 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 1 z 12

## 1. Cel procedury

Celem procedury jest określenie jednoznacznych zasad zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania materiału, wydawania wyników badań z zakresu serologii/immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych. Procedura określa także zasady przyjmowania pacjentów na badania ambulatoryjne.

## 2. Terminologia

- RCKiK - Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi, zwane także Centrum
- [www.krwiodawstwo.pl](http://www.krwiodawstwo.pl) – oficjalna strona internetowa RCKiK w Łodzi
- IHiT – Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
- [www.ihit.waw.pl](http://www.ihit.waw.pl) – oficjalna strona internetowa IHiT
- EDTA – antykoagulant, wersenian sodowy
- DIT – Dział Immunologii Transfuzjologicznej
- PK – Pracownia Badań Konsultacyjnych
- PGK – Pracownia Grup Krwi Krwiodawców
- DL – Dział Laboratoryjny
- PAC – Pracownia Analiz Lekarskich i Chemicznych
- DDiP – Dział Dawców i Pobierania
- oznaczenie osoby pobierającej próbkę – zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko
- tryb „pilny” – badanie do wykonania w możliwie najszybszym terminie
- KK – krwiotwórcze komórki macierzyste, komórki macierzyste
- KKCz – koncentrat krwinek czerwonych
- wynik potwierdzony - wynik oparty na dwóch badaniach wykonanych z dwóch próbek krwi pobranych od pacjenta, każdorazowo zidentyfikowanego, w różnym czasie, z dwóch różnych miejsc wkłucia

## 3. Zakres obowiązywania

- powyższa procedura obowiązuje pracowników PK oraz zleceniodawców badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych (procedura ta wraz z załącznikami jest przekazywana za potwierdzeniem odbioru w formie elektronicznej zleceniodawcom zgodnie z zał. nr 11)
- powyższa procedura zastępuje SOP 02/195 wersja 8 z dnia 11.08.2016 r.


## 4. Odpowiedzialność

### 4.1. Kierownik DIT odpowiada za:

- opracowanie procedury i przekazanie jej do podmiotów leczniczych podległych merytorycznie nadzorowi RCKiK
- wdrożenie powyższej procedury w PK
- nadzór nad postępowaniem zgodnym z procedurą.

### 4.2. Kierownik Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej podmiotu leczniczego odpowiada za:

- wdrożenie procedury w Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej podmiotu leczniczego

 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 2 z 12

- wdrożenie procedury na oddziałach szpitalnych

4.3. Pracownicy PK, oddziałów oraz Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej podmiotu leczniczego odpowiadają za:

- postępowanie zgodne z procedurą

4.4. Pracownicy PAC odpowiadają za:

- prawidłowe pobranie próbek od pacjentów ambulatoryjnych

## 5. Wyposażenie (sprzęt, odczynniki, materiały)

- probówki jednorazowe do pobierania próbek w systemie zamkniętym (z EDTA oraz suche lub z aktywatorem wykrzepiania), zestaw do pobierania próbek krwi
- torby do transportu materiału zakaźnego, odpowiednio oznakowane, torby-lodówki do przewozu próbek krwi
- formularze zleceń na badania z zakresu serologii/immunologii transfuzjologicznej w formie papierowej
- formularze dla osób zgłaszających się bezpośrednio do RCKiK na badanie/pobranie materiału do badania zleconego z podmiotu zewnętrznego
- formularze zleceń w formie elektronicznej dostępne na stronie internetowej [www.krwiodawstwo.pl](http://www.krwiodawstwo.pl)


## 6. Wymagane środki bezpieczeństwa

- należy przestrzegać zasad BHP oraz procedur związanych z przestrzeganiem zasad higieny, szczególnie podczas wykonywania czynności narażających na kontakt z krwią lub innym materiałem potencjalnie zakaźnym.

