebo administrativním ověření kompatibility) na základě písemné žádanky o transfuzní přípravek. Výjimky z této zásady a možnosti výdeje transfuzních přípravků bez písemné žádanky jsou upraveny v kapitole C-2 „Požadavkové listy / žádanky o vyšetření a žádanky o transfuzní přípravky“ a I-2 „Výdej transfuzních přípravků za mimořádných situací a při nebezpečí z prodlení“.

Seznam prováděných laboratorních vyšetření s požadavky na vzorek je uveden v Příloze 1. Podrobný popis prováděných vyšetření (včetně zásad interpretace) je zpracován v kapitole G - „Zásady interpretace laboratorních vyšetření“.


Seznam a charakteristika dostupných transfuzních přípravků (specifikace) jsou obsaženy v Příloze 5.

Postupy při převzetí požadavků o vyšetření a objednávek transfuzních přípravků upravuje vnitřní předpisová dokumentace Transfuzního oddělení, (SOP).

C-2 POŽADAVKOVÉ LISTY / ŽÁDANKY O VYŠETŘENÍ A ŽÁDANKY O TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVKY

Laboratoř a krevní banka Transfuzního oddělení přijímá, jako standardní požadavky na následujících tiskopisech:

- **Žádanka o imunohematologické vyšetření**
- **Žádanka o vyšetření infekčních markerů**
- **Žádanka o transfuzní přípravek a předtransfuzní vyšetření**
- **Žádanka o autotransfuzi**

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 10 z 35

Jednotlivé typy žádanky jsou k dispozici ve skladu MTZ, případně je možno je stáhnout a vytisknout z intranetu (Žádanky / Laboratoře / Přehled žádanky pro laboratorní vyšetření) nebo z internetu www.ftn.cz / Transfuzní oddělení, (<http://www.ftn.cz/pacientum-a-verejnosti/oddeleni-a-kliniky/transfuzni-oddeleni/>).

Je-li žadatel napojen na informační systém FTN, měly by být žádanky zasílány v elektronické podobě; žádanka o imunohematologické vyšetření a transfuzní přípravek však musí být vždy i v písemné podobě (podpis lékaře / sestry).


Na žádance / požadavkovém listu musí být uvedeny následující údaje:

- **příjmení, jméno** a tituly pacienta
- číslo pojištěnce - pacienta (**rodné číslo**, číslo pojistky u cizinců)
- **kód pojišťovny** pojištěnce (pacienta), v případě studie nebo grantu 666 a č. studie, grantu, u samoplátců kód 002.
- základní a další **diagnózy** pacienta
- **datum ev. čas odběru**, pokud se předpokládá odběr většího počtu vzorků téhož pacienta (datum a čas přijetí vzorku laboratoří je automaticky evidován laboratorním informačním systémem po zapsání žádanky)
- **identifikace objednavatele** (podpis a razítko, které musí obsahovat údaje - ústav, oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- **kontakt na objednavatele** - adresa, telefon nebo jiné spojení (není-li adresa a telefon uvedena na razítku, je nutné kontakt specifikovat v položkách žádanky Oddělení, Lékař, Telefon)
- **požadovaná vyšetření** (vázaná k dodanému vzorku nebo k dodaným vzorkům)
- **urgentnost vyšetření** (pokud se dané vyšetření provádí i v režimu statim)

Za výjimečných okolností např. u pacientů, u kterých není kompletní identifikace k dispozici (**neznámé osoby** nebo osoby, u nichž jsou k dispozici povinné identifikační znaky jen v částečném rozsahu), může být odeslán k vyšetření vzorek s neúplně vyplněnou žádankou. Na žádance pro **novorozence** musí být uvedeno jeho rodné číslo a pokud není známo, pak generované rodné číslo a maximální množství známých údajů (nejméně však datum narození a příjmení, případně označení A, B u dvojčat) – pokud jsou uvedeny identifikační údaje matky, musí být jednoznačně uvedeno, že jde o krev dítěte!

Odesílající oddělení je případně neúplně vyplněné žádanky povinno srozumitelně o této skutečnosti informovat laboratoř, zajistit jednoznačnou identifikaci a nezaměnitelnost biologického materiálu (krve), epizodu řádně dokumentovat a po získání chybějících údajů tyto předat Transfuznímu odd.

Na žádance o transfuzní přípravek musí být dále uvedena:

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 11 z 35

- **transfuzní anamnéza** (krevní skupina pokud je známa, údaj o transfuzích v nedávné minulosti, údaj o dříve zjištěných nepravidelných protilátkách ap.)
- **specifikace požadovaného transfuzního přípravku** (druh, množství)
- **termín ev. naléhavost** požadavku

V urgentním případě, kde hrozí ohrožení vitálních funkcí plánovaného příjemce transfuze, je možné transfuzní přípravek vydat na základě neúplně vyplněné žádanky případně i na základě telefonického požadavku. **Odesílající oddělení je povinno zajistit jednoznačnou identifikaci pacienta a nezaměnitelnost případně odebraného biologického materiálu (krve) a epizodu řádně dokumentovat.** Po získání chybějících údajů je nutné tyto předat Transfuznímu odd.

Na žádance o autotransfuzi musí být mimo jiné uveden:

- **plánovaný termín** a typ operačního výkonu
- druh a **počet** požadovaných autologních transfuzních přípravků

Žádanky o vyšetření a transfuzní přípravky jsou na Transfuzním odd. skladovány po dobu 5 let.


C-3 POŽADAVKY NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ

Indikace urgentních (statimových) vyšetření je omezena jen na případy **nemocných v závažném nebo akutně zhoršeném či život ohrožujícím stavu**, kdy výsledek urgentního vyšetření nebo výdej transfuzního přípravku mohou bezprostředně ovlivnit péči o zdraví a život pacienta. Vzhledem ke kapacitním možnostem laboratoře i vzhledem ke kontrolám ze strany plátců zdravotní péče je nutno apelovat na jednotlivá oddělení, aby požadavky na statimová vyšetření nebyly zneužívány. Seznamy vyšetření, která je možno požadovat jako statimová, jsou uvedeny v přehledu metod.

Vzorek na urgentní vyšetření musí být dodán do laboratoře společně s příslušnou žádankou bezprostředně po odběru, zde je přednostně zpracován.

Výsledky statimových vyšetření jsou uvolňovány ihned po provedení analýzy, tištěné výsledky je možno průběžně vyzvedávat na příjmu krevní banky (pav. B2 rampa, Příjem materiálu).

Transfuzní přípravky požadované absolutní vitální indikace se vydávají bez provedení zkoušky kompatibility (vydávají se erytrocyty krevní skupiny 0 RhD neg) a laboratorní zkouška se provádí bezodkladně po dodání vzorku (je-li výsledek nevyhovující, oznámí se bezodkladně klinickému pracovišti)

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 12 z 35

C-4 ÚSTNÍ (TELEFONICKÉ) POŽADAVKY NA DODATEČNÉ VYŠETŘENÍ

Ze vzorků dodaných do laboratoře lze dodatečně, např. na základě telefonického doobjednání lékařem, provádět doplňující vyšetření. Pokud telefonický požadavek zprostředkuje střední zdravotnický personál, je **nutné nahlásit jméno lékaře**, který vyšetření doordinoval. Požadované vyšetření a identifikace žadatele se doplní do původního požadavkového listu.

Dodatečná vyšetření lze provést pouze za předpokladu, že zbývající množství uloženého materiálu postačuje pro žádaná další vyšetření a splňuje preanalytické požadavky. Pokud pro dodatečně indikované vyšetření nezbyvá dostatek materiálu, laboratoř si vyžádá nový vzorek.

C-5 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve:

- Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- RD-TN-07 Řád BOZP
- provozní a hygienický řád Transfuzního oddělení (SMO).


