



# LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové

## Laboratorní příručka TO

<b>Označení předpisu</b>	<b>TO_LP</b>	<b>Verze č.</b>	<b>01</b>
<b>Tímto předpisem se ruší</b>	Laboratorní příručka_ verze č. 12 _ platnost od 01.12.2018 LP HLA/PCR_V8_01.10.2019		

	<b>Jméno a příjmení, funkce</b>	<b>Datum</b>	<b>Podpis</b>
<b>Odborný garant</b>	MUDr. Vít Řeháček		
<b>Zpracoval</b>	Ing. Pavla Burešová		
<b>Přezkoumal</b>	MUDr. Renata Kleinová Mgr. Kamila Trávníčková RNDr. Gabriela Červená, Ph.D. Hana Krejčí		
<b>Schválil</b>	MUDr. Vít Řeháček, vedoucí lékař TO, vedoucí lékař laboratorního úseku		
<b>Platnost</b>	dnem schválení	<b>Účinnost od</b>	<b>01.05.2021</b>

<b>Rozdělovník</b>					
<b>Jméno</b>	<b>Funkce</b>	<b>Počet</b>	<b>Výtisk</b>	<b>Datum převzetí</b>	<b>Podpis</b>
MUDr. Renata Kleinová	Manažer kvality	1	originál		
intranet FN HK	<a href="https://intra.fnhk.cz/vnitri-predpisy">https://intra.fnhk.cz/vnitri-predpisy</a>				
web FN HK	<a href="https://www.fnhk.cz/dodavatele-a-partneri/laboratorni-prirucky">https://www.fnhk.cz/dodavatele-a-partneri/laboratorni-prirucky</a>				

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

## OBSAH

1. ÚVOD .....	4
2. ROZDĚLOVNÍK.....	4
3. ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI .....	5
3.1 Identifikace laboratoře, důležité údaje a kontakty .....	5
3.2 Zaměření laboratoře.....	7
3.3 Organizace laboratoře a její vnitřní členění .....	7
3.4 Systém kontroly kvality (úroveň a stav akreditace pracoviště) .....	8
4. POJMY A ZKRATKY.....	8
5. PŘEHLED PROVÁDĚNÝCH VYŠETŘENÍ .....	9
6. PROCESY PŘED LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM.....	11
6.1 Odběr biologického materiálu a doporučený odběrový systém .....	11
6.1.1 Manuál pro odběr biologického materiálu .....	11
6.1.2 Imunohematologická vyšetření.....	13
6.1.3 Imunohematologická vyšetření novorozence .....	14
6.1.4 Ostatní.....	14
6.1.5 Speciální vyšetření laboratoře HLA systému a PCR diagnostiky.....	14
6.2 Časová odezva jednotlivých laboratorních vyšetření .....	15
6.2.1 Imunohematologická vyšetření .....	15
6.2.2. Speciální vyšetření laboratoře HLA systému a PCR diagnostiky.....	17
6.2.3. Vyšetření infekčních markerů .....	17
6.3 Identifikační označení primárního vzorku .....	17
6.4 Požadavky na STATIM vyšetření .....	18
6.5 Skladování vzorků .....	18
6.6 Základní informace k bezpečnosti při manipulaci se vzorky a stabilita vzorků .....	18
6.7 Požadavkové listy (žádanky) .....	19
6.7.1 Žádanka o laboratorní vyšetření Transfuzní oddělení.....	19
6.7.2 Žádanka o vyšetření novorozence Transfuzní oddělení.....	19
6.7.3 Žádanka o vyšetření Transfuzní oddělení - Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky.....	20
6.7.4 Žádanka o výdej transfuzního přípravku a krevního derivátu Transfuzní oddělení .....	20

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu  
schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

<b>6.8 Telefonické požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření)</b> .....	<b>21</b>
<b>6.9 Transport primárního vzorku</b> .....	<b>21</b>
6.9.1 Primární vzorky k vyšetření ABO, RhD, antierytrocytové protilátky .....	21
6.9.2 Primární vzorky k předtransfuznímu vyšetření (test kompatibility) .....	21
6.9.3 Primární vzorky určené k vyšetření STATIM.....	22
6.9.4 Primární vzorky určené k vyšetření STANDARD .....	22
6.9.5 Primární vzorky k vyšetření na chladové aglutininy .....	22
6.9.6 Primární vzorky k sérologické typizaci HLA antigenů I. třídy.....	22
6.9.7 Primární vzorky pro cross match.....	22
6.9.8 Primární vzorky k vyšetření antileukocytových a antitrombocytových protilátek.....	22
6.9.9. Primární vzorky pro molekulárně genetické vyšetření .....	22
<b>7. KRITÉRIA PRO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH (KOLIZNÍCH) PRIMÁRNÍCH VZORKŮ</b> .....	<b>22</b>
7.1 Chyby při odběru vedoucí k hemolýze .....	22
7.2 Chyby při příjmu vzorků, skladování a transportu .....	23
7.3 Záměna vzorku .....	23
<b>8. UVOLŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ</b> .....	<b>23</b>
8.1 Výdej výsledků .....	23
8.1.1 Telefonické hlášení výsledků vyšetření .....	24
8.2 Změny výsledků po jejich vydání (po uzavření výsledkového protokolu) .....	25
8.2.1 Opravy v identifikační části výsledkové zprávy .....	25
8.2.2 Opravy ve výsledkové části .....	25
8.2.3 Zrušení žádanky.....	25
8.3 Hlášení výsledků v kritických/varovných intervalech.....	25
<b>9. ZPŮSOBY ŘEŠENÍ REKLAMACÍ A STÍŽNOSTÍ, KONZULTAČNÍ ČINNOST</b> .....	<b>26</b>
9.1 Reklamace .....	26
9.2 Stížnosti.....	26
9.3 Konzultační činnost .....	26
<b>10. PŘÍLOHY</b> .....	<b>26</b>
<b>11. REVIZE A ZMĚNOVÁ ŘÍZENÍ</b> .....	<b>27</b>

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

## 1. Úvod

Laboratorní příručka Transfuzního oddělení Fakultní nemocnice v Hradci Králové uvádí přehled laboratorních vyšetření dostupných na tomto pracovišti. Příručka slouží jako nabídka služeb pro kliniky a oddělení FN a pro externí žadatele.

Cílem této příručky je poskytnout zdravotnickým pracovníkům pokyny k provedení správného odběru vzorků, skladování, manipulaci a dopravě vzorků tak, aby nebyl ohrožen výsledek laboratorního vyšetření.

Laboratorní příručka je součástí řízené dokumentace transfuzního oddělení dle normy ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 15189, je pravidelně aktualizována a doplňována a žadatelům je dostupná podle rozdělovníku.

## 2. Rozdělovník

Laboratorní příručka laboratoří TO je dostupná:

– v elektronické podobě:

- [www.fnhk.cz](http://www.fnhk.cz) – Dodavatelé a partneři – Laboratorní příručky – Laboratorní příručka TO (<https://www.fnhk.cz/dodavatele-a-partneri/laboratorni-prirucky>)
- Intranet – Informace – Vnitřní předpisy – 9 Laboratorní komplementy – Laboratorní příručka TO (<https://intra.fnhk.cz/vnitri-predpisy>)
- EISOD – 64\_Transfuzní oddělení – II. Laboratorní příručka, řády, směrnice – Laboratorní příručka (pro všechny zaměstnance TO)

– v tištěné podobě:

- Manažer kvality TO: MUDr. R. Kleinová, originál

Laboratorní příručka je závazná pro všechny pracovníky laboratorního úseku TO.