## 7. Tryb postępowania


7.1. Ogólne zasady zlecenia badań z pomiotów leczniczych do PK.

- do PK kierowane są próbki krwi pacjentów:
  - wymagające wykonania badań immunohematologicznych, których zakres wykracza poza możliwości Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej podmiotu leczniczego
  - dla których PK wykonuje rutynowe badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej (zgodnie z zawartymi umowami)
  - zgłaszających się bezpośrednio do RCKiK na badanie/pobranie materiału do badania zleconego z podmiotu zewnętrznego (pacjentów tzw. ambulatoryjnych)
- badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywane są na podstawie zlecenia na badanie, z próbki krwi pacjenta pobranej wyłącznie do badań immunohematologicznych
- obowiązujące wzory zleceń muszą być zgodne z aktualnymi przepisami (dopuszcza się wzory opracowane przez PK lub przez podmiot leczniczy)
- do każdej próbki przekazywanej na badania do PK należy dołączyć odpowiedni formularz zlecenia na badanie
- dane pacjenta umieszczone na etykietce/ach probówki/ek muszą być zgodne z danymi na zleceniu. Jeżeli nie są zgodne należy postępować zgodnie z pkt. 7.2.3 niniejszej procedury.

 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 3 z 12

## 7.2. Zlecenie konsultacyjnych badań immunohematologicznych

- 7.2.1. Zgodnie z ustawą o publicznej służbie krwi, RCKiK w Łodzi, zapewnia całodobowe konsultacje telefoniczne oraz całodobowe badania konsultacyjne dla wszystkich podmiotów leczniczych na nadzorowanym terenie.
- 7.2.2. W przypadku zlecenia tego typu badań, należy:
- wypełnić zlecenie na konsultacyjne badanie immunohematologiczne (załącznik nr 4 lub zlecenie opracowane przez podmiot leczniczy w oparciu o wzór zawarty w aktualnie obowiązujących aktach prawnych)
  - rubryki wypełnić kompletnie, czytelnie z uwzględnieniem wywiadu lekarskiego i trybu wykonania badania. Badanie bez określonego trybu będzie traktowane jako badanie rutynowe.
  - u kobiet ciężarnych/położnic zaznaczyć, czy pacjentka otrzymała immunoglobulinę anti-RhD. Jeżeli tak, to kiedy i w jakiej dawce. Do zlecenia dołączyć kserokopię wyniku (potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez lekarza zlecającego lub diagnostę lab.) lub odpis wyniku kontroli przeciwciał skierowanych do antygenów krwinek czerwonych wykonanej przed podaniem immunoglobuliny anti-RhD (termin ważności wyniku 2 tygodnie)
  - u biorców wielokrotnych podać termin ostatniej transfuzji
  - u pacjentów leczonych przeciwciałami monoklonalnymi, podać rodzaj leku i datę podania leku, ewentualnie, kiedy zakończono podawanie leku. Do zlecenia dołączyć kserokopię wyniku (potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez lekarza zlecającego lub diagnostę lab.) lub odpis wyniku kontroli przeciwciał wykonanej przed podaniem leku (termin ważności wyniku 2 tygodnie)
  - w przypadku pacjentów po przeszczepieniu KK, należy podać datę przeszczepienia KK, inf. o grupie krwi biorcy przed przeszczepieniem KK i grupę krwi dawcy KK. Do zlecenia dołączyć kserokopię wyniku (potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez lekarza zlecającego lub diagnostę lab.) lub odpis wyniku grupy krwi biorcy i dawcy KK
  - zlecenie należy opatrzyć pieczętką oddziału podmiotu leczniczego oraz oznaczeniem i podpisem lekarza zlecającego wykonanie odpowiednich badań
  - na formularzu zlecenia jednoznacznie określić „płatnika” - podmiot, na który zostanie wystawiona faktura
  - na zleceniu obok daty i godziny pobrania próbek krwi osoba pobierająca składa podpis wraz z oznaczeniem
  - do każdego zlecenia na badanie konsultacyjne, które jest kontynuacją badania wykonywanego w Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej podmiotów zewnętrznych, należy wypełnić protokół badania zawarty w załączniku nr 4 (str. 2) lub dołączyć wypełniony protokół zgodny z własnym SOP
  - w przypadku pacjentów po raz pierwszy kierowanych do PK należy dołączyć kserokopię wyniku (potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez lekarza zlecającego lub diagnostę lab.) lub odpis wyniku grupy krwi pacjenta
  - w przypadku pacjenta posiadającego wynik badania konsultacyjnego z innej jednostki niż RCKiK w Łodzi, do zlecenia należy dołączyć kserokopię wyniku (potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez lekarza zlecającego lub diagnostę lab.)
  - w przypadku konieczności kontynuowania badania w IHiT w Warszawie, wymogi dotyczące dokumentacji, pobierania i transportu materiału do badań są dostępne na stronie internetowej [www.ihit.waw.pl](http://www.ihit.waw.pl)