Na základě těchto podkladů byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- 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**.
- Vzorky od pacientů s již **diagnostikovaným přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou mají být viditelně označeny**.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlítí, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

Transfuzní oddělení a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

C-6 ODBĚR VZORKŮ – ODBĚROVÝ SYSTÉM

Vzorky krve pro laboratorní vyšetření jsou obvykle odebírány na pracovišti, které vyšetření požaduje nebo jeho smluvním odběrovém středisku. Ve výjimečných případech (doplňkové vyšetření při zjištění nepravidelných protilátek u těhotných, podezření na záměnu u

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 13 z 35

dodaných vzorků, vyšetření na vlastní žádost pacienta apod.) odebírají vzorky pracovníci Transfuzního oddělení přímo na Transfuzním odd. FTN.

Ve FTN se pro odběr krve používá odběrový systém Vacuette Greiner. Jde o bezpečný odběrový systém, při správné manipulaci nedochází ke přímému kontaktu zdravotnického pracovníka s krví pacienta. Jedná se o zkumavky sterilní, nerozbitné při pádu i centrifugaci, dokonale průhledné se štítkem pro identifikaci. Je nutno dodržet správný postup při odběru materiálu a zachovat vakuum v odběrové nádobě!

Odběry periferní krve v uzavřeném systému mají řadu výhod:


- Zkumavky jsou spolehlivě uzavřené s přesně definovaným elektronicky testovaným vakuem postačujícím k naplnění právě jen uvedeným množstvím krve.
- V odběrovém systému jsou využity progresivní technologie umožňující téměř okamžité získání séra / plazmy pro laboratorní vyšetření zajišťující dlouhodobou stabilitu a snadný transport.
- Všechna potřebná, vysoce kvalitní chemická aditiva jsou ve zkumavkách přesně nadávkována, takže je zachován jejich poměr k nabranému objemu krve, který odpovídá nastavenému vakuu. Z tohoto důvodu je nutné **odebírat pouze takové množství krve, které je pro danou zkumavku definované (a vyznačené rýskou)**.
- Vakuovaný systém nabízí kompletní sortiment vakuovaných odběrových zkumavek v objemových velikostech 1 – 10 ml pro všechna rutinní laboratorní vyšetření z plné krve, séra a plazmy.
- Všechny součásti systému přicházející do styku s krví jsou určeny k jednorázovému použití a s výjimkou jehel jsou vyrobeny z velmi snadno likvidovatelných (spalováním nebo drcením), zdravotně i ekologicky nezávadných plastických hmot.

Při odběru vzorků na jiném pracovišti je nutné dodržet srovnatelný standard kvality.

Pro jednotlivá vyšetření jsou uvedeny vhodné druhy odběrového materiálu a případně speciální požadavky na odběr následovně (viz také Příloha 1 „Přehled vyšetření“)

Imunohematologická vyšetření:

- nesrážlivá venózní krev – vakuová zkumavka s K₃EDTA (fialový uzávěr) Vacuette Greiner (9 ml) nebo odpovídající. Krev odebranou jiným způsobem je možné zpracovat jen zcela výjimečně a po předchozí dohodě.
Z jednoho vzorku lze obvykle provést panel imunohematologických vyšetření, pro vyšetření krevní skupiny a provedení zkoušky kompatibility však musí být dodány dva různé vzorky (2 zkumavky).
K provedení zkoušky kompatibility musí být dodán čerstvý vzorek. Platnost zkoušky kompatibility je omezena na 3 dny od odběru vzorku, v závislosti na anamnéze a imunohematologickém nálezů může být platnost prodloužena nebo zkrácena event.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 14 z 35

může být vyžádán nový vzorek.

Při podezření na výskyt chladových protilátek musí být vzorek odebrán a bez prodlení transportován při teplotě + 37 °C

Vyšetření infekčních markerů:

- nesrážlivá venózní krev – vakuová zkumavka s K₃EDTA (fialový uzávěr) Vacuette Greiner (9 ml) nebo odpovídající. Krev odebranou jiným způsobem je možné zpracovat jen zcela výjimečně a po předchozí dohodě.
Při současném vyšetření více infekčních markerů lze použít týž vzorek.

C-7 MNOŽSTVÍ VZORKU

Požadovaný objem vzorku pro jednotlivá vyšetření je uveden v Příloze 1 „Přehled vyšetření“. Pro jednotlivá imunohematologická vyšetření a pro jednotlivá vyšetření infekčních markerů lze obvykle použít společný vzorek, avšak pro vyšetření krevní skupiny a provedení zkoušky kompatibility musí být dodány dva různé vzorky (2 zkumavky), viz výše.

C-8 IDENTIFIKACE PACIENTA NA ŽÁDANCE A OZNAČENÍ VZORKU

Ke zpracování jsou **přijímány** pouze **řádně označené vzorky s odpovídajícím požadavkovým listem / žádankou**, které mají na štítku **ČITELNĚ** uvedeno jméno a rodné číslo pacienta a další identifikační údaje.


Vzorky určené k analýze postrádající správnou identifikaci pacienta nesmějí být laboratoří zpracovány s výjimkou žádanky o výdej transfuzního přípravku z absolutní vitální indikace, kdy může být přijata neúplně vyplněná žádanka – žádanka však musí umožňovat jednoznačnou identifikaci pacienta (chybějící údaje se na žádanku doplní dodatečně).

C-9 NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM, SKLADOVÁNÍ A TRANSPORT

Materiál v **dobře uzavřených** odběrových nádobkách by měl být na Transfuzní oddělení dodán **co nejdříve po odběru** (v tom případě se uchovávají při laboratorní teplotě). Pokud není možné doručit vzorek do laboratoře do 6 hod. od odběru (např. z externích ambulancí), skladuje se při teplotě 2-8 °C a to nejdéle 3 dny (takto lze skladovat vzorek pro základní imunohematologické vyšetření a pro vyšetření infekčních markerů).

Vzorky musejí být umístěny v **plastových stojancích nebo PE sáčcích** (max. počet zkumavek = 2), odděleně od žádanek. V případě dodání většího množství zkumavek je nutno zkumavky dodat ve **stojancích a seřazené podle žádanek** (urychlí se tím i zpracování materiálu!).

Transport primárních vzorků z ambulancí a lůžkových oddělení FTN i z ostatních ambulancí a zdravotnických zařízení (mimo FTN) je zajišťován prostřednictvím sanitářů (případně i dalších zdravotnických pracovníků). Při transportu vzorku je nutno zajistit jeho bezpečné

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vídaňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 15 z 35

doručení do laboratoře tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení rozbitím, rozlitím, potřísněním krví, případně vystavením extrémním teplotám a přímému slunečnímu světlu. Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v termoboxech zamezujících znehodnocení mrazem nebo horkem.

Závazné pokyny pro transport biologického materiálu do laboratoří jsou k dispozici v celonemocničním pracovním postupu **PP-TN-34 Transport a předání biologického materiálu do laboratoří TN** (dostupné na intranetu FTN, oddíl Řízená dokumentace).

C-10 PŘEJÍMKA A EVIDENCE VZORKŮ A ŽÁDANEK

Vzorky a žádanky / požadavkové listy ke zpracování jsou přijímány v **pavilónu B2 v přízemí** (vchod z rampy) **nepřetržitě** (viz B-6 „Provozní doba“), na stejném místě jsou vydávány výsledky (pokud nebyly určeny k odeslání poštou) a také vyžádané transfuzní přípravy. Pokud není na příjmu přítomen pracovník krevní banky, je nutno **zvonit a vyčkat na OSOBNÍ PŘEVZETÍ** materiálu laborantem.

U opakovaně transfundovaných pacientů musí být na Transfuzní oddělení při požadavku o transfuzní přípravek společně s žádankou a přípravkem a vzorkem doručen také „**Záznam předtransfuzního vyšetření**“ daného pacienta.

Bližší podmínky pro převzetí vzorků specifikuje vnitřní předpisová dokumentace Transfuzního oddělení (SOP).