<p>Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu. <b>Pořízené kopie jsou pouze informativní!</b></p>
--

### 3. Základní informace o laboratoři

#### 3.1 Identifikace laboratoře, důležité údaje a kontakty

Fakultní nemocnice Hradec Králové je samostatným právním subjektem přímo řízeným Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

Název	<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>
Adresa	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Zřizovatel	<b>Ministerstvo zdravotnictví České republiky</b>
Zřízení	na základě zřizovací listiny ze dne 31.12.1999 a Statutu FN HK
Ředitel nemocnice	<b>prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., d.h.c.</b>
IČO	<b>00179906</b>
DIČ	<b>CZ00179906</b>
Telefon	<b>495 832 350</b>
Fax	<b>495 833 247</b>
e-mail	<a href="mailto:reditel@fnhk.cz">reditel@fnhk.cz</a>
Název laboratoře	<b>Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>
Nákladové středisko	<b>6400</b>
Předmět činnosti	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Laboratorní vyšetření v transfuzním lékařství:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>vyšetření imunohepatologická</b> (krevní skupiny, screening protilátek, identifikace protilátek, testy kompatibility),</li> <li>– <b>vyšetření hematologická</b> (krevní obraz dárců krve a krevních složek),</li> <li>– <b>vyšetření infekčních markerů</b> (HBsAg, HCV Ag, anti-HCV, Ag/Ab HIV, syfilis) u dárců krve a krevních složek a u těhotných.</li> </ul> </li> <li><b>2. Laboratorní vyšetření pro transplantační imunologii - sérologické metody</b> (orgánové transplantace, transplantace kostní dřeně, antileukocytové a antitrombocytové protilátky, cross match test).</li> <li><b>3. Laboratorní vyšetření pro transplantační imunologii - metody PCR</b> (HLA antigeny I. a II. třídy, vyšetření slabých a variantních RhD antigenů).</li> </ol>
Adresa	<b>Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</b>
Umístění laboratoře	<b>Fakultní nemocnice budova č. 13</b>
Okruh působnosti laboratoře	<b>akutní péče, standardní lůžková a ambulantní péče FN HK, ambulantní péče ZZ</b>

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

**Provozní doba laboratoří TO:**

<b>Laboratoř expedice TP a testů kompatibility</b>	<b>nepřetržitý provoz 22.00 – 7.00 hodin – pouze STATIM vyšetření</b>	<b>budova č. 13, 3NP</b>
<b>Imunohematologická laboratoř</b>	<b>7:00–15:00</b>	<b>budova č. 13, 3NP</b>
<b>Imunohematologická speciální laboratoř</b>	<b>7:00–15:00</b>	<b>budova č. 13, 3NP</b>
<b>Laboratoř infekčních markerů</b>	<b>7:00–15:00</b>	<b>budova č. 13, 3NP</b>
<b>Hematologická laboratoř</b>	<b>odběry plné krve pondělí-pátek 7:00–11:00 středa 14:00–17:00</b>	<b>budova č. 13, 2NP</b>
	<b>aferetické odběry pondělí 7:00–11:00, 13:00-17:00 úterý, čtvrtek, pátek 7:00-15:00 středa 7:00–11:00, 13:00–15:00</b>	
<b>Kontrolní laboratoř</b>	<b>7:00–15:30</b>	<b>budova č. 13, 3NP</b>
<b>Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky</b>	<b>7:00–15.30 Pohotovostní služba mimo prac. dobu na tel. 602 872 676 (pro požadavky transplantačního programu)</b>	<b>budova č. 13, 3NP</b>

● **Vedoucí lékař oddělení a vedoucí laboratorního úseku:**

MUDr. Vít Řeháček: tel. 495 83 3445, e-mail: [rehacekv@lfhk.cuni.cz](mailto:rehacekv@lfhk.cuni.cz), [vit.rehacek@fnhk.cz](mailto:vit.rehacek@fnhk.cz)

● **Asistentka vedoucího lékaře TO:**

Lenka Košťálová, tel. 495 83 2672, e-mail: [lenka.kostalova@fnhk.cz](mailto:lenka.kostalova@fnhk.cz)

● **Zástupce vedoucího lékaře a manažer kvality:**

MUDr. Renata Kleinová: tel. 495 83 3992, e-mail: [renata.kleinova@fnhk.cz](mailto:renata.kleinova@fnhk.cz)

● **Vedoucí laborantka:**

Hana Krejčí: tel. 495 83 2301, e-mail: [hana.krejci@fnhk.cz](mailto:hana.krejci@fnhk.cz) www. fnhk.cz

● **Vedoucí kontrolní laboratoře:**

Ing. Pavla Burešová: tel. 495 83 2289, e-mail: [pavla.buresova@fnhk.cz](mailto:pavla.buresova@fnhk.cz)

● **Odborní garanti laboratoří TO:**

Mgr. Kamila Trávníčková: tel. 495 83 3562, e-mail: [kamila.travnickova@fnhk.cz](mailto:kamila.travnickova@fnhk.cz)

Ing. Pavla Burešová: tel. 495 83 2289, e-mail: [pavla.buresova@fnhk.cz](mailto:pavla.buresova@fnhk.cz)

RNDr. Gabriela Červená, Ph.D.: tel. 495 83 3123, e-mail: [gabriela.cervena@fnhk.cz](mailto:gabriela.cervena@fnhk.cz)

● **Konzultace pro imunohematologii a problematiku transfuzního lékařství:**

MUDr. Vít Řeháček, MUDr. Renata Kleinová

MUDr. Jitka Černohorská: tel. 495 83 2445, e-mail: [jitka.cernohorska@fnhk.cz](mailto:jitka.cernohorska@fnhk.cz)

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

### 3.2 Zaměření laboratoře

Laboratoře TO jsou součástí komplementu FN HK a provádějí vyšetření dárců krve a krevních složek dle platných požadavků legislativy ČR pro zajištění kvality a bezpečnosti transfuzních přípravků vyrobených z lidské krve a dle zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi. Dále provádějí základní a speciální vyšetření pro potřeby lůžkových a ambulantních oddělení FN HK a dalších zdravotnických pracovišť, kterým poskytuje i konzultace v oboru imunohematologie a transfuzního lékařství.

Zároveň laboratoře TO poskytují služby výukového centra pro potřeby Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové, Farmaceutické fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové, Střední zdravotnické a Vyšší odborné zdravotnické školy Hradec Králové a pro předatestační stáže lékařům, laborantům a vysokoškolsky vzdělaným pracovníkům v oboru hematologie a transfuzní služby.

### 3.3 Organizace laboratoře a její vnitřní členění

funkce	jméno	telefon	e-mail
vedoucí laboratorního úseku	MUDr. Řeháček Vít	495 83 3445	<a href="mailto:rehacekv@lfhk.cuni.cz">rehacekv@lfhk.cuni.cz</a> <a href="mailto:vit.rehacek@fnhk.cz">vit.rehacek@fnhk.cz</a>
vedoucí laborantka	Krejčí Hana	495 83 2301	<a href="mailto:hana.krejci@fnhk.cz">hana.krejci@fnhk.cz</a>
zástupce	Bc. Dragúňová Marcela	495 83 2448 495 83 3393	<a href="mailto:transexp@fnhk.cz">transexp@fnhk.cz</a>
<b>laboratoř expedice TP a testů kompatibility, hematologická laboratoř</b>			
úseková laborantka zástupce	Bc. Dragúňová Marcela Kristýna Kloučková	495 83 2448 495 83 3393	<a href="mailto:transexp@fnhk.cz">transexp@fnhk.cz</a>
<b>imunohematologická laboratoř, imunohematologická speciální laboratoř a laboratoř infekčních markerů</b>			
úseková laborantka zástupce	Bc. Mašatová Martina Vavrušková Andrea	495 83 3123 495 83 3595	<a href="mailto:martina.masatova@fnhk.cz">martina.masatova@fnhk.cz</a>
<b>Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky</b>			
vedoucí laboratoře	Mgr. Kamila Trávníčková	495 83 3562	<a href="mailto:kamila.travnickova@fnhk.cz">kamila.travnickova@fnhk.cz</a>
úseková laborantka zástupce	Radová Monika Bc. Myšková Tereza	495 83 3562 495 83 5027	<a href="mailto:transexp@fnhk.cz">transexp@fnhk.cz</a>

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

### 3.4 Systém kontroly kvality (úroveň a stav akreditace pracoviště)

Pracoviště má zaveden systém řízení kvality dle ČSN EN ISO 15189 a ČSN EN ISO 9001 a pracuje dle zásad a pokynů pro SVP, SLP a SDP daných legislativou ČR (Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb., Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb., Zákon o zdravotních službách č. 372/2011 Sb., Zákon o specifických zdravotních službách č. 373/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů), požadavků odborných společností (Společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP, Česká hematologická společnost ČLS JEP, Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM Council of Europe - Pokyny pro správnou výrobní praxi v českém překladu – dokument SÚKL VYR-32), Evropského lékopisu a zákona č. 263/2016 Sb. - Atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.

Laboratoře TO mají Osvědčení o úspěšném splnění podmínek AUDIT I. NASKL ČSL JEP a Osvědčení o úspěšném splnění podmínek AUDIT II. NASKL ČSL JEP.

Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky je akreditována ČIA v rozsahu udělené akreditace. Management systému kvality TO je v souladu se systémem kontroly kvality FN HK v koordinaci s OŘKK (Odbor řízení kvality a kontroly).

### Externí hodnocení kvality

Laboratoř je zařazena do systému externího hodnocení kvality pro:

- Imunohematologii: SEKK s.r.o. Pardubice; NRL, ÚHKT Praha,
- Lékařskou mikrobiologii: SZÚ Centrum laboratorních činností, Praha,
- Imunogenetiku: ETRL Holandsko, ÚHKT Praha.

## 4. Pojmy a zkratky

Ab	antibody (protilátka)
Ag	antigen
ČR	Česká republika
ČSN	Česká soustava norem
ECC	Extra Corporal Circulation (mimotělní oběh krve)
ETRL	Eurotransplant Reference Laboratory
FN HK	Fakultní nemocnice Hradec Králové
HBsAg	Hepatitis B surface Antigen (australský antigen), povrchový antigen HBV (Hepatitis B) viru
HCV	Hepatitis C virus
HIV	Human Immunodeficiency Virus (virus lidské imunitní nedostatečnosti)
HLA	Human Leukocyte Antigen (lidský histokompatibilní antigenní systém)
IS TO	Informační systém TO
JOP VŠ	jiný odborný vysokoškolsky vzdělaný pracovník
KS	krvní skupina
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NAT	nepřímý antiglobulinový test (Coombsův test)
NRL	Národní referenční laboratoř
P.J.	pediatrická jednotka
PAT	přímý antiglobulinový test (Coombsův test)
PCR	Polymerase Chain Reaction (polymerázová řetězová reakce)
RABBIT	Rapid Administration Blood By hems In Trauma
SAK	Spojená akreditační komise
SSP	Storage Solution for Platelets SSP+
T.D.	terapeutická dávka
TADR	trombocyty z aferézy deleukotizované
TBSDR	trombocyty z buffy-coatu směsné deleukotizované resuspendované
TO	transfuzní oddělení

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**



TP	transfuzní přípravek
TU	transfuzní jednotka
VIP	volné inkompletní protilátky

## 5. Přehled prováděných vyšetření

### Imunohematologie

Vyšetření antigenů erytrocytů v AB0, RhD krevně skupinových systémech  
Vyšetření antigenů erytrocytů v ostatních krevně skupinových systémech  
Vyšetření antigenů erytrocytů v AB0, RhD krevně skupinových systémech u novorozence  
Předtransfuzní vyšetření  
Vyšetření chladových aglutininů  
Stanovení titru chladových aglutininů  
Přímý antiglobulinový test (PAT)  
Upřesnění typu senzibilizace erytrocytů  
Stanovení titru imunoglobulinu IgG, podtřídy IgG1 a IgG3  
Screening antierytrocytových protilátek (NAT)  
Screening imunních protilátek v AB0 systému u novorozence  
Identifikace antierytrocytových protilátek  
Stanovení titru antierytrocytových protilátek (anti A, anti B, IgG)  
Adsorpční test (vysycení séra)  
Eluční test

### Laboratoř infekčních markerů

Stanovení protilátek proti viru hepatitidy C (anti-HCV)  
Stanovení antigenu viru hepatitidy C (HCV Ag)  
Stanovení protilátky proti Treponema pallidum (syfilis)  
Stanovení povrchového antigenu viru hepatitidy B (HBsAg)  
Stanovení protilátky proti HIV-1/HIV-2 a antigenu HIV p24

### Hematologická laboratoř

Kompletní krevní obraz pro dárce krve a krevních složek

### Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky

*Laboratoř je akreditovaná ČIA podle normy ČSN EN ISO 15189 v rozsahu udělené akreditace:*

- 1. Typizace genů HLA systému (HLA-A, -B, -DRB1, -DQB1) metodou PCR SSP*
- 2. Typizace RHD variant (partial D-TYPE) a slabých D typů (WEAK D-TYPE) metodou PCR SSP*

#### **Vyšetření HLA antigenů I. třídy (LCT)**

- jedná se o určení HLA antigenů I. třídy A, B, C pomocí lymfocytotoxického testu, k vyšetření je využívána gradientová izolace lymfocytů,
- výsledkem jsou číselné kódy přítomných antigenů (např. HLA-A2,30; B7,44; Cw5).

#### **Vyšetření antileukocytových protilátek (LCT) s panelem třiceti lymfocytů**

- jedná se o sérologické vyšetření protilátek proti HLA antigenům na povrchu lymfocytů pomocí lymfocytotoxického testu; k prokázání protilátek se používá panel třiceti různých lymfocytů,
- výsledek je pozitivní / negativní s % lymfocytů (tzn. určuje se procentuální výskyt protilátky).

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

**Interpretace výsledku:**

- 1) negativní: nebyla zachycena žádná pozitivní reakce s panelem použitých lymfocytů.  
Pacient nemá v séru/plazmě antileukocytové protilátky reagující s aktuálně použitým panelem lymfocytů.
- 2) pozitivní: byla zachycena alespoň jedna pozitivní reakce s panelem použitých lymfocytů. Pacient má antileukocytové protilátky v séru/plazmě. Číselný údaj v % vyjadřuje počet pozitivních reakcí v aktuálně použitém panelu 30 lymfocytů (např. 20 % = 6 pozitivních z 30). Vzhledem k variabilitě používaného panelu lymfocytů nelze při opakování vyšetření interpretovat změnu výsledku do  $\pm 10$  % jako projev zlepšení nebo zhoršení stavu.

**Vyšetření antileukocytových protilátek (LCT) s panelem padesáti lymfocytů**

- jedná se o sérologické vyšetření protilátek proti lymfocytům pomocí lymfocytotoxického testu; k prokázání protilátek se používají antigeny na lymfocytech padesáti zdravých dárců,
- provádí se v rámci pravidelného čtvrtletního screeningu u čekatelů na orgánové transplantace,
- výsledek je pozitivní / negativní s % lymfocytů.

**Interpretace výsledku: ---**

**Vyšetření antitrombocytových protilátek (Capture-P)**

- jedná se o stanovení přítomnosti protilátek proti trombocytům v séru pacienta, pomocí modifikovaného nepřímého antiglobulinového testu (metoda pevné fáze, Capture-P),
- testuje se přítomnost protilátek proti antigenům dvou náhodně vybraných zdravých osob (dárci krve / krevních složek),
- výsledek je pozitivní / negativní.

**Interpretace výsledku: ---**

**Cross match test (LCT)**

- stanovení přítomnosti / nepřítomnosti preformovaných protilátek v séru pacienta proti HLA antigenům dárce; je používána metoda LCT testu,
- výsledek je negativní / pozitivní.

**Interpretace výsledku: ---**

**Vyšetření HLA antigenů I. třídy (PCR)**

Pozn.: rozsah akreditace ČIA: Typizace genů HLA systému (HLA-A, -B) metodou PCR SSP.  
Typizace genu HLA systému HLA-C metodou PCR SSP podléhá EHK ETRL Eurotransplant (v rámci komplexního vyšetření genů I. a II. třídy).

- jedná se o určení genů HLA I. třídy - lokusů A\*, B\* a C\* metodou PCR SSP (s nízkým rozlišením)
- výsledkem jsou číselné kódy přítomných antigenů (např. HLA-A\*02,\*30; B\*07,\*44; C\*05,16).

**Interpretace výsledku:** Výsledek obsahuje další velmi vzácné kombinace alel, jejichž pravděpodobnost

- výskytu je velmi nízká (<0,001); jsou k dispozici v HLA laboratoři.

**Vyšetření HLA antigenů II. třídy (PCR)**

Pozn.: rozsah akreditace ČIA: Typizace genů HLA systému (-DRB1, -DQB1) metodou PCR SSP.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

- jedná se o určení genů HLA II.tř. - lokusů DRB1\* a DQB1\* metodou PCR SSP (s nízkým rozlišením),
- výsledkem jsou číselné kódy přítomných antigenů (např. DRB1\*01,\*04; DQB1\*05,\*03).

**Interpretace výsledku:** Výsledek obsahuje další velmi vzácné kombinace alel, jejichž pravděpodobnost výskytu je velmi nízká (< 0,001); jsou k dispozici v HLA laboratoři.