 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 4 z 12

- wypełnioną dokumentację wraz z próbkami należy przesłać do PK, skąd są przekazywane do IHiT

### 7.2.3. Pobieranie próbek:

- materiał do badań powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny, pobierany do jednorazowych próbek w systemie zamkniętym, opatrzonych trwałą etykietą i umieszczony w zamkniętym, opisanym pojemniku na czas transportu
- materiału nie należy pobierać z wkłucia przeznaczonego do podawania leków/płynów infuzyjnych/składników krwi
- sposób pobierania materiału nie może zmieniać jego właściwości, nie należy pobierać próbek krwi do probówek z żelam separującym
- pacjenci, od których pobierana jest krew na badania serologiczne nie muszą być na czczo
- wymagana ilość materiału na badania konsultacyjne (krew żylna, w wyjątkowych przypadkach dopuszcza się pobranie krwi tętniczej lub pępowinowej):
  - dorośli – 10-15 ml krwi na skrzep i 5 ml na EDTA
  - dzieci – 5 ml na skrzep i 2 ml na EDTA
  - noworodki i niemowlęta do ukończenia 4 miesiąca życia - 2 - 5 ml na EDTA
  - w przypadku wykonywania badań w kierunku podejrzenia konfliktu matczyno-łożyskowego w zakresie antygenów krwinek czerwonych należy przesłać komplet próbek (matki i noworodka/niemowlęcia do ukończenia 4 miesiąca życia w ilościach podanych wyżej) lub noworodka/niemowlęcia do ukończenia 4 miesiąca życia, jeżeli matka niedostępna
  - w przypadku problemów z oznaczeniem grupy krwi układu ABO i /lub RhD należy pobrać równocześnie dwa komplety próbek
- bezpośrednio przed pobraniem osoba pobierająca dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta
- po pobraniu, na etykiecie próbki, w obecności pacjenta, na podstawie danych uzyskanych od pacjenta, a jeżeli nie jest to możliwe - danych uzyskanych na podstawie stosowanego w podmiocie leczniczym znaku identyfikacyjnego, próbki należy opisać: imieniem i nazwiskiem pacjenta (wielkimi literami), nr PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – data urodzenia pacjenta oraz datą i godziną pobrania próbki oraz sprawdzić zgodność danych na próbce krwi i na zleceniu
- w przypadku braku możliwości uzyskania w/w danych, na etykiecie i zleceniu należy wpisać symbol NN, płeć, numer książki głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta
- w przypadku próbek pobranych od noworodków, próbki należy opisać: danymi osobowymi matki (imię, nazwisko, PESEL), „syn”, „córka”, datą i godziną urodzenia oraz rodzajem pobranego materiału (krew żylna, krew pępowinowa)
- z próbek z cechami hemolizy, nieopisanych, opisanych nieprawidłowo lub w przypadku rozbieżności w danych na próbce i zleceniu, nieszczelnie zabezpieczonych – badania nie będą wykonywane. W przypadku wystąpienia niezgodności pracownik PK kwalifikuje próbkę jako niezdatną do badań, o czym



 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 5 z 12


zawiadamia telefonicznie zleceniodawcę. Należy wyjaśnić przyczynę rozbieżności i poprosić o ponowne pobranie próbek krwi lub wypisanie nowego zlecenia. Wystąpienie niepożądanego zdarzenia odnotowywane w rejestrze odchyleń/zdarzeń mogących mieć wpływ na jakość wydawanego wyniku.