Pracovník zajišťující transport musí vzorky předat osobně pracovníkovi na příjmu, který vzorky a žádanky zkontroluje. Veškeré nesrovnalosti týkající se odebraného materiálu nebo dokumentace řeší příjmový pracovník laboratoře **ihned** se zdravotnickým personálem příslušného oddělení (telefonicky), nikoliv s pomocným zdravotnickým personálem provádějícím transport vzorku do laboratoře.

Každá neshoda při dodávce / převímce vzorků a žádanek se na Transfuzním odd. dokumentuje. Neshodné vzorky, které laboratoř nezpracuje, jsou uloženy na určené místo v laboratoři a jsou určeny k likvidaci – nevracejí se zpět na zasílající oddělení!

C-11 KRITERIA PRO PŘIJETÍ NEBO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH (KOLIZNÍCH) VZORKŮ A ŽÁDANEK

K vyšetření nejsou přijímány:

- žádanka nebo vzorek, **nedostatečně identifikované**, tj. chybí-li nebo jsou nečitelné nebo nevěrohodné (přepisované) základní údaje - číslo pojištěnce, příjmení a jméno, zdravotní pojišťovna, IČZ odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza (viz kapitoly C-8 Přejímka a evidence vzorků a požadavků, C-2 Požadavkové listy / žádanky)


	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 16 z 35

- žádanka nebo vzorek se vzájemně **neshodnými / odporujícími si údaji**
- **neoznačená nádoba** s biologickým materiálem
- **biologický materiál bez žádanky**
- **žádanka se zjevně nesprávnými údaji o žadateli** o vyšetření / transfuzní přípravek
- vzorek, u něhož **nebyly zjevně splněny požadavky na odběr a transport** (nesprávná zkumavka, sražená krev, nesprávné množství, hemolýza apod.)
- žádanka nebo odběrová nádoba **znečištěné biologickým materiálem**,
- žádanka nebo vzorek, **není-li jednoznačně specifikován požadavek**
- požadavek na **vyšetření, které laboratoř neprovádí**

C-12 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY


- **nedostatečná identifikace pacienta na zkumavce** (chybí jméno, rodné číslo) - analýza se neprovádí. Pokud je k identifikován odesílatel, je prostřednictvím sanitáře (případně telefonicky) informován a požádán o dodání nového vzorku a žádanky
- **chybějící údaje na žádance a zkumavce** (diagnóza, pojišťovna, IČP ordinujícího lékaře, odbornost) – pracovník TO se pokusí telefonicky zjistit chybějící údaje. Pokud nelze tyto údaje zjistit, zpracuje se pouze vzorek dodaný k vyšetření krevní skupiny ev. zkoušky kompatibility z vitální indikace !!!
- **nedodaný biologický materiál** – prostřednictvím sanitáře (případně telefonicky) je informováno odesílající oddělení a požádáno o dodání vzorku
- **porušení doporučení o preanalytické fázi** (není správně proveden odběr - nesprávné množství, nevhodná odběrová zkumavka; sražená krev; je porušen obal - část materiálu vytekla při transportu; nejsou dodrženy zásady správného a včasného transportu) – prostřednictvím sanitáře (případně telefonicky) je informováno odesílající oddělení a požádáno o dodání nového vzorku
- pokud je dodán **biologický materiál** s odpovídající identifikací **bez žádanky**, je odesílající oddělení telefonicky informováno a požádáno její neprodlené dodání. Biologický materiál je do doby dodání žádanky uskladněn tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení. V případě dodání žádanky je zpracován, v opačném případě likvidován.

Údaje o neshodných vzorcích jsou měsíčně vyhodnocovány a zasílány manažerovi kvality FTN.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 17 z 35

C-13 AUTOTRANSFUZE

Odběr krve pro autotransfuzi a výrobu autologních transfuzních přípravků zajišťuje Transfuzní odd. pro potřeby pacientů léčených ve FTN. Po indikaci k autotransfuzi odesílá klinické pracoviště pacienta s vyplněnou žádankou o autotransfuzi na Transfuzní oddělení, kde je stanoven plán odběrů. Vlastní odběry krve pro se provádějí denně v pracovní dny mezi 10:00 a 11:00 (ev. podle domluvy). Odebraná krev se standardně zpracovává na **Erythrocyty bez buffy-coatu resuspendované** (expirace 42 dní) a zmraženou plazmu. Při odběru se 1x v sérii vyšetřují u pacienta infekční markery (HIV, HBV, HCV syfilis), při jejich reaktivitě Transfuzní oddělení informuje o výsledku klinické pracoviště a dojedná další postup (při HIV pozitivitě se odběr likviduje).

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Víteňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 18 z 35


D. PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

D-1 IDENTIFIKACE PŘIJATÝCH VZORKŮ A DOKUMENTACE POŽADAVKŮ

Po kontrole přijatého materiálu a požadavkového listu / žádanky je každému vzorku přiřazeno laboratorní identifikační číslo a tímto číslem jsou označeny vzorky a odpovídající žádanky. Laboratorní identifikační číslo vzorku, identifikační znaky pacienta a požadovaná vyšetření jsou zadány do laboratorního informačního systému, zároveň se dokumentuje čas převzetí vzorku. (Přiřazené laboratorní identifikační číslo je vytištěno také na výsledkovém listu daného vyšetření).

D-2 ZPRACOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ

Po převzetí a označení vzorků a žádanek jsou vzorky před vlastní analýzou skladovány při laboratorní teplotě (cca 20 – 25°C), budou-li zpracovávány týž den, nebo jsou uloženy do laboratorní lednice (2 – 10 °C) tak, aby se zabránilo jejich znehodnocení (rozlitím, kontaminací, vlivem přímého slunečního záření, teplem apod.).

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 19 z 35

E. LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ (ANALÝZA)

E-1 LABORATORNÍ METODY

K vyšetření vzorků jsou používány manuální, poloautomatické i automatizované laboratorní metody, jejichž spolehlivost byla ověřena validací. Na pracovišti je zaveden systém zabezpečení jakosti (viz B-7), postupuje se podle předem schválených a aktualizovaných pracovních postupů (SOP a Pracovní instrukce), užívají se ověřená a schválená diagnostika. Výsledky jsou uvolňovány až po jejich kontrole oprávněnou osobou.

E-2 PRACOVNÍ REŽIM

Imunohematologická vyšetření se provádějí manuálními nebo poloautomatickými technikami založenými nejčastěji na principu aglutinace nebo **sloupcové aglutinace v gelu**. O způsobu provedení (manuální x poloautomat) rozhodne pracovník laboratoře podle provozní situace a naléhavosti požadavku.


Vyšetření infekčních markerů se provádí technikou **ELISA** na automatickém analyzátoru, vzorky se sdružují do série a vyšetření se provádí 2-3x týdně. **Vyšetření není možné provést v režimu „statim“.**

E-3 DOBA ODEZVY

Za standardní situace je (viz Příloha 1 „Přehled vyšetření“)

- výsledek zkoušky kompatibility vyžádané z **vitální indikace** obvykle dostupný za 40 min. po doručení vzorku do laboratoře (u pacienta s komplikovaným nálezem nelze garantovat !)
- výsledek imunohematologického vyšetření požadovaného v režimu **statim** standardně dostupný **za 90 min** po doručení vzorku do laboratoře (u pacienta s komplikovaným nálezem nelze garantovat !)
- výsledek **standardního imunohematologického vyšetření** dostupný do 24 hod. po doručení vzorku do laboratoře
- výsledek **speciálního imunohematologického vyšetření** (identifikace protilátek proti erytrocytům, ev. analýza vzorků s hrubě atypickým nálezem) obvykle dostupný druhý pracovní den po doručení vzorku do laboratoře
- výsledek **vyšetření infekčních markerů** dostupný druhý až třetí den po doručení vzorku do laboratoře, v případě nutnosti confirmace reaktivního nálezu je definitivní výsledek u HIV dostupný do týdne, u syfilis do dvou týdnů a u hepatitid do měsíce

E-4 OVĚŘOVÁNÍ VÝSLEDKŮ, KONFIRMAČNÍ A DODATEČNÁ


	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 20 z 35

vyšetření, ARCHIVNÍ VZORKY

Výsledky vyšetření krevní skupiny jsou automaticky porovnávány s výsledky předchozích vyšetření (pokud byla provedena) s cílem minimalizovat riziko vyplývající z ev. záměny vzorků. Vzorek použitý ke stanovení krevní skupiny je uchováván 7 dní po vyšetření při teplotě 2 – 10 °C.