### Vyšetření slabých a variantních RhD antigenů (PCR)

*Pozn.: rozsah akreditace ČIA: Typizace RHD variant (partial D-TYPE) a slabých D typů (WEAK D-TYPE) metodou PCR SSP.*

- jedná se o stanovení slabých (D weak) a variantních forem (D variant) D antigenu pomocí PCR SSP (s nízkým rozlišením),
- výsledkem je číselný typ D weak či D varianty.

**Interpretace výsledku:**

**D Weak (typ 1, 2, 3):**

Novorozenec žena: Dop.: Možno podávat RhD pozitivní transfuzní přípravky. Podání anti-D imunoglobulinu v budoucnu po porodu / v těhotenství není indikováno.

Těhotná: Dop.: Možno podávat RhD pozitivní transfuzní přípravky. Podání anti-D imunoglobulinu v těhotenství / po porodu není indikováno.

Dárce krve: Dop.: Jako dárce i příjemce RhD pozitivní, možno podávat RhD pozitivní transfuzní přípravky.

Dárce krve žena do 50 let: Dop.: Jako dárce i příjemce RhD pozitivní, možno podávat RhD pozitivní transfuzní přípravky. Podání anti-D imunoglobulinu v budoucnu po porodu / v těhotenství není indikováno.

**D varianta (typ DVII):** Dop.: Při transfuzi krve podávat RhD negativní transfuzní přípravky. Odebranou krev (vyrobené transfuzní přípravky) označit jako RhD pozitivní.

## 6. Procesy před laboratorním vyšetřením

### 6.1 Odběr biologického materiálu a doporučený odběrový systém

Pro odběry vzorků ve FN HK je určen bezpečnostní odběrový systém VACUTAINER

#### 6.1.1 Manuál pro odběr biologického materiálu

Laboratoř	Vyšetření	Zkumavka VACUTAINER	Množství žilní krve
imunohe- matalogická	krvní skupina AB0, RhD	<b>RŮŽOVÁ</b> / K <sub>2</sub> EDTA <b>FIALOVÁ</b> / K <sub>3</sub> EDTA	5 ml
testů kompatibility a expedice TP	<b>předtransfuzní vyšetření</b> (KS, screening antierytrocytových protilátek, test kompatibility)	<b>RŮŽOVÁ</b> / K <sub>2</sub> EDTA <b>FIALOVÁ</b> / K <sub>3</sub> EDTA	5 ml (minimálně 4 ml)
	screening antierytrocytových protilátek	<b>RŮŽOVÁ</b> / K <sub>2</sub> EDTA <b>FIALOVÁ</b> / K <sub>3</sub> EDTA	5 ml
	chladové aglutininy	<b>ČERVENÁ</b> bez protisrážlivého roztoku	5 ml transport ve vodní lázni + 37 °C v termosce

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

<b>Imunohematologická speciální</b>	přímý antiglobulinový test (PAT)	<b>RŮŽOVÁ</b> / K <sub>2</sub> EDTA <b>FIALOVÁ</b> / K <sub>3</sub> EDTA	<b>3 – 5 ml</b>
	screening antierytrocytových protilátek (NAT)	<b>RŮŽOVÁ</b> / K <sub>2</sub> EDTA <b>FIALOVÁ</b> / K <sub>3</sub> EDTA	<b>5 ml</b>
	identifikace antierytrocytových protilátek	<b>RŮŽOVÁ</b> / K <sub>2</sub> EDTA <b>FIALOVÁ</b> / K <sub>3</sub> EDTA	<b>5 ml</b>
	Titry protilátek (anti-A, anti-B, IgG )	<b>RŮŽOVÁ</b> / K <sub>2</sub> EDTA <b>FIALOVÁ</b> / K <sub>3</sub> EDTA	<b>5 ml</b>
	eluční test	<b>RŮŽOVÁ</b> / K <sub>2</sub> EDTA <b>FIALOVÁ</b> / K <sub>3</sub> EDTA	<b>10 ml</b> nutno dodržet množství!
	Adsorpční test	<b>ČERVENÁ</b> bez protisrážlivého roztoku	<b>5 ml</b>
<b>infekčních markerů</b>	HBsAg, syfilis, anti-HCV, HCV Ag, Ab/Ag HIV-1/HIV-2	<b>ŽLUTÁ</b> se separačním gelem	<b>3 – 5 ml</b>
<b>kontrolní</b>	potransfuzní reakce	<b>RŮŽOVÁ</b> / K <sub>2</sub> EDTA nebo <b>FIALOVÁ</b> / K <sub>3</sub> EDTA a <b>ČERVENÁ</b> bez protisrážlivého činidla	<b>2 x 5 ml</b> a vaky se zbytkem transfuzních přípravků za 24 hod.
<b>HLA systému a PCR diagnostiky</b>	Antileukocytové protilátky	<b>ČERVENÁ</b> bez protisrážlivého roztoku	<b>5 ml krve</b> (nebo 2-3 ml séra)
	Antitrombocytové protilátky	<b>ČERVENÁ</b> bez protisrážlivého roztoku	<b>5 ml krve</b> (nebo 2-3 ml séra)
	Sérologická typizace HLA I. Třídy	<b>ZELENÁ</b> Heparinát lithný	<b>5 ml</b>
	Cross match test	<b>ZELENÁ</b> Heparinát lithný od dárce nebo <b>ČERVENÁ</b> bez protisrážlivého roztoku od příjemce	<b>5 ml krve nebo slezina/uzlina od dárce</b>
			<b>5 ml krve</b> (nebo 2-3 ml séra)
Molekulárně genetické vyšetření RHD, HLA <i>pozn. akreditováno ČIA v rozsahu udělené akreditace</i>	<b>RŮŽOVÁ</b> / K <sub>2</sub> EDTA nebo <b>FIALOVÁ</b> / K <sub>3</sub> EDTA	<b>5 ml</b>	

**Pro imunohematologická vyšetření nepoužívejte zkumavky se separačními gely.**

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

### 6.1.2 Imunohematologická vyšetření

Typ laboratorní metody (vyšetření)	Laboratoř	Odběr primárního vzorku	Poznámka
Stanovení AB0, RhD	Imunohematologická laboratoř Laboratoř testů kompatibility a expedice TP	5 ml <b>nesrážlivé</b> žilní krve	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky
Stanovení antigenů ostatních skupinových systémů	Imunohematologická <b>speciální</b> laboratoř Laboratoř testů kompatibility a expedice TP	5 ml <b>nesrážlivé</b> žilní krve	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky
Screening antierytrocytových protilátek	Imunohematologická <b>speciální</b> laboratoř Laboratoř testů kompatibility a expedice TP	5 ml <b>nesrážlivé</b> žilní krve	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky
Identifikace antierytrocytových protilátek	Imunohematologická <b>speciální</b> laboratoř Laboratoř testů kompatibility a expedice TP	5 ml <b>nesrážlivé</b> žilní krve	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky
Stanovení titru antierytrocytových protilátek v AB0 systému	Imunohematologická <b>speciální</b> laboratoř	5 ml <b>nesrážlivé</b> žilní krve	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky
Přímý antiglobulinový test (PAT), Nepřímý antiglobulinový test (NAT)	Imunohematologická <b>speciální</b> laboratoř	5 ml <b>nesrážlivé</b> žilní krve	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky)
Předtransfuzní vyšetření	Laboratoř testů kompatibility a expedice TP	5 ml <b>nesrážlivé</b> žilní krve	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky
Adsorpční test (vysycení séra)	Imunohematologická <b>speciální</b> laboratoř	5ml <b>srážlivé</b> žilní krve	zkumavka bez protisrážlivého činidla <b>(NE s gelem)</b>
Potransfuzní reakce	Kontrolní laboratoř Mimo pracovní dobu Laboratoř testů kompatibility a expedice TP (jen základní vyšetření)	5 ml <b>nesrážlivé</b> žilní krve + 5ml <b>srážlivé</b> žilní krve + všechny vaky se zbytkem TP podaných za 24 hod.	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky + zkumavka bez protisrážlivého činidla <b>(NE s gelem)</b>
Vyšetření chladových aglutininů	Imunohematologická <b>speciální</b> laboratoř	5 ml <b>srážlivé</b> žilní krve	<b>ihned</b> na TO při <b>dodržení teploty</b>

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

	Laboratoř testů kompatibility a expedice TP	<b>+37 °C</b> (ve vodní lázni a v termosce).
--	---	---