- 7.2.4. W przypadku konieczności pobrania od pacjenta śliny – stosujemy jednorazowe próbki lub paski bibuły. Aby pobrać ślinę pacjent musi być:
- wypoczęty, nie mniej niż godzinę po posiłku, w przypadku palaczy – nie mniej niż godzinę po wypaleniu papierosa i po dokładnym wypłukaniu jamy ustnej
  - po upływie co najmniej 5 minut całkowitego spoczynku przy zminimalizowaniu ruchów ust i twarzy.
- 7.2.5. Sposób pobierania krwi pacjenta do badań w PK w przypadku stwierdzenia obecności zimnych aglutynin.
- z żyły zgięcia łokciowego, ogrzanego uprzednio termoforem, pobrać krew „na ciepło” za pomocą zestawu ogrzanego do +37°C, do ogrzanych próbek – na skrzep i antykoagulant
  - transport i przechowywanie próbek w temp. +37°C
- 7.2.6. Zlecenie badań w postępowaniu wyjaśniającym niepożądaną reakcję/zdarzenie po przetoczeniu krwi i lub jej składników. Niezwłocznie przesłać do RCKiK:
- próbki krwi pacjenta pobrane po wystąpieniu niepożądanego zdarzenia po przetoczeniu krwi i/lub jej składników (ilość analogiczna, jak w przypadku zlecenia na identyfikację przeciwciał). Probki krwi od pacjenta należy pobrać z innego wklucia niż miejsce, w którym dokonywano przetoczenia
  - próbki krwi pacjenta oraz krwi dobieranej do przetoczenia, z których została wykonana w Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej próba zgodności (dotyczy KKCz)
  - resztki preparatu przetaczanego po którym zgłoszono niepożądaną reakcję/zdarzenie poprzetoczeniową/e (odpowiednio zabezpieczonego przez rozlaniem i wtórnym zakażeniem). Jeśli pacjent w ciągu 72 godzin wstecz miał przetaczany jakikolwiek składnik krwi, resztki tych preparatów należy także przesłać do RCKiK (w przypadku KKCz także próbki krwi dobieranej do przetoczenia)
  - wypełniony formularz zgłoszenia niepożądanego zdarzenia poprzetoczeniowego lub zdarzenia (załącznik nr 10)
  - pracownia przeprowadza kontrolę dokumentacji badań i przekazuje do Centrum wyniki badań

### 7.3 Zlecenie rutynowych badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (grupa krwi, kontrola przeciwciał, próba zgodności)

#### 7.3.1. Zlecenie badania grupy krwi/kontrolę przeciwciał odpornościowych


- wypełnić zlecenie na badanie grupy krwi (załącznik nr 2 i 2a)
- wypełnić wszystkie rubryki w sposób czytelny
- na zleceniu lekarz określa tryb wykonania badania. Badanie bez określonego trybu będzie traktowane jako badanie rutynowe.
- zlecenie należy opatrzyć pieczętą oddziału podmiotu leczniczego oraz oznaczeniem i podpisem lekarza zlecającego wykonanie badania oraz jednoznacznie określić „płatnika” - podmiot, na który zostanie wystawiona faktura

 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 6 z 12

- na zleceniu obok daty i godziny pobrania próbek krwi osoba pobierająca składa podpis wraz z oznaczeniem
- zasady pobierania, opisywania próbek krwi identyczne, jak w przypadku pobierania próbek na badania konsultacyjne
- wymagana ilość materiału:
  - wydanie wyniku niepotwierdzonego grupy krwi, kontrola przeciwciał odpornościowych – 1 próbka pobrana na skrzep/EDTA o obj. min. 2 ml
  - wydanie wyniku potwierdzonego grupy krwi – 2 próbki pobrane na skrzep/EDTA w różnym czasie, z różnych miejsc wkłucia o obj. min. 2 ml każda
  - wydanie wyniku potwierdzonego grupy krwi, w przypadku braku wyniku grupy krwi, gdy przetoczenie jest pilne albo w przypadku trudności w pobraniu – dopuszcza się jednoczesne pobranie 2 próbek z jednego miejsca wkłucia, pod warunkiem udokumentowanego przeprowadzenia identyfikacji pacjenta przez dwie osoby poprzez złożenie czytelnych podpisów na zleceniu oznaczenia grupy krwi. Brak wymaganych podpisów uniemożliwi wydanie wyniku potwierdzonego
  - wydanie wyniku potwierdzonego grupy krwi u noworodków z niską masą urodzeniową – dopuszcza się pobranie 1 próbki krwi żyłnej i 1 próbki krwi pępowinowej (brak próbki krwi żyłnej uniemożliwi wydanie wyniku potwierdzonego)