Při provedení zkoušky kompatibility je orientačně ověřována krevní skupina a výsledek je porovnán s výsledkem předchozího (nebo souběžného) vyšetření krevní skupiny. Vzorek použitý k provedení zkoušky kompatibility je uchováván 7 dní po vyšetření při teplotě 2 – 10 °C.

V případě reaktivních výsledků vyšetření infekčních markerů je žadatel o vyšetření informován o předběžném výsledku a vzorek je **automaticky odeslán ke konfirmačnímu vyšetření** do odpovídající referenční laboratoře. Po obdržení výsledků z NRL (cca týden pro HIV/AIDS a cca 3 týdny pro hepatitidy a syfilis) je žadatel o vyšetření informován o závěru vyšetření.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 21 z 35

F. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

F-1 FORMÁT VÝSLEDKŮ


Výsledky všech provedených vyšetření jsou v laboratoři zaznamenány způsobem, který umožňuje jejich zpětné vyhledání. Výsledky jsou vydávány / odesílány žadatelům o laboratorní vyšetření bezodkladně po jejich schválení oprávněnou osobou:

- **výsledky stanovení krevní skupiny a imuno hematologických vyšetření** jsou vydávány v písemné podobě a případně též elektronicky, pokud byla zaslána žádanka o vyšetření elektronicky. Výsledky jsou v případě potřeby doplněny závěrem / doporučením. **Opis vyšetření krevní skupiny** se vydává zcela výjimečně a výlučně v podobě xerokopie původního nálezu
- **výsledky zkoušky kompatibility** se samostatně žadateli o vyšetření nevydávají a zaznamenávají se do „**Záznamu o předtransfuzním vyšetření**“ konkrétního pacienta formou záznamu o vydávaném transfuzním přípravku s uvedením typu a čísla přípravku
- **výsledky vyšetření infekčních markerů** se vydávají v písemné podobě a případně též elektronicky, pokud byla zaslána žádanka o vyšetření elektronicky. V případě reaktivity vyšetření se vydá výsledek s předběžným závěrem písemně, vzorek se odešle ke confirmaci a definitivní výsledek se po obdržení výsledku z referenční laboratoře odešle žadateli o vyšetření (viz kap. E-4)

Výsledky vyšetření pro FTN nebo IKEM jsou paralelně odesílány v elektronické podobě .

F-2 OSOBY OPRÁVNĚNÉ K VYZVEDNUTÍ VÝSLEDKŮ

- Výsledky jsou vydávány / odesílány žadateli o vyšetření prostřednictvím kurýra (sanitář FTN, řidič / sanitář IKEM, řidič / sanitář externích spolupracujících pracovišť). Výsledek je vydán pouze **oprávněnému pracovníkovi** (identifikace jmenovkou vč. názvu pracoviště). Pacientovi je výsledek vydán pouze v případě, že je tento požadavek jednoznačně uveden indikujícím lékařem na žádance o vyšetření.
- Samoplátci nebo těhotné / pacientovi odebranému na základě indikace ošetřujícího lékaře přímo na Transfuzním odd. FTN se výsledek vydá **na základě prokázání totožnosti** (průkaz s fotografií). Příbuzným či známým se výsledky vydávají jen se souhlasem pacienta (musí být poznamenáno v záznamu o odběru). Výsledky vyšetření nezletilých pacientů se vydávají rodičům (po prokázání totožnosti).
- Telefonicky se výsledky sdělují jen za výjimečných, předem stanovených situací (viz kap. F-4).
- **Oprávnění pracovníci Autotransfuzní jednotky IKEM** mají možnost náhledu do databáze krevních skupin pacientů hospitalizovaných v IKEMu (zabezpečený elektronický přenos dat).

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 22 z 35

F-3 KRITICKÉ A NEOČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Za **kritické** výsledky podléhající režimu okamžitého hlášení se považuje:

- **dodatečně zjištěný pozitivní výsledek zkoušky kompatibility u transfuzního přípravku vydaného z absolutní vitální nebo vitální indikace:** výsledek se okamžitě telefonicky hlásí klinickému pracovišti s cílem, pokud možno, zabránit podání nevhodného přípravku
- **imunohepatologický nález znemožňující vybrat požadovaný transfuzní přípravek v požadované lhůtě** - laboratoř konzultuje ošetřujícího lékaře, vyžádá si vzorek pro další vyšetření ev. vysycení autoprotilátek, a dojedná další postup
- **záchyt pozitivního přímého antiglobulinového testu u novorozence (susp. HON)** se oznámí klin. pracovišti bezodkladně telefonicky a dojedná se ev. vyšetření matky

Za **neočekávané** výsledky vyžadující spolupráci s klinickým pracovištěm na řešení se považuje:

- **nález chladových protilátek bránící stanovení krevní skupiny.** Laboratoř si vyžádá vzorek pro „průkaz chladových protilátek“, viz Příloha 1 „Přehled vyšetření“.
- **neočekávaný nález nepravidelných protilátek proti erytrocytům,** laboratoř si vyžádá vzorek pro identifikaci protilátek.
- **nečekaná reaktivita / pozitivita infekčního markeru** - lékař TO oznámí nález ošetřujícímu lékaři.

F-4 TELEFONICKÉ HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ

Telefonicky laboratoř hlásí „**kritické výsledky**“ dle kapitoly F-3 (viz výše)


Uvedené výsledky se telefonicky sdělují **ošetřujícímu lékaři** nebo oprávněnému zdravotnickému personálu na pracovišti, na kterém je pacient léčen, **ihned** bez ohledu na to, v jakém režimu bylo vyšetření provedeno. Skutečnost, že výsledek byl klinickému pracovišti ohlášen, se na Transfuzním odd. dokumentuje včetně času ohlášení (Transfuzní odd. požaduje, aby se ten, kdo hlášení přijímá, identifikoval).

(Proto je nutné **uvádět na žádance aktuální telefonické spojení !**)

F-5 OPAKOVANÁ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ

Dodatečná vyšetření nebo opakovaná vyšetření z vzorků dodaných do laboratoře se provádí za splnění podmínek uvedených v kapitole C-4 Ústní (telefonické) požadavky na dodatečné vyšetření.

Pokud je to možné, doplní se výsledek dodatečného vyšetření k výsledkům původně požadovaných vyšetření.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vítěňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 23 z 35

F-6 ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ

Oprava identifikační části:

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkového listu).

Oprava se také týká všech změn příjmení (vdané ženy apod.). Oprava identifikace se provádí buď při zadávání požadavků, nebo v rámci oprav databáze (při dodatečném zjištění např. po odmítnutí vyúčtování zdravotní pojišťovnou). Opravu identifikační části při zadávání požadavků je oprávněn provádět každý zdravotnický pracovník laboratoře. Opravy v databázi provádí pověřený pracovník s příslušnými přístupovými právy a informuje o dané opravě vedoucího pracovníka.

V případě opravy významné pro žadatele o vyšetření je po opravě vydán opravený výsledek a adresát je telefonicky upozorněn a požádán o stornování původního výsledkového listu.