### 6.1.3 Imunohematologická vyšetření novorozence

VYŠETŘENÍ NOVOROZENCE			
<p>1. U předtransfuzního vyšetření se vzorkem novorozence na první vyšetření zasíláte <b>vzorek krve matky</b>.</p> <p>2. V případě pozitivního nálezu <b>PAT</b> u novorozence bude automaticky vyšetřen vzorek od matky (až do uzavření výsledku vyšetření) nebo dle indikace transfuzního lékaře.</p>			
<b>Stanovení AB0, RhD, PAT, VIP (anti-A/anti-B)</b>	Laboratoř testů kompatibility a expedice TP	5 ml pupečnickové krve nebo 2 ml žilní krve (minimálně však 1ml) <b>nesrážlivá</b> krev	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky
<b>Transfuze P.J., výměnná transfuze</b>		2 ml <b>nesrážlivé</b> žilní krve dítěte	<b>minimálně však 1 ml</b> K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky

### 6.1.4 Ostatní

OSTATNÍ			
<b>Intrauterinní transfuze (intraumbilikální podání)</b>	Laboratoř testů kompatibility a expedice TP	5ml <b>nesrážlivé</b> žilní krve matky +2 ml fetální krve (v případě získání vzorku)	<b>minimálně však 1 ml</b> K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky

### 6.1.5 Speciální vyšetření laboratoře HLA systému a PCR diagnostiky

Typ laboratorní metody (vyšetření)	Laboratoř	Odběr primárního vzorku	Poznámka
<b>Vyšetření antileukocytových protilátek (LCT)</b>	Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky	<b>5 ml srážlivé</b> žilní krve + 2-3 ml séra	zkumavka bez protisrážlivého činidla
<b>Vyšetření antitrombocytových protilátek (Capture-P)</b>	Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky	<b>5 ml srážlivé</b> žilní krve + 2-3 ml séra	zkumavka bez protisrážlivého činidla
<b>Vyšetření HLA antigenů I. třídy (LCT)</b>	Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky	<b>5 ml nesrážlivé</b> žilní krve	Heparinát lithný

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu  
schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

<b>Cross match test (LCT)</b>	Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky diagnostiky	<b>5 ml nesrážlivé žilní krve + slezina/uzlina dárce + 5 ml srážlivé žilní krve, + 2-3- ml séra</b>	Heparinát lithný
<b>Vyšetření HLA antigenů I. třídy (PCR)</b> <i>pozn.:dle rozsahu akreditace ČIA</i>	Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky	<b>5 ml nesrážlivé žilní krve</b>	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky)
<b>Vyšetření HLA antigenů II. třídy (PCR)</b> <i>pozn.:akreditováno ČIA</i>	Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky	<b>5 ml nesrážlivé žilní krve</b>	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky
<b>Vyšetření slabých a variantních RhD antigenů (PCR)</b> <i>pozn.:akreditováno ČIA</i>	Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky	<b>5 ml nesrážlivé žilní krve</b>	K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, CPD, ACD dle firemního typu zkumavky

### 6.1.6 Vyšetření infekčních markerů

Typ laboratorní metody (vyšetření)	Laboratoř	Primární vzorek	Poznámka
<b>HBsAg, anti-HCV, HCV Ag, Ag/Ab HIV, syfilis</b>	Laboratoř infekčních markerů	<b>5 ml srážlivé žilní krve</b>	zkumavka bez protisrážlivého činidla dle firemního typu včetně gelové

## 6.2 Časová odezva jednotlivých laboratorních vyšetření

### 6.2.1 Imunohematologická vyšetření

Typ laboratorní metody (vyšetření)	Laboratoř	Časová odezva	Vyšetření mimo pracovní dobu	Vyšetření STATIM
<b>Stanovení AB0, RhD</b>	Imunohematologická laboratoř	<b>6 hod.</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	<b>20 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b> s následným výdejem TP
<b>Stanovení AB0, RhD + screening antierytrocytových protilátek</b>	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	<b>90 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
<b>Stanovení antigenů v ostatních krevně skupinových systémech</b>	Imunohematologická speciální laboratoř	<b>60–180 min.</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	<b>60–180 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ne</b>

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

<b>Screening antierytrocytových protilátek</b>	Imunohematologická speciální laboratoř	<b>24 hod. pouze pro prenatalní vyšetření</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	<b>90 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
<b>Identifikace antierytrocytových protilátek</b>	Imunohematologická speciální laboratoř	<b>3 hod.</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	<b>3 hod.</b>	<b>ano</b>	<b>ne</b>
<b>Stanovení titru antierytrocytových protilátek</b>	Imunohematologická speciální laboratoř	<b>3 hod.</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
<b>Antiglobulinový test přímý, nepřímý (PAT, NAT)</b>	Imunohematologická speciální laboratoř	<b>3 hod.</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
<b>Vyšetření chladových aglutininů</b>	Imunohematologická speciální laboratoř	<b>s titrem 24 hod.</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	<b>bez titru 60 min.</b>	<b>ano</b> pouze pro ECC	<b>ano</b> pouze pro ECC
<b>Adsorpční test (vysycení séra)</b>	Imunohematologická speciální laboratoř	<b>5 hod.</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
<b>Předtransfuzní vyšetření</b>	<b>STATIM</b>	<b>90 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
	<b>Standard</b>	<b>180 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
	vitální indikace	<b>5 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
	urgentní protokol ERY	<b>5 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
	urgentní protokol TBSDR	<b>5 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
	urgentní protokol P	<b>25 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
<b>Stanovení AB0, RhD a PAT u novorozence</b>	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	<b>90-180 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b> pouze pro JIP
<b>VIP (anti-A/anti-B) u novorozence</b>	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	<b>90-180 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b> pouze pro JIP
<b>Potransfuzní reakce</b>	<b>Kontrolní laboratoř</b>	<b>10 dnů</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	orientačně <b>90 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ne</b>
<b>Neonatální transfuze</b>	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	orientačně <b>120 min.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
<b>Intrauterinní transfuze</b>	Laboratoř expedice TP a testů kompatibility	orientačně <b>240 min.</b>	<b>ne</b>	<b>ano</b>

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**



### 6.2.2. Speciální vyšetření laboratoře HLA systému a PCR diagnostiky

Typ laboratorní metody (vyšetření)	Laboratoř	Časová odezva	Vyšetření mimo pracovní dobu	Vyšetření STATIM
Vyšetření antileukocytových protilátek (LCT)	Laboratoř HLA a PCR diagnostiky	1 měsíc	ne	ne
Vyšetření antitrombocytových protilátek (Capture-P)	Laboratoř HLA a PCR diagnostiky	1 měsíc	ne	ne
Vyšetření HLA antigenů I. třídy (LCT)	Laboratoř HLA a PCR diagnostiky	2 dny	ne	ne
Cross match test (LCT)	<b>STATIM</b>	<b>5 hod.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
	<b>Standard</b>	<b>24 hod.</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
Vyšetření HLA antigenů I. a II. třídy <i>pozn.:dle rozsahu akreditace ČIA</i>	<b>STATIM</b>	<b>6 hod.</b>	<b>ano</b>	<b>ano</b>
	<b>Standard</b>	<b>1 týden</b>	<b>ne</b>	<b>ne</b>
Vyšetření Slabých a variantních RhD antigenů (PCR) <i>pozn.:akreditováno ČIA</i>	Laboratoř HLA a PCR diagnostiky	24 hod.	ne	ne

### 6.2.3. Vyšetření infekčních markerů

Typ laboratorní metody (vyšetření)	Laboratoř	Časová odezva	Vyšetření mimo pracovní dobu	Vyšetření STATIM
HBsAg, anti-HCV, Ag/Ab HIV-1/HIV-2, syfilis	Laboratoř infekčních markerů pro dárkyně mateřského mléka	3 hod.	ne	ne
HBsAg, Ag/Ab HIV-1/HIV-2,	Laboratoř infekčních markerů pro prenatální poradny	3 hod.	ne	ne

### 6.3 Identifikační označení primárního vzorku

- Požadavky na zkumavku

Správně zvolená zkumavka pro požadované vyšetření  
Zkumavka uzavřená uzávěrem (dle typu firemní zkumavky)  
Zkumavka nepotřísněná biologickým materiálem (krví)

- Správně označený vzorek

Údaje na štítku jednoznačně identifikují vyšetřovaného v souladu s údaji na žadance

**známá osoba:** jméno a příjmení pacienta  
identifikační číslo

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

**neznámá osoba:**      neznámý 1, 2, 3,...  
                             datum odběru vzorku

**Po identifikaci pacienta musí odesílající oddělení okamžitě informovat transfuzní oddělení, aby byla zajištěna nezaměnitelnost materiálu a žádanky.**

#### **6.4 Požadavky na STATIM vyšetření**

**STATIM** výsledky vyšetření testu kompatibility se **nesdělují**, výsledek vyšetření se odesílá s požadavkem na vydání transfuzního přípravku.