### 7.3.2. Zlecenie wykonania próby zgodności

- wypełnić zlecenie na wykonanie próby zgodności (załącznik nr 3)
- wypełnić wszystkie rubryki w sposób czytelny, z uwzględnieniem wywiadu lekarskiego, trybu wykonania badania. Badanie bez określonego trybu będzie traktowane jako badanie rutynowe.
- zlecenie należy opatrzyć pieczętą oddziału podmiotu leczniczego oraz oznaczeniem i podpisem lekarza zlecającego wykonanie badania oraz jednoznacznie określić „płatnika” - podmiot, na który zostanie wystawiona faktura
- na zleceniu obok daty i godziny pobrania próbek krwi osoba pobierająca składa podpis wraz z oznaczeniem
- zasady pobierania, opisywania próbek krwi identyczne, jak w przypadku pobierania próbek na badania konsultacyjne
- do zlecenia należy dołączyć wypełnione zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki, na którym lekarz określa rodzaj, ilość oraz szczególne wymagania dotyczące KKCz
- wydanie KKCz jednoimiennego w układzie ABO i RhD z biorcą jest możliwe wyłącznie na podstawie:
  - potwierdzonego wyniku grupy krwi
- wymagana ilość materiału:
  - wykonanie próby zgodności – 1 próbka pobrana na skrzep/EDTA o obj. min. 2 ml
  - lekarz może wypisać zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki na podstawie niepotwierdzonego wyniku grupy krwi (w przypadku braku potwierdzonego wyniku grupy krwi albo jeżeli istnieją wątpliwości co do wiarygodności wyniku badania grupy krwi), pod warunkiem jednoczesnego zlecenia wykonania kolejnego oznaczenia grupy krwi przed wydaniem krwi lub jej składników oraz zlecenia wykonania próby zgodności - 2

 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 7 z 12

próbki pobrane na skrzep/EDTA w różnym czasie, z różnych miejsc wkłucia o obj. min. 2 ml każda. Dopuszcza się wykonanie drugiego oznaczenia grupy krwi i próby zgodności z jednej próbki.

- w przypadku braku wyniku grupy krwi lekarz zleca wykonanie oznaczenia, a jeśli pacjent wymaga leczenia krwią, zleca pobranie drugiej próbki na ponowne oznaczenie grupy w celu uzyskania wyniku potwierdzonego – 1 próbka pobrana na skrzep/EDTA o obj. min. 2 ml (na oznaczenie grupy krwi) oraz 2 próbki pobrane na skrzep/EDTA o obj. min. 2 ml każda (na ponowne oznaczenie grupy krwi i wykonanie próby zgodności) Dopuszcza się wykonanie drugiego oznaczenia grupy krwi i próby zgodności z jednej próbki. [Próbki na pierwsze oznaczenie grupy krwi i ponowne oznaczenia oraz wykonanie próby zgodności pobrane w różnym czasie, z różnych miejsc wkłucia.](#)


- w przypadku występowania u pacjentów przeciwciał wieloswoistych lub przeciwciał skierowanych do antygeny powszechnego dobór krwi należy wcześniej uzgodnić z PK

7.3.2.1. Wydanie KKCz do pilnej transfuzji przed wykonaniem badań immunohematologicznych realizowane jest wyłącznie w przypadku zagrożenia życia.