Oprava výsledkové části:


Opravou výsledkové části výsledkového listu se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části u těch výsledkových listů, které byly odeslány. Opravu provádí pověřený pracovník a informuje o dané opravě vedoucího pracovníka. Změna / oprava výsledku se **vždy telefonicky hlásí žadateli o vyšetření** a klinické pracoviště je požádáno o stornování původního výsledku.

O každé změně výsledku se provede záznam. V záznamu musí být vyznačeno datum (příp. čas) a jméno osoby, která změnu provedla. Opravený protokol se znovu odešle na klinické pracoviště. Původní protokol i protokol po opravě se archivují v Knize neshod.

F-7 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU K VYDÁNÍ VÝSLEDKU

Viz kap. E-3 „Doba odezvy“ a Příloha 1 „Přehled vyšetření“.

Výdej výsledků upravuje vnitřní předpisová dokumentace Transfuzního oddělení (SOP).

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 24 z 35

G. Zásady interpretace laboratorních vyšetření

G-1 INTERPRETACE IMUNOHEMATOLOGICKÝCH VYŠETŘENÍ


Imunohematologickými metodami jsou určovány jednak geneticky dané markery krevních buněk (zejm. erytrocytů), jednak je zachycována přítomnost pravidelných nebo nepravidelných protilátek proti krevním buňkám. Titr ev. přítomných nepravidelných protilátek může kolísat, proto je **nesmírně důležité uvádět pacientovu anamnézu** (transfuze, těhotenství, ev. atypické nálezy v minulosti). Transfuzní odd. FTN vyšetřuje pouze imunohematologické parametry v červené krevní řadě, vyšetření antigenů trombocytů či leukocytů a protilátek proti nim zprostředkováváme ve specializovaných laboratořích. Imunohematologická vyšetření dávají vesměs kvalitativní výsledky, sílu reakcí lze posuzovat jen výjimečně a vždy jen srovnáním s předchozími výsledky (trend). Ve vybraných klinických situacích může být imunohematologické vyšetření velmi obtížné až neproveditelné (interference, nespecifické nálezy).

Vyšetření krevní skupiny AB0 / RhD: v systému AB0 se vždy vyšetřují jak znaky erytrocytární (aglutinogeny), tak přítomnost pravidelně se vyskytujících protilátek proti nim (aglutininy). Výsledky obou typů vyšetření si musí odpovídat. Nepřítomnost antigenu D je ověřována dvojím vyšetřením, při negativě „D“ je automaticky vyšetřována přítomnost slabého nebo variantního antigenu (D^u resp. $D^{w/v}$). Výsledek stanovení krevní skupiny AB0 / RhD je u každého pacienta ověřován proti záznamům z předchozích vyšetření (pokud byla prováděna). Krevní skupina AB0/RhD představuje pro daného pacienta celoživotně neměnný znak (s výjimkou případů nestejnokupinové transplantace kostní dřeně), diskrepance oproti předchozím výsledkům či atypie výsledků mohou nastat:

- při záměně vzorků (nejčastější příčina !)
- po podání AB0 / RhD neshodné transfuze
- u novorozenců a dětí do cca 1 roku věku mohou chybět pravidelné aglutininy a naopak mohou být přítomny IgG protilátky z oběhu matky, které prošly placentou
- při výskytu chladových protilátek a to zejm. u autoimunních chorob (vzácně též při AIHA a výskytu tepelných protilátek)
- u geneticky daných atypií krevních skupin (slabé, deficitní a variantní antigeny)
- po nestejnokupinové transplantaci kostní dřeně
- jako získané změny při některých závažných chorobách, např. těžké sepsi (velmi vzácně)

Při neschopnosti spolehlivě určit krevní skupinu AB0 / RhD je indikováno v případě potřeby podávat přípravky červené řady krevní skupiny 0 / RhD neg a plazmu krevní skupiny AB.

Typizace erytrocytů: typizace dalších erytrocytárních antigenů (znaky CC^wcEe Rh systému, systémy Kell, Duffy, Kidd, MNSs, Lewis, Lutheran a další) se provádí jako

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 25 z 35


standardní součástí vyšetření u pacientů s nepravidelnými protilátkami proti erytrocytům při potřebě transfuze a u těhotných s pozitivním screeningem nepravidelných protilátek (v těchto případech není nutná samostatná žádanka), eventuálně na výslovný požadavek klinického pracoviště. Vyšetření může být prakticky znemožněno v některých klinických situacích (stav po transfuzi, přítomnost autoprotilátek). Ve vybraných situacích (susp. atypické antigeny) v Rh systému je možné zajistit vyšetření DNA technikami (externě).

Průkaz chladových protilátek: stanovení vyžaduje paralelní stanovení krevní skupiny AB0 ze standardně odebraného vzorku (ev. vzorku zchlazeného) a vzorku odebraného, do vyšetření důsledně uchovávaného a zpracovaného při teplotě +37 °C. Vyšetření se **obvykle indikuje na základě doporučení imunohepatologa** při podezření na výskyt chladových protilátek vyplývajících z diskrepance při stanovení krevních skupin. Nález chladových protilátek doprovází některá autoimunitní onemocnění, systémové choroby pojiva, choroby provázené významnými změnami bílkovinného spektra (např. myelom, kryoglobulie, m. Waldenstrom ...) a některé infekce (např. syfilis). Nález chladových protilátek může komplikovat transfuzní léčbu (často je nutné podávat výlučně předehřáté transfuzní přípravky).

Přímý antiglobulinový test: vyšetření se standardně provádí technikou sloupcové aglutinace, v případě positivity indikuje imunohepatolog doplnění testu o ověření reakce s IgG resp. c3d složkou komplementu. Pozitivita testu provází některá autoimunitní onemocnění (zejm. AIHA), potransfuzní komplikace ev. hemolytické onemocnění novorozence a znamená, že na erythrocytech jsou navázány nepravidelné protilátky (specifické nebo nespecifické) buď přímo nebo prostřednictvím komplementu, nebo je na erythrocyty navázán aktivovaný komplement. Falešná negativita je vzácná, za „de facto falešnou pozitivitu“ lze považovat nespecifickou vazbu imunoglobulinů ev. komplementu na erythrocyty provázející některý systémová onemocnění.

Screening nepravidelných protilátek proti erythrocytům: vyšetření se standardně provádí pomocí nepřímého antiglobulinového testu (tzv. nepřímý Coombsův test, NAT) technikou sloupcové aglutinace, v indikovaných případech indikuje imunohepatolog doplnění screeningu enzymovým testem. Pozitivita testu znamená přítomnost volných, nepravidelných protilátek proti erythrocytům v séru / plazmě pacienta, což má význam zejm. při plánování transfuze. Citlivost, reprodukovatelnost i specifita vyšetření jsou vysoké, ale vzhledem k tomu, že hladina protilátek u pacienta může kolísat a po novém imunizačním podnětu mohou být nové protilátky vytvořeny během několika dnů, **má výsledek omezenou časovou platnost** (standardně se doporučuje zopakovat vyšetření u pacienta, který dostává transfuze, po 3 dnech). Vyšetření nemusí zachytit protilátky proti velmi vzácným antigenům, zejm. „rodinným“ (záleží na zastoupení antigenů na diagnostických krvinkách). Falešná reaktivita bývá vázána na špatnou kvalitu vzorku nebo medikaci (dextransy, koloidní roztoky).

V případě positivity screeningu nepravidelných protilátek se automaticky provádí identifikace protilátek, žadatel o vyšetření je obvykle informován o předběžném nálezu a požádán o zajištění dalšího vzorku (v tom případě je nutná nová žádanka). Při naléhavém

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vídaňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 26 z 35

požadavku o předtransfuzní vyšetření se vyšetření, je-li to možné, provede z původního vzorku.