**STATIM** výsledky vyšetření ostatních testů (vyšetření novorozence, přímý antiglobulinový test, dárce trombocytů, Cross match test, PCR vyšetření HLA) se **hlásí ihned** po uzavření výsledku vyšetření.

#### **6.5 Skladování vzorků**

Po odběru se vzorek musí dopravit do laboratoře – viz bod 6.9. Pokud nelze jinak a odebraný vzorek bude doručen do laboratoře až následující den, je třeba uchovávat vzorek v chladnici při teplotě + 2 °C až + 8 °C.

Podmínky pro skladování vzorků odesílaných do Laboratoře HLA systému a PCR diagnostiky před vyšetřením:

- Antileukocytové a antitrombocytové protilátky: 5 dní při teplotě +2 až +8°C nebo lze sérum zamrazit.
- Sérologická typizace HLA antigenů I. třídy: max do 12 hodin při teplotě +18 až +25°C.
- Cross match test: vzorky se neskladují, odesílají se ihned k vyšetření.
- Molekulárně genetické vyšetření: 5 dní při teplotě +2 až +8°C.

#### **6.6 Základní informace k bezpečnosti při manipulaci se vzorky a stabilita vzorků**

**Odběry vzorků a plánovaná vyšetření jsou prováděna se souhlasem pacienta**, který zajišťuje žadatel o vyšetření podle směrnice FN HK SM\_ 65 /MET 3 Podávání informací a informovaný souhlas. Externí žadatel je zodpovědný za zajištění informovaného souhlasu pacienta a správné předání informace o manipulaci se vzorkem v laboratoři v souladu s požadavky uvedenými v informovaném souhlasu.

**V případě laboratorního molekulárně genetického vyšetření je nutný informovaný souhlas pacienta s vyšetřením a uskladněním DNA** (je uložen v dokumentaci pacienta na pracovišti, které odebírá vzorek krve).

**Každý vzorek krve je nutné považovat za potencionálně infekční**, proto je třeba zabránit možnému kontaktu osob s biologickým materiálem. Na základě platné legislativy byly stanoveny zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- biologický materiál musí být přepravován v uzavřených odběrových nádobách, vložených do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během transportu do laboratoře nemohlo dojít k jeho rozbití, rozliti nebo jinému znehodnocení, kontaminaci osob nebo dopravních prostředků použitých k přepravě,
- při manipulaci se vzorky jsou používány předpisem stanovené OOPP a respektovány zásady jejich používání,
- v případě rozliti vzorku se postupuje podle pokynů o dezinfekci a dekontaminaci.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

**Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem - může být důvod k odmítnutí přijetí vzorku laboratoří, viz. kapitola 7.2.**

**Primární vzorky** (řádně označené jménem, datem narození nebo identifikačním číslem pacienta, datem a časem odběru) musí být dopraveny do laboratoře:

- v čase odpovídajícímu povaze požadovaných vyšetření,
- v rozmezí teplot, které zajistí stabilitu vzorku během dopravy,
- odebrané do vhodně zvolené zkumavky s příměsí konzervačních látek, které zajistí stabilitu vzorku,
- rychlou a bezpečnou dopravní cestou, která zajistí neporušenost vzorku a zabezpečí jej před poškozením.

**Platnost testu kompatibility je 72 hodin od času odběru vzorku.**

### **6.7 Požadavkové listy (žádanky)**

Žádanky jsou zasílány na Transfuzní oddělení v rámci Fakultní nemocnice v papírové podobě. Elektronické žádanky se na TO nepoužívají.

Aktuálně platné verze žádanek jsou dostupné:

- webové stránky TO: <https://www.fnhk.cz/transf>,
- intranet FN HK: <https://intra.fnhk.cz/vnitri-predpisy> → 10/ústav/laboratorní komplementy → 64 Transfuzní oddělení → žádanky na vyšetření.

#### **6.7.1 Žádanka o laboratorní vyšetření Transfuzní oddělení**

**musí obsahovat základní identifikační údaje:**

- a) identifikaci žadatele o vyšetření (IČO, odbornost, jméno lékaře a podpis, razítko pracoviště),
- b) příjmení, jméno a identifikační číslo pojištěnce,
- c) datum narození,
- d) pohlaví,
- e) kód zdravotní pojišťovny,
- f) diagnózu,
- g) transfuzní anamnézu: předchozí podané transfuze, včetně aplikace TP v rámci RABBIT, potransfuzní reakce, těhotenství - první nebo opakované (uvést pořadí), týden gravidity, informace o dříve zjištěných protilátkách (uvést specifitu), event. HON, informace o provedené RhD profylaxi,
- h) typ odebraného materiálu (primární vzorek),
- i) datum a čas odběru vzorku,
- j) kdo vzorek odebral, jméno a podpis,
- k) požadovaná vyšetření (imunohematologie, infekční markery, transfuzní přípravky),
- l) režim vyšetření STANDARD/STATIM (imunohematologie, transfuzní přípravky),
- m) typ transfuzního přípravku, den a hodinu výdeje, požadované množství (TU, T.D.),
- n) požadavky na další úpravu transfuzního přípravku (ozáření, promytí, pediatrické jednotky ml).

#### **6.7.2 Žádanka o vyšetření novorozence Transfuzní oddělení**

**musí obsahovat základní identifikační údaje:**

- a) identifikaci žadatele o vyšetření (IČO, odbornost, jméno lékaře a podpis, razítko pracoviště),
- b) příjmení, jméno a identifikační číslo pojištěnce – novorozenec,

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.

**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

- c) příjmení, jméno a identifikační číslo pojištěnce - matka novorozence,
- d) datum narození - novorozenec, matka,
- e) pohlaví - novorozenec,
- f) kód zdravotní pojišťovny - novorozenec, matka,
- g) diagnózu - novorozenec, matka,
- h) typ odebraného materiálu (primární vzorek) - novorozenec, matka,
- i) datum a čas odběru vzorku - novorozenec, matka,
- j) kdo vzorek odebral, jméno a podpis,
- k) požadovaná vyšetření - novorozenec, matka,
- l) transfuzní anamnézu obsahující: předchozí podané transfuze, potransfuzní reakce, těhotenství - první nebo opakované (uvést pořadí), týden gravidity, informace o dříve zjištěných protilátkách (uvést specifitu), event. HON, informace o provedené RhD profylaxi,
- m) režim vyšetření STANDARD/STATIM.

### **6.7.3 Žádanka o vyšetření Transfuzní oddělení - Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky musí obsahovat základní identifikační údaje:**

- a) identifikaci žadatele o vyšetření (IČO, odbornost, jméno lékaře a podpis, razítko pracoviště),
- b) příjmení, jméno a identifikační číslo pojištěnce,
- c) datum narození, (v případě, že číslo pojištěnce není jeho rodným číslem),
- d) pohlaví,
- e) kód zdravotní pojišťovny,
- f) diagnózu,
- g) datum a čas odběru vzorku,
- h) typ odebraného materiálu (primární vzorek),
- i) kdo vzorek odebral, jméno a podpis,
- j) požadovaná vyšetření,
- k) datum příjmu vzorku do laboratoře, čas automaticky generován zadáním do IS TO (záznamy laboratoře)
- l) kontakt na žadatele (adresa, telefon nebo e-mail).

*Vzorek k laboratornímu vyšetření se odebírá do předem označené zkumavky - prevence možné záměny.*

*Identifikaci pacienta a správnost údajů uvedených na zkumavce a na žádance ověřuje a potvrzuje odebírající osoba svým podpisem na žádance.*

### **6.7.4 Žádanka o výdej transfuzního přípravku a krevního derivátu Transfuzní oddělení**

**musí obsahovat základní identifikační údaje:**

- a) identifikaci žadatele o vyšetření (IČO, odbornost, jméno a podpis lékaře, razítko pracoviště),
- b) příjmení, jméno a identifikační číslo pojištěnce,
- c) datum narození,
- d) pohlaví,
- e) kód zdravotní pojišťovny,
- f) diagnózu,
- g) požadovaný TP / pediatrické jednotky TP,
- h) název krevního derivátu, specifikace a počet balení,
- i) název diagnostického materiálu, specifikace a počet balení,
- j) označení, zda je výdej z VITÁLNÍ INDIKACE.