- KKCz do pilnej transfuzji wydawane jest wyłącznie na pisemne zamówienie na krew i jej składniki do pilnego przetoczenia (załącznik nr 6)
- wydanie KKCz jednoimiennego jest możliwe wyłącznie na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi
- KKCz jest wydawany razem z wypełnionym formularzem „Wydanie krwi do pilnej transfuzji (przed wykonaniem próby zgodności)”
- wydanie do pilnej transfuzji nie zwalnia z wykonania wymaganych przepisami badań, do PK należy przesłać wymagane próbki i zlecenia na oznaczenie grupy krwi i/lub wykonanie próby zgodności i/lub identyfikację przeciwciał (próbki krwi pobrane przed podłączeniem składników krwi do przetoczenia)

7.3.2.2. Wydanie KKP, FFP, krioprecypitat do pilnej transfuzji przed wykonaniem badań immunohematologicznych realizowane jest wyłącznie w przypadku zagrożenia życia.

- KKP, FFP, krioprecypitat do pilnej transfuzji wydawane jest wyłącznie na pisemne zamówienie na krew i jej składniki do pilnego przetoczenia (załącznik nr 6)
- składniki krwi są wydawane razem z wypełnionym formularzem „Wydanie krwi do pilnej transfuzji”
- wydanie KKP, FFP, krioprecypitatu jednoimiennego jest możliwe wyłącznie na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi
- wydanie do pilnej transfuzji nie zwalnia z wykonania wymaganych przepisami badań, do PK należy przesłać wymagane próbki i zlecenia w celu otrzymania wyniku potwierdzonego grupy krwi (próbki krwi pobrane przed podłączeniem składników krwi do przetoczenia)

 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 8 z 12

7.3.2.3. Wydanie krwi dla noworodka/niemowlęcia do ukończenia 4 miesiąca życia bez wykonania próby krzyżowej jest możliwe, jeżeli w surowicy matki nie wykrywa się alloprzeciwciał odpornościowych i BTA u dziecka jest ujemny:

- do PK należy dostarczyć potwierdzone „za zgodność z oryginałem” kserokopie wyników oznaczenia grupy krwi noworodka, niemowlęcia, matki, inf. o przeciwciałach odpornościowych (wyniki potwierdzone) wraz ze zleceniem na wykonanie próby zgodności
- jeżeli wyników tych brak, do PK należy przesłać próbki krwi dziecka i próbki krwi matki wraz ze zleceniami na badania grup krwi oraz na wykonanie próby zgodności
- KKCz jest wydawany razem z wypełnionym formularzem „Wydanie krwi dla noworodka/niemowlęcia do 4 miesiąca życia bez wykonywania próby krzyżowej”

7.3.2.4. Jeżeli w surowicy matki wykrywa się przeciwciała odpornościowe lub krew matki jest niedostępna, wydanie krwi do przetoczenia dla noworodka/niemowlęcia do ukończenia 4 miesiąca życia jest możliwe, jeżeli:

- do PK zostanie dostarczona próbka krwi dziecka i próbka krwi matki wraz ze zleceniem na wykonanie próby zgodności lub
- próbka krwi dziecka, jeżeli krew matki jest niedostępna
- KKCz jest wydawany wraz z wynikiem próby zgodności


7.3.2.5. Wydanie krwi do transfuzji dopłodowej jest możliwe, jeżeli:

- do PK zostanie dostarczona próbka krwi matki wraz ze zleceniem na wykonanie próby zgodności
- na zamówieniu indywidualnym na krwi lub jej składniki lekarz określa rodzaj, ilość oraz szczególne wymagania dotyczące KKCz
- KKCz jest wydawany wraz z wynikiem próby zgodności


7.4 Zlecenie badań w kierunku poszukiwania przeciwciał anty-HLA i/lub wykonanie próby krzyżowej w teście LCT dla pacjentów zimmunizowanych antygenami HLA.

- próbki dostarczone do PK w dniach poniedziałek-piątek do godziny 11:00 będą opracowywane w danym dniu, w innych przypadkach badania będą wykonywane w dniu następnym (lub w poniedziałek, dotyczy to próbek dostarczonych w piątek po godzinie 11.00)
- wypełnić zlecenie na badania HLA (załącznik nr 7)
- wypełnić wszystkie rubryki w sposób czytelny, z uwzględnieniem wywiadu lekarskiego
- zlecenie należy opatrzyć pieczęcią oddziału podmiotu leczniczego oraz oznaczeniem i podpisem lekarza zlecającego wykonanie badania oraz jednoznacznie określić „płatnika” - podmiot, na który zostanie wystawiona faktura
- na zleceniu obok daty i godziny pobrania próbek krwi osoba pobierająca składa podpis wraz z oznaczeniem
- do zlecenia na wykonanie badań HLA/próby krzyżowej należy dołączyć wynik badania grupy krwi pacjenta
- zasady pobierania, opisywania próbek krwi identyczne, jak w przypadku pobierania próbek na badania konsultacyjne