Identifikace nepravidelných protilátek proti erytrocytům: vyšetření se automaticky provádí v případě pozitivního screeningu nepravidelných protilátek proti erytrocytům a to buď z původního nebo z vyžádaného vzorku. Vyšetření se provádí pomocí nepřímého antiglobulinového testu technikou sloupcové aglutinace pomocí panelu erytrocytů se známou kombinací krevně skupinových znaků, v indikovaných případech se vyšetření doplňuje enzymovým testem.


Titrace aglutininů anti-A, anti-B: vyšetření se provádí zkumavkovou metodou s typovými erytrocyty. Výsledky se vyjadřují jako poslední ředění vyšetřované plazmy / séra, kdy ještě dochází k aglutinaci typových krvinek. Stanovení je zatíženo velkou laboratorní nepřesností – za významné má smysl považovat rozdíly o 2 titrační stupně.

Titrace nepravidelných protilátek proti erytrocytům: vyšetření je určeno především ke sledování vývoje imunizace v těhotenství. Provádí se technikou nepřímého antiglobulinového testu sloupcovou aglutinací s použitím erytrocytů nesoucích znak, proti kterému je protilátka zaměřena. Výsledky se vyjadřují jako poslední ředění vyšetřované plazmy / séra, kdy ještě dochází k aglutinaci typových krvinek. Stanovení je zatíženo velkou laboratorní nepřesností – za významné má smysl považovat rozdíly o 2 titrační stupně, účelné je paralelní stanovení titru v novém a starém vzorku a posouzení trendu (při nálezů specifické protilátky proti erytrocytům u těhotné standardně vzorek zamrazujeme pro ev. následné sledování titru protilátky)

Zkouška kompatibility: rozsah testů odpovídá naléhavosti požadavku a imuno hematologickým nálezům pacienta, standardně se vyšetření provádí pomocí nepřímého antiglobulinového testu technikou sloupcové aglutinace, v indikovaných případech doplňujeme vyšetření enzymovým testem ev. dalšími testy (zkumavkový test apod.). Součástí vyšetření je ověření krevní skupiny AB0 pacienta a její porovnání s „vyšetřením krevní skupiny“ nebo se záznamy (cílem je snížit riziko záměny vzorků). Příčinou positivity zkoušky kompatibility mohou být protilátky proti antigenům erytrocytů transfuzního přípravku přítomné u plánovaného příjemce transfuze, ale i autoprotiátky nebo nespecifické protilátky vázající se na jakékoli erytrocyty. **V případě požadavku o transfuzi a neschopnosti nalézt transfuzní přípravek s negativní zkouškou kompatibility v požadovaném termínu, informujeme bezodkladně žadající pracoviště a konzultujeme s ním další postup. Příprava kompatibilní transfuze si může v některých případech vyžádat i několik dní!**

G-2 INTERPRETACE VYŠETŘENÍ INFEKČNÍCH MARKERŮ

Vyšetření infekčních markerů prováděná na Transfuzním odd. zachycují buď specifické protilátky proti danému infekčnímu agens nebo antigeny daného agens. Vzhledem k používaným technikám (ELISA) nelze vyloučit **falešnou reaktivitu** a reaktivní výsledky je

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 27 z 35


nutné odesílat **ke konfirmaci** do Národní referenční laboratoře SZÚ. Vzhledem k závažnosti nálezu hlásíme však žadateli o vyšetření již reaktivní výsledek a závěr konfirmace je hlášen dodatečně.

AIDS / HIV: k vyšetření je používán kombinovaný test zachycující protilátky proti povrchovému glykoproteinu viru v kombinaci s antigenem p24. Specifita testu je vysoká (není-li výsledek hraniční nebo v šedé zóně, bývá obvykle konfirmován). K sérokonverzi dochází obvykle do 10 – 14 dní po infekci (výjimkou mohou být pacienti v těžké imunopresi). Konfirmace ev. reaktivního výsledku je provedena v řádu několika dní. Onemocnění podléhá povinnému hlášení, pacient musí být prokazatelně poučen o nezbytných režimových opatřeních (písemné, podepsané poučení) a odeslán (není-li nutná hospitalizace jinde) do AIDS/HIV centra FN Bulovka.

Hepatitis B: vyšetřujeme jednak povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), jednak specifickou protilátku proti korovému antigenu hepatitidy B (celkové anti-HBc). Specifita testů je sice vysoká, ale se závěry je vhodné počkat na konfirmaci. Falešná negativita je vzácná (např. mutace viru). Konfirmace je založena jednak na neutralizaci HBsAg, jednak na doplňkových vyšetřeních (protilátky anti-HBs, HBV- DNA ...), výsledek konfirmace je dostupný za 3 – 4 týdny. HBsAg se objevuje s odstupem až 2 měsíců po infekci a přetrvává (v různém titru) při chronické infekci (negativita HBsAg však nevyklučuje „okultní hepatitidu“!). Po vakcinaci proti hepatitidě B může být krátkodobě (cca 3 týdny) v krvi očkované osoby HBsAg v nízkém titru přítomen (= cca měsíc po vakcinaci nemá smysl vyšetření provádět!). Pozitivita anti-HBc se objevuje cca 3 měsíce po infekci (ev. i později) a je prakticky celoživotním markerem prodělané infekce (persistuje i v případě uzdravy), není důsledkem vakcinace. Onemocnění podléhá povinnému hlášení.

Hepatitis C: k vyšetření je používán kombinovaný test zachycující protilátky proti povrchovým glykoproteinům viru v kombinaci s virovými antigeny. Specifita testů je sice vysoká, ale se závěry je vhodné počkat na konfirmaci. Falešná negativita je vzácná. Konfirmace je založena na doplňkových vyšetřeních (RIBA, HCV- RNA ...), výsledek konfirmace je dostupný za 3 – 4 týdny. K sérokonverzi dochází cca 2 měsíce po infekci (dříve než při použití testu zachycujícího jen protilátky). Odlišení akutní a chronické infekce na základě laboratorních testů je obtížné, k posouzení aktivity choroby je třeba vyšetřit HCV- RNA (obvykle je součástí konfirmačního algoritmu). Onemocnění podléhá povinnému hlášení.

Syfilis: k vyšetření je používán test zachycující „celkové“ protilátky proti *Treponema pallidum*. Specifita testů je sice vysoká, ale se závěry je vhodné počkat na konfirmaci. Falešná negativita je vzácná. Konfirmace je založena na doplňkových vyšetřeních, výsledek konfirmace je dostupný za 1 – 2 týdny. Pozitivita testu je prakticky celoživotním markerem prodělané infekce, neznamena sama o sobě akutní onemocnění. Onemocnění podléhá povinnému hlášení.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 28 z 35

H. VÝBĚR A PŘÍPRAVA TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ K VÝDEJI

H-1 REŽIM OBJEDNÁVEK A VÝDEJE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PŘÍPRAVKY S OBSAHEM ERYTROCYTŮ

Z absolutní vitální indikace	<ul style="list-style-type: none"> zkouška kompatibility se neprovádí, vydávají se erytrocyty krevní skupiny 0 RhD neg., obvykle Kell neg. (nikdy plná krev!)
Z vitální indikace	<ul style="list-style-type: none"> vydává se před ukončením zkoušek kompatibility, v případě pozitivního výsledku laboratoř hlásí dodatečně výsledek na oddělení (masivní krevní ztráty)
Statim	<ul style="list-style-type: none"> vydává se bezprostředně po ukončení zkoušky kompatibility, tj. obvykle za 90 min. (anémie, krevní ztráty)
Plánovaný	<ul style="list-style-type: none"> krev objednaná na určitý den, hodinu nebo do rezervy (plánované operace, anémie)
Rezerva	<ul style="list-style-type: none"> pro plánovaný výkon s relativně malou pravděpodobností potřeby transfuze: provede se vyšetření u nemocného, ale krevní konzerva se nepřipravuje. V případě potřeby je možné urychleně doplnit zkoušku kompatibility a krev vydat do cca 60 min.