**Objednání P a TBSDR/TADR musí předcházet telefonický požadavek.**

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

### 6.8 Telefonické požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření)

Telefonické požadavky na dodatečná vyšetření jsou akceptovány po konzultaci mezi odesílajícím lékařem a kompetentním pracovníkem laboratoře.

Podmínkou dodatečného vyšetření je:

- správně odebraný vzorek,
- dostatečné množství vzorku,
- stabilita vzorku odpovídá požadavkům na preanalytickou fázi.

Přijatý dodatečný požadavek je zaevidován:

- na žádanku,
- do IS TO.

### 6.9 Transport primárního vzorku

Vzorky krve k vyšetření jsou přijímány v laboratoři **expedice a příjmu materiálu** (budova TO č.13, 3NP).

Transport vzorků na transfuzní oddělení:

- Individuálně - materiál je donesen sanitářem nebo jinou pověřenou osobou z odesílajícího oddělení.
- Potrubní poštou **č.6400** - doprava vzorků krve potrubní poštou je možná v uzavíratelných igelitových sáčcích v transportních patronách. Teplota při transportu je centrálně nastavena v souladu s uvedenými požadavky pro transport a je kontinuálně monitorována.
- Pravidelným svozem materiálu (z externích pracovišť) – **9:00, 12:00, 13:30 hod.**

**Výjimka:** pro vzorek sleziny nebo mízní uzliny při transplantaci pohotovosti si po výzvě koordinátora transplantačního centra dochází laborantka TO osobně na předem domluvené odběrové místo.

Vzorky musí být zasílány ve zkumavkách dobře uzavřené zátkou, co nejdříve po odběru. Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v boxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladičí vložka v létě, vytemperování boxu na laboratorní teplotu v zimě).

Vzorky vyšetřované v Laboratoři HLA a PCR diagnostiky sérologickými metody (např. **vyšetření antigenu HLA-B27, cross match test**) je nutné transportovat v den odběru **do 9:00 hodin** (z důvodu zachování životnosti lymfocytů).

**Kontakt pro dotazy ohledně odběru a transportu vzorků pro Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky na telefonu 495 83 3562.**

#### 6.9.1 Primární vzorky k vyšetření AB0, RhD, antierytrocytové protilátky

**v den odběru do 3 hodin po odběru** za předpokladu dodržení podmínek uchovávání vzorku:

- vzorky krví musí být umístěny na vyhrazeném a zřetelně označeném místě při pokojové teplotě, vždy chráněné před přímým slunečním světlem a před zmrznutím,

**nebo nejpozději do 24 hodin po odběru** za předpokladu dodržení podmínek uchování vzorku:

- v chladnici při teplotě + 2 °C až + 8 °C až do doby odeslání vzorku.

#### 6.9.2 Primární vzorky k předtransfuznímu vyšetření (test kompatibility)

**v den odběru do 3 hodin po odběru** za předpokladu dodržení podmínek uchovávání vzorku:

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

- vzorky krve musí být umístěny na vyhrazeném a zřetelně označeném místě při pokojové teplotě, vždy chráněné před přímým slunečním světlem nebo před zmrznutím, **nebo nejpozději do 24 hodin po odběru** za předpokladu dodržení podmínek uchování vzorku:
- v chladnici při teplotě + 2 °C až + 8 °C až do doby odeslání vzorku.

**Pro každé další předtransfuzní vyšetření požadujeme odběr nového vzorku krve.**

**Každá převedená jednotka transfuzního přípravku může být zdrojem vzniku nepravidelných aloprotilátek u příjemce.**

### **6.9.3 Primární vzorky určené k vyšetření STATIM**

doručit na transfuzní oddělení **IHNED** po odběru s řádně vyplněnou žádankou včetně přesného času odběru.

### **6.9.4 Primární vzorky určené k vyšetření STANDARD**

pro plánované operace a výkony doručené do laboratoře **do 12:30 hodin** jsou zpracovány v denním provozu ještě téhož dne.

### **6.9.5 Primární vzorky k vyšetření na chladové aglutininy**

doručit **IHNED** na TO za dodržení stálého teplotního optima – vzorky musí být odebrány a transportovány při teplotě + 37°C (termobox, vodní lázeň + 37°C).

### **6.9.6 Primární vzorky k sérologické typizaci HLA antigenů I. třídy**

doručit v den odběru (**do 9:00 hodin**) při pokojové teplotě (+18 až + 25°C), krev se zpracovává ihned, max. do 24 hodin po odběru.

### **6.9.7 Primární vzorky pro cross match**

doručit v den odběru (**do 9:00 hodin, popř. po telefonické domluvě**) při pokojové teplotě (+2 až + 25°C), krev či mízní uzlina / slezina se zpracovává ihned.

### **6.9.8 Primární vzorky k vyšetření antileukocytových a antitrombocytových protilátek**

- vzorek srážlivé krve se přepravuje při +2 až + 8°C,
- vzorek séra pacienta lze přepravovat při +2 až + 8°C nebo zamražený (v laboratoři jsou séra pacientů před vyšetřením zamražena a vzorky se zpracovávají až po vytvoření série).

### **6.9.9. Primární vzorky pro molekulárně genetické vyšetření**

- vzorek nesrážlivé krve se přepravuje při +2 až + 8°C.

## **7. Kritéria pro odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků**

Laboratoře TO přijímají k vyšetření pouze vzorky splňující podmínky dodržení zásad správné preanalytické fáze (správně odebraný a označený vzorek, řádně vyplněná žádanka, transport odpovídající požadavkům).

### **7.1 Chyby při odběru vedoucí k hemolýze**

- Znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku.

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

- Použití příliš úzké jehly.
- Prudké třepání krve ve zkumavce (případá v úvahu i při nešetrném transportu krve ihned po odběru).
- Prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře.

## 7.2 Chyby při příjmu vzorků, skladování a transportu

- Neoznačený nebo nečitelně označený vzorek.
- Chybějící nebo neúplné požadované údaje na žádance (některé chybějící údaje na žádance lze telefonicky ověřit a doplnit, zároveň se provede záznam na žádanku -jméno kontaktní osoby z oddělení, které byl požadavek předán, jmenovka a podpis pracovníka laboratoře, který požadavek vyřizoval a doplnil).
- Nesprávně odebraný vzorek (množství, nesprávný typ zkumavky, naředený vzorek odebraný z kanyly).
- Znehodnocený vzorek (sražený, chylózní, hemolytický).
- Nedostatečné množství vzorku.
- Žádanky nebo zkumavky jsou potřísněny biologickým materiálem.
- Uplynula delší než stanovená doba mezi odběrem vzorku a jeho doručením na pracoviště TO.
- Vzorek byl transportován při nesprávné teplotě.

**Vzorky nesplňující požadavky na standardní značení, chybně odebrané nebo transportované při nesprávné teplotě nelze vyšetřit.**

Žadatel je telefonicky informován o odmítnutí neshodného vzorku, je požádán o nový odběr vzorku.

Žádanka s popisem neshody se archivuje.

Chybně zasláný vzorek se likviduje podle platných vnitřních předpisů FN.

## 7.3 Záměna vzorku

- identifikace primárního vzorku nesouhlasí s údaji na doprovodné žádance,
- vyšetřená krevní skupina nesouhlasí s údaji v databázi v počítači.

**Při záměně je vyžadován nový odběr vzorku a nově vyplněná žádanka.**

## 8. Uvolňování výsledků

### 8.1 Výdej výsledků

Laboratorní výsledky se vydávají v papírové podobě.