 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 9 z 12

- od biorcy powinny być pobrane 2 próbki na skrzep w ilości nie mniejszej niż 5 ml każda (ważność próbki do 7 dni),
  - każde przetoczenie KKP wymaga dostarczenia nowo pobranej próbki krwi (dotyczy próby krzyżowej w teście LCT)
- 7.5. W przypadku pacjentów wymagających przetoczenia krwi i/lub jej składników, do zleceń na wykonanie próby zgodności dla KKCz lub krzyżowej dla KKP dobieranego w teście LCT, należy dołączyć zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki (w przypadku pilnego przetoczenia postępowanie zgodnie z pkt. 7.3.2.1. lub 7.3.2.2.) załącznik nr 8.
- 7.6. W sytuacji, gdy ilość pobranego materiału jest niewystarczająca do wykonania pełnego badania, po telefonicznym zgłoszeniu z PK, należy jak najszybciej dostarczyć dodatkowe próbki w ilości zgodnej z zaleceniem.
- 7.7. Nie należy przysyłać próbek krwi, z których były wykonywane już jakiegokolwiek inne oznaczenia (z wyjątkiem próbek na badania w przypadku niepożądanego reakcji/zdarzenia).
- 7.8. Sposób opisywania próbek określony w pkt. 7.2.3. dotyczy wszystkich próbek pobieranych na badania immunohematologiczne i HLA. W przypadku stosowania systemów teleinformatycznych dopuszcza się stosowanie opisu próbki w formie drukowanej etykiety z danymi pacjenta.
- 7.9. W przypadku pobierania materiału do badań nie uwzględnionego w procedurze, tryb postępowania ustala kierownik lub w godzinach pozaregulaminowych, diagnosta lab.
- 7.10. Transport próbek do badań immunohematologicznych.
- przewóz materiału do badań podmiot leczniczy zleca firmie uprawnionej do transportu medycznego
  - pojemnik z próbkami należy transportować w torbie-łodówce
  - do próbek należy dołączyć zlecenie/a na wykonanie badania i/lub dobór krwi
  - próbki powinny być dostarczone do RCKiK niezwłocznie po pobraniu
  - w wyjątkowych sytuacjach, jeżeli próbki nie będą przewożone do RCKiK zaraz po pobraniu, należy je przechowywać w temp. +2+8°C, nie dłużej niż 48 godzin
- 7.11. Tryb wykonania badania.
- próbki w trybie pilnym są opracowywane w dniu otrzymania w możliwie krótkim czasie i dotyczą przypadków nagłych i nie obejmują badań do planowych zabiegów
  - zgłoszone niepożądane reakcje/zdarzenia są opracowywane zaraz po zarejestrowaniu
  - próbki do opracowania w dniu następnym przechowywane są w przeznaczony do tego celu lodówce w warunkach niezmiennych ich właściwości
- 7.12. Czas wykonania badania w PK
- czas wykonania badania zależy od zleconego trybu badania oraz ilości i rodzaju badań w danym dniu
  - czas wykonania próby zgodności zależy od dostępności KKCz np. o odpowiednim fenotypie

 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
	RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Strona 10 z 12

- czas wykonania próby krzyżowej w teście LCT zależy od dostępności KKP z aferezy

7.13. Przyjmowanie pacjentów ambulatoryjnych, posiadających zlecenia lub wyrażających życzenie wykonania badań odpłatnie (wykonujemy wszystkie dostępne badania poza próbą zgodności).


7.13.1. Pacjenci zgłaszają się do RCKiK w godzinach: 8<sup>00</sup>-14<sup>00</sup> (optymalnie od poniedziałku do czwartku; badania z próbek pobranych w piątek są najczęściej wykonywane w poniedziałek w następnym tygodniu) wejściem od ulicy Smugowej, poziom 0, pracownia nr 30 (PGK).