TROMBOCYTY

Při standardním požadavku jsou vydány přednostně „Trombocyty z buffy-coatu směsné de leukotizované v náhradním roztoku“ (**TBSDR**) ze zásoby Transfuzního oddělení. Při cíleném požadavku na Trombocyty z aferézy (**TA, TAD**) je třeba požadavek jednoznačně specifikovat a podat s předstihem - Transfuzní odd. FTN tyto přípravky samo nevyrábí, termín dodání závisí na možnostech nákupu (obvyklé prodloužení 4 – 6 hod. v pracovní dny). **Požadavek na „trombocyty“ je vhodné konzultovat telefonicky**, při obtížích se zajištěním informuje Transfuzní odd. žadatele o přípravek.

PLAZMA

Vydává se bez omezení, při požadavku je třeba počítat se zdržením cca 30 min. potřebným na rozmrazení (pokud žadatel nemá k dispozici speciální rozmrazovací zařízení a plazmu nerozmrazí před podáním sám).

Režim objednání a výdeje ve FTN upravuje předpis SM-FTN-62 „Předepisování a podávání transfuzních přípravků“. Rozsah předtransfuzního vyšetření pro jednotlivé klinické situace stanovuje vnitřní předpis Transfuzního odd. (SOP).

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Víděňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 29 z 35

H-2 CHARAKTERISTIKA TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁSADY JEJICH VÝBĚRU

Krevní banka vydává transfuzní přípravky z produkce Transfuzního odd. FTN nebo přípravky nakoupené od jiných transfuzních zařízení v ČR. Všechna zařízení transfuzní služby jsou v ČR podrobena pravidelné kontrole Ústavu pro kontrolu léčiv a všechny transfuzní přípravky musí splňovat kritéria jakosti a bezpečnosti daná českou legislativou (Zákon o léčivu, Vyhláška o krvi) i legislativou Evropské Unie (Direktiva 98/2002/EU a dceřiné direktivy). Charakteristika transfuzních přípravků je uvedena ve Specifikacích transfuzních přípravků (viz Příloha 5 a SM-TN-62).

PŘÍPRAVKY ČERVENÉ KREVNI ŘADY

Přípravky červené krevní řady jsou pro jednotlivé pacienty vybírány podle klinické situace a to obvykle na základě krevní skupiny v AB0, Rh a ev. ostatních krevně skupinových systémech, aktuálního výsledku screeningu nepravidelných protilátek proti erytrocytům a laboratorní zkoušky kompatibility. Při nebezpečí z prodlení je ve výjimečných případech možné podat erytrocyty krevní skupiny **0 RhD neg, Kell neg. bez laboratorního ověření** (tento postup ale přináší zvýšené riziko nežádoucích účinků !). Přesný postup výběru transfuzního přípravku červené řady upravuje vnitřní předpis Transfuzního odd. (SOP).


Transfuzní odd. FTN vydává dva základní typy přípravků červené řady:

- **Erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované**, které jsou určeny pro běžné příjemce. Jedna transfuzní jednotka obsahuje min. 43 g hemoglobinu (v průměru cca 50 g hemoglobinu) a po jejím podání by mělo u stabilizovaného příjemce dojít k vzestupu hematokritu o cca 0,03 jednotky (nárůst koncentrace hemoglobinu o cca 10 g /l). Odstranění buffy-coatu vede k podstatnému snížení obsahu leukocytů a výraznému snížení rizika zejm. febrilních nehemolytických reakcí.
- **Erytrocyty resuspendované deleukotizované** obsahují řádově méně leukocytů a jsou určeny pro příjemce se zvýšeným rizikem reakce proti leukocytům nebo imunizace proti nim a příjemce ve zvýšeném riziku přenosu CMV (opakované transfuze, onkologičtí a hemato-onkologičtí pacienti, pediatrie ...). Jedna transfuzní jednotka obsahuje min. 40 g hemoglobinu (v průměru cca 48 g hemoglobinu) a po jejím podání by mělo u stabilizovaného příjemce dojít k vzestupu hematokritu o cca 0,03 jednotky (nárůst koncentrace hemoglobinu o cca 10 g /l).

Ve výjimečných indikacích je možné z koncentráту erytrocytů odstranit zbytkovou plazmu **promytím** přípravku (zejm. při podezření na závažnou alergii na plazmatické bílkoviny) ev. **upravit množství** (pediatrické jednotky) nebo složení / koncentraci přípravku (perineonatální transfuze, **výměnná transfuze** u novorozence).

TROMBOCYTY

Trombocyty jsou pro jednotlivé pacienty vybírány se znalostí krevní skupiny zejména podle klinické situace a naléhavosti požadavku. Krevní skupinu (AB0) podávaných trombocytů je

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 30 z 35

třeba respektovat jen ve výjimečných situacích (např. u opakovaných příjemců a při preventivním podávání). Pokud je však v přípravku obsažena plazma a je podáváno větší množství přípravku, je třeba respektovat AB0 kompatibilitu plazmy. Postup při výběru vhodného přípravku popisuje vnitřní předpis Transfuzního odd. (SOP).

Po podání jedné terapeutické dávky trombocytů (min. 200×10^9 trombocytů) by u stabilizovaného dospělého pacienta (hmotnost cca 70 kg) mělo dojít ke vzestupu počtu trombocytů o cca 20-30 tis./l. (terapeutický efekt snižuje infekce, DIC, hypersplenismus aj.). U krvácejícího pacienta nemusí k výraznému vzestupu počtu trombocytů po transfuzi dojít (trombocyty se při zástavě krvácení konzumují) a obrazem klinického účinku je spíše zástava krvácení.

Transfuzní oddělení FTN dodává dva typy přípravků:

- **Trombocyty z buffy-coatu deleukotizované směsné v náhradním roztoku** jsou připraveny z krve několika dárců (4 – 5) a množství plazmy je sníženo. Při jejich podání není obvykle nutno respektovat krevní skupinu AB0, přípravky a jsou dostupné **k okamžitému výdeji**
- **Trombocyty z aferézy, Trombocyty z aferézy deleukotizované** Transfuzní odd. FTN tyto přípravky samo nevyrábí, jejich parametry i termín dodání závisí na možnostech nákupu. Přípravky je tedy třeba **objednat s předstihem** (obvyklé prodloužení 4 – 6 hod. v pracovní dny)

PLAZMA

Plazmu pro klinické podání je třeba vybírat s ohledem na krevní skupinu AB0 příjemce (RhD není třeba brát v úvahu). Pokud není krevní skupina známa, je možno při nebezpečí z prodlení vydat plazmu krevní skupiny AB.

KRYOPROTEIN


Kryoprotein je třeba vybírat s ohledem na krevní skupinu AB0 příjemce (RhD není třeba brát v úvahu). Pokud není krevní skupina známa, je možno při nebezpečí z prodlení vydat přípravek krevní skupiny AB.

PLAZMA BEZ KRYOPROTEINU, K-PLAZMA

K-Plazmu je třeba vybírat s ohledem na krevní skupinu AB0 příjemce (RhD není třeba brát v úvahu). Pokud není krevní skupina známa, je možno při nebezpečí z prodlení vydat přípravek krevní skupiny AB.

PLAZMA REKONVALESCENTNÍ

Plazma rekonvalescentní je odebírána rekonvalescentům z onemocnění COVID-19 a obsahuje specifické protilátky anti-SARS-CoV-2 (dostatečná hladina protilátek je laboratorně ověřena). Pro klinické podání je třeba vybírat plazmu s ohledem na krevní skupinu AB0 příjemce (RhD není třeba brát v úvahu). Pokud není krevní skupina známa, je možno při nebezpečí z prodlení vydat plazmu krevní skupiny AB.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 31 z 35

KREV PRO VÝMĚNNOU TRANSFUZI U NOVOROZENCE

Pro transfuzi u novorozence při hemolytickém onemocnění se vydávají kompatibilní Erythrocyty resuspendované deleukotizované (staré max. 5 dní, ozářené) a kompatibilní plazma případně erythrocyty 0 RhDneg. Kneg. a AB-plazma.