**Výstup z IS TO a počítačového systému v podobě výsledkové zprávy obsahuje:**

- a) název a adresu oddělení, které výsledek vydalo,
- b) identifikaci žadatele vyšetření (kód oddělení, IČO, IČZ, adresu odesílajícího zařízení),
- c) příjmení, jméno, identifikační číslo pojištěnce,
- d) datum narození (dle požadavku na žádance – pokud číslo pojištěnce není jeho rodným číslem),
- e) pohlaví,
- f) kód zdravotní pojišťovny,
- g) diagnózu,
- h) datum a čas odběru vzorku,
- i) typ materiálu,
- j) identifikační číslo žádanky (číslo vzorku),
- k) datum a čas příjmu vzorků do laboratoře,
- l) výsledek vyšetření,
- m) datum a čas vyšetření,
- n) identifikaci osoby odpovědné za správnost výsledku,

<p>Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu. <b>Pořízené kopie jsou pouze informativní!</b></p>
--

- o) v případě interpretace výsledku identifikace odpovědné osoby.

**Všechny výsledky** vyšetření lze sdělit pacientovi, dárci, zákonnému zástupci (u dětí) osobně pouze v případě, že se prokáže průkazem totožnosti s fotografií (občanský průkaz, cestovní pas, vojenská knížka, služební průkaz,...).

**Výsledky vyšetření se odesílají:**

- vnitřní poštou v rámci FN,
- potrubní poštou,
- poštou FN na adresu žadatele (zdravotnického zařízení).

**8.1.1 Telefonické hlášení výsledků vyšetření**

- pracovník laboratoře má v odůvodněných případech právo odmítnout telefonickou žádost o sdělení výsledku vyšetření,
- v dokumentu pracoviště TO\_SM Uvolňování a sdělování výsledků vyšetření jsou uvedeny případy, kdy pracovník laboratoře může výsledek vyšetření sdělit.

Hlášení výsledků je prováděno podle SM\_65 Vedení zdravotnické dokumentace ve FN HK.

Hlášení výsledků obsahuje úplnou formu výsledku, případné poznámky či komentáře.

Hlášení výsledků je laboratořemi TO evidováno dle TO\_SM Uvolňování a sdělování výsledků vyšetření.

**Výsledky vyšetření se hlásí na oddělení vždy, když:**

- výsledek vyšetření u **STANDARDNÍHO** vzorku vykazuje varovné nebo kritické hodnoty,
- jde o zpoždění výsledku vyšetření (pro transfuzní lékařství jde o nálezy nepravidelných protilátek, hodnota titru nepravidelných protilátek, inkompatibilita, protilátky jiného tepelného optima),
- jde o záměnu vzorku – hlásí se správná nebo ověřená krevní skupina.

**Pravidla pro telefonické sdělování výsledků:**

- otázka k ověření totožnosti volající strany,
- nabídka pro volajícího je:
  - odeslat **OPIS** výsledku vyšetření
  - odeslat **e-mail** v rámci FN HK z [transexp@fnhk.cz](mailto:transexp@fnhk.cz) pro laboratoř HLA a PCR diagnostiky [transHLA@fnhk.cz](mailto:transHLA@fnhk.cz) °(jméno pacienta, identifikační číslo, číslo vyšetření, výsledek vyšetření, jméno odesílající laborantky).

**Odpovědnost za sdělování výsledků vyšetření:**

- vedoucí lékař oddělení a vedoucí laboratorního úseku,
- zástupce vedoucího lékaře oddělení,
- lékaři oddělení,
- odborní garanti laboratoře.

<p>Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu. <b>Pořízené kopie jsou pouze informativní!</b></p>
--



## **8.2 Změny výsledků po jejich vydání (po uzavření výsledkového protokolu)**

### **8.2.1 Opravy v identifikační části výsledkové zprávy**

Neshody v identifikační části jsou evidovány v IS TO a na žádance.

Odpovědná osoba provede:

- zápis na žádance,
- opravu v IS TO.

### **8.2.2 Opravy ve výsledkové části**

Neshody ve výsledkové části jsou evidovány v protokolu Změna zprávy.

Odpovědná osoba provede:

- opravu v textu v databázi SW,
- vytiskne opravený (správný) výsledek vyšetření,
- provede kontrolu správnosti spolu s druhou osobou (kontrola 4 očí)
- předá opravený výsledek k uvolnění kompetentní osobě,
- původní zprávu označí: datum, „**OPRAVA**“ výsledku, jmenovka + podpis, v textu podtrhne chybný údaj, který byl opraven a založí do evidence: „Změna zprávy“: datum, čas, číslo vyšetření, jmenovka + podpis.

Výsledky, které byly již propuštěny mimo laboratoře TO, jsou označeny jako **závažná neshoda** a jsou zaznamenány do karty neshod u manažera kvality pracoviště, případně jsou hlášeny jako nežádoucí událost podle dokumentu FN HK SM\_57 Sledování nežádoucích událostí.

O neshodě musí být neprodleně informován žadatel, kterému je ihned po opravě odeslán nový výsledkový list se správnými údaji.

Všechny neshody jsou v laboratořích TO evidovány a dokumentovány v Knize neshod. Záznamy jsou vedením laboratoře vyhodnocovány, v případě potřeby jsou stanovena patřičná nápravná a preventivní opatření.

### **8.2.3 Zrušení žádanky**

Zrušení žádanky žadatelem – po telefonické domluvě.

Zrušení žádanky z důvodu zásadní neshody v základních údajích – telefonická žádost o vydání nové žádanky, provede se záznam do listu chybová hlášení.

## **8.3 Hlášení výsledků v kritických/varovných intervalech**

Termín kritický/varovný interval je interval výsledků laboratorního vyšetření mající za následek varování o kritické hodnotě zkoušky, která signalizuje bezprostřední riziko poškození nebo smrt pacienta.

### **Seznam kritických/varovných intervalů pro laboratoře TO:**

- nález nepravidelných protilátek,
- nález chladových aglutininů (protilátky jiného tepelného optima) + titru chladových aglutininů,
- klinicky významná hodnota titru nepravidelných protilátek,
- nález autoprotilátek,
- inkompatibilita,
- záměna vzorku,
- vzácné erytrocytové antigeny,

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

- nález slabého či variantního RhD antigenu u těhotných žen (profylaktické podání anti-D imunoglobulinu po porodu).

Laboratoř ihned upozorní ošetřujícího lékaře nebo jiného pracovníka odpovědného za péči o pacienta, jestliže:

- jsou výsledky vyšetření v **kritických/varovných** intervalech,
- **dojde ke zpoždění výsledku vyšetření** z důvodu nutného dodatečného zpracování vzorku.

## **9. Způsoby řešení reklamací a stížností, konzultační činnost**

### **9.1 Reklamace**

Reklamace jsou řešeny individuálně telefonicky nebo e-mailem.

### **9.2 Stížnosti**

Ve Fakultní nemocnici v Hradci Králové stížnosti, podněty a oznámení přijímá odbor řízení kvality a kontroly, eviduje je a zajišťuje jejich interpretaci a včasné vyřízení dle směrnice **SM\_46 FN HK Postup pro vyřizování stížností.**

### **9.3 Konzultační činnost**

Konzultační činnost pro oblast imuno hematologie a transfuzního lékařství poskytují lékaři TO s atestací v oboru Hematologie a transfuzní lékařství. Na otázky ohledně organizace laboratoře, laboratorních metod a organizace odběru vzorků mohou odpovídat NLP pracovníci laboratoří.

## **10. Přílohy**

Nejsou.

<p>Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu. <b>Pořízené kopie jsou pouze informativní!</b></p>
--

## 11. Revize a změnová řízení

<b>1. Revize dne:</b>			
Záznam o změně:			
Provedl:		Schválil:	

<b>2. Revize dne:</b>			
Záznam o změně:			
Provedl:		Schválil:	

<b>3. Revize dne:</b>			
Záznam o změně:			
Provedl:			

<b>4. Revize dne:</b>			
Záznam o změně:			
Provedl:		Schválil:	

<b>5. Revize dne:</b>			
Záznam o změně:			
Provedl:		Schválil:	

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**

<b>6. Revize dne:</b>			
Záznam o změně:			
Provedl:		Schválil:	

<b>7. Revize dne:</b>			
Záznam o změně:			
Provedl:		Schválil:	

<b>8. Revize dne:</b>			
Záznam o změně:			
Provedl:		Schválil:	

<b>9. Revize dne:</b>			
Záznam o změně:			
Provedl:		Schválil:	

<b>10. Revize dne:</b>			
Záznam o změně:			
Provedl:		Schválil:	

Tento dokument je vlastnictvím FN HK a jeho šíření mimo organizaci v jakékoliv formě bez souhlasu schvalovatele je zakázáno. Každý zaměstnanec odpovídá za to, že pracuje s platnou verzí dokumentu.  
**Pořízené kopie jsou pouze informativní!**