H-3 ÚPRAVY TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ PŘED VÝDEJEM

Ozáření – pro vybrané pacienty (imunokomprimovaní, děti, hemato-onkologičtí pacienti, příbuzenská transfuze) se jako **prevence potransfuzní reakce štěpu proti hostiteli** připravují transfuzní přípravky ozářené gama zářením (35 Gy). Ozáření se provádí před výdejem přípravku na Transfuzním odd.

Rozmražení plazmy – přednostně se vydává plazma rozmražená na transfuzním oddělení (pokud nemá odběratel k dispozici speciální rozmrazovací zařízení s kontrolou teploty na + 37 °C).

H-4 ODBĚR A PŘÍPRAVA AUTOTRANSFUZE

Po indikaci k autotransfuzi odesílá klinické pracoviště pacienta s vyplněnou žádankou o autotransfuzi na Transfuzní oddělení, kde je stanoven plán odběrů. Vlastní odběry krve pro se provádějí denně v pracovní dny mezi 10:00 a 11:00 (ev. podle domluvy). Odebraná krev se standardně zpracovává na **Erythrocyty bez buffy-coatu resuspendované** (expirace 42 dní) a zmrazenou plazmu. Při odběru se 1x v sérii vyšetřují u pacienta infekční markery, při jejich reaktivitě Transfuzní oddělení informuje o výsledku klinické pracoviště a dojedná další postup (při HIV pozitivitě se odběr likviduje). Autologní transfuzní přípravky se při operačním výkonu vydávají přednostně, nevyužité / nepodané přípravky se likvidují.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 32 z 35

I. VÝDEJ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ

I-1 VÝDEJ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Transfuzní přípravky připravené k výdeji jsou vydávány na základě požadavku klinického pracoviště – zdravotnický pracovník / sanitář, který přípravek vyzvedává musí předložit žádanku (kopii původní žádanky, výměnný poukaz ev. „Záznam o transfuzi“), ze které jednoznačně vyplývá identifikace pacienta, pro kterého je přípravek požadován.

Pracovník expedice Transfuzního oddělení ověří shodu údajů na požadavku s údaji na původně doručené žádance o transfuzní přípravek (identifikace příjemce) a:

- u pacienta poprvé transfundovaného vystaví „Záznam předtransfuzního vyšetření“, který obsahuje identifikaci pacienta a identifikaci transfuzního přípravku. Přitom ověří shodu údajů na Transfuzním záznamu s údaji v knize zkoušek kompatibility a na štítku transfuzního přípravku (identifikace přípravku).
- u pacienta opakovaně transfundovaného zapíše údaje o vydávaném transfuzním přípravku do „Záznamu předtransfuzního vyšetření“ pacienta a ověří shodu údajů s údaji v knize zkoušek kompatibility a na štítku transfuzního přípravku (identifikace přípravku).

Pokud je vydáván transfuzní přípravek červené krevní řady odlišné krevní skupiny AB0 / RhD nebo plazma odlišné krevní skupiny AB0 od krevní skupiny příjemce, zdůrazní se tato informace na Transfuzním záznamu (dvojitě podtržení).


Transfuzní přípravky se vydávají **do výlučně k tomu určených přepravek**, sanitář / řidič, který jde přípravky vyzvednout musí mít přepravku s sebou!). Jednotlivé typy přípravků (přípravky červené řady x plazmy x trombocyty) se ukládají do přepravek odděleně !

I-2 VÝDEJ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ Z VITÁLNÍ INDIKACE A PŘI NEBEZPEČÍ Z PRODLENÍ


Transfuzní přípravek požadovaný z vitální indikace a při nebezpečí z prodlení je možné vydat na základě telefonického požadavku a bez provedení zkoušky kompatibility (viz H-1). Zdravotnický pracovník, který přípravek vyzvedává, musí poskytnout údaje, které minimalizují riziko záměny (identifikace žadatele o transfuzi; identifikace pacienta v rozsahu, který je znám).

I-3 VRACENÍ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Transfuzní přípravky vydané z Transfuzního oddělení by měly být aplikovány nejpozději do 6 hod. po vyzvednutí. Nepodané transfuzní přípravky by měly být **vráceny k likvidaci** na transfuzní oddělení, kde je vedena (a v případě vrácení přípravku opravena) evidence přípravků vydaných pro konkrétní pacienty.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Víteňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 33 z 35

Za výjimečných situací je možné transfuzní přípravky po vrácení zařadit zpět do skladu transfuzních přípravků (týká se zejm. trombocytů, které se skladují při běžné pokojové teplotě). Předpokladem je bezodkladné vrácení přípravku a **písemné prohlášení**, že nebyla porušena celistvost přípravku a že byly dodrženy předepsané podmínky skladování vraceného transfuzního přípravku, podepsané lékařem (viz Příloha 2 „Vzorové žádanky / Návratka transfuzního přípravku“). O přijetí transfuzního přípravku zpět na sklad rozhoduje kvalifikovaná osoba transfuzního oddělení.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 34 z 35

J. KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ A KREVNÍ BANKOU

J-1 KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE

O konzultaci lze požádat na všech laboratorních úsecích či v krevní bance Transfuzního oddělení. Příslušnou informaci podá vždy kompetentní zdravotnický pracovník pro danou problematiku (podle zaměření - laborant, VŠ nebo lékař).

Kontaktní údaje na jednotlivá pracoviště a konkrétní vedoucí pracovníky jsou uvedeny v kapitole B-2


J-2 ZPŮSOB ŘEŠENÍ REKLAMACÍ A STÍŽNOSTÍ

Způsob řešení stížností a reklamací upravuje vnitřní předpisová dokumentace Transfuzního oddělení (SOP). Reklamace a stížnosti mohou být podávány ústní či písemnou formou, přitom se postupuje Reklamačního řádu (viz Příloha 4).

Stížnost a reklamace je oprávněn přijmout jakýkoliv pracovník Transfuzního oddělení, není-li stížnost nebo reklamace přímo určena nebo adresována vedení laboratoře. Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře nebo krevní banky a lze ji vyřešit okamžitě, učiní tak pracovník, který ji přijal a následně informuje svého nadřízeného. V ostatních případech je za řešení stížností a reklamací odpovědný primář oddělení (ve spolupráci s vedoucí laborantkou a vedoucím laboratoře). Při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník předává stížnost k řešení primáři. Vždy je třeba postupovat s dostatečnou mírou vstřícnosti.

Stížnosti a reklamace jsou řešeny v následujících časových termínech:

- stížnost (reklamace) je vyřízena v nejkratším možném intervalu maximálně do 7 dnů; v tomto termínu oznámí pověřený pracovník výsledek šetření,
- v případě, že není možné stížnost (reklamaci) vyřešit do 7 dnů, je stěžující si osobě (případně ostatním zainteresovaným stranám) ihned písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti (reklamace) se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti a oznámen pravděpodobný konečný termín řešení.

	Odborná směrnice	SMO – 510 – 05 verze 7
	Fakultní Thomayerova nemocnice Transfuzní oddělení Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	strana 35 z 35

K. PŘÍLOHY

Příloha 1 – Přehled vyšetření

Příloha 2 – Vzorové žádanky

- F-510-14.1-1 Žádanka o imuno hematologické vyšetření
- F-510-14.1-2 Žádanka o vyšetření infekčních markerů
- F-510-14.1-3 Žádanka o transfuzní přípravek a předtransfuzní vyšetření
- F-510-6.4.-1 Žádanka o autotransfuzi
- F-510-8.3-1 Návratka transfuzního přípravku

Příloha 3 – Záznam předtransfuzního vyšetření (vzor)

Příloha 4 – Reklamační řád Transfuzního oddělení

Příloha 5 – Specifikace transfuzních přípravků