7.13.1.1. Odpłatne wykonywanie badań (np. grupa krwi, kontrola przeciwciał, wydanie karty grupy krwi, badanie konsultacyjne):

- pracownik PGK informuje telefonicznie PK o zgłoszeniu się pacjenta/pacjentki na badania komercyjne
- w pierwszej kolejności, pracownik PK dokonuje pomiaru temperatury ciała pacjenta i przedstawia ankietę epidemiologiczną do wypełnienia (zał. 5 do SOP 23/200)
- pracownik PK przeprowadza wywiad dotyczący potencjalnych czynników odpowiedzialnych za immunizację pacjenta (transfuzje, ciążę, poronienia, stosowanie leków z przeciwciałami monoklonalnymi, podanie immunoglobuliny anti-RhD w czasie ciąży itp.), a następnie informuje telefonicznie pracownika PAC o konieczności pobrania próbek (wew. 458)
- następnie, pracownik PK wraz z pacjentem kieruje się do pokoju 406, w celu wypełnienia odpowiedniego formularza (przechowywany w PAC) oraz pobrania próbek. Pobrane próbki krwi należy opisać zgodnie z pkt. 7.2.3.
- wydanie karty grupy krwi wiąże się z pobraniem 2 próbek z różnych miejsc wkłucia (próbki pobierane z różnych miejsc wkłucia przez dwie osoby pobierające) lub z pobraniem 1 próbki (jeżeli osoba dysponuje wynikiem niepotwierdzonym) lub osoba przedstawia oryginał wyniku potwierzonego lub dwóch wyników niepotwierdzonych
- do wydrukowania karty grupy krwi wymagane jest podanie: drugiego imienia (jeżeli jest) oraz miejsca urodzenia
- opłaty za badania należy dokonać przelewem na konto RCKiK w Łodzi, numer konta podawany w trakcie wizyty
- informacja o koszcie badania przekazywana jest przez pracownika PK w dniu pobrania próbki lub w przypadku badań konsultacyjnych, po uzyskaniu informacji z PK o faktycznym koszcie badania w terminie późniejszym
- po odnotowaniu wpłaty przez DFK, wynik zostanie przekazany pacjentowi w sposób i w terminie z nim ustalonym

7.13.1.2. Nieodpłatne wykonywanie badań konsultacyjnych:

- pacjenci muszą legitymować się prawidłowym zleceniem na badanie konsultacyjne, w postaci załącznika nr 5 lub zleceniem z placówki kierującej, pod warunkiem posiadania wszelkich wymaganych pieczętek, podpisów i zgód, będzie ono podstawą wystawienia faktury

 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 11 z 12

- w przypadku wątpliwości czy jednostka kierująca pokryje koszty badania, pracownik PK wykonuje telefon do placówki w celu wyjaśnienia wątpliwości
- jeżeli placówka pokryje koszty, na zleceniu odnotowywane są dane osoby udzielającej w/w informacji
- termin odbioru wyniku jest ustalany indywidualnie (należy zanotować numer telefonu kontaktowego)
- jeżeli, jednak placówka pomimo wystawienia zlecenia nie pokryje kosztów badania, dalsze postępowanie zgodnie z pkt. 7.13.1.

7.14. Wyniki badań wykonywanych w PK są przekazywane:


- do DE - w przypadku wyników dla pacjentów z podmiotów leczniczych, skąd są odbierane przez podmiot zlecający badanie
- osobiście, osobie, której badanie dotyczy (lub wiadomością zaszyfrowaną, listem poleconym) lub osobie upoważnionej, po okazaniu upoważnienia do odbioru badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (załącznik nr 9). Do czasu odbioru wyniki są przechowywane w PK.

## 8. Dokumenty związane

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 lipca 2019 w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych
- Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2020 r. (Dz. U. Min. Zdrowia, pozycja 6, poprzedzone obwieszczeniem z dnia 6 marca 2019 r., 11 września 2018 r., 9 czerwca 2017 r.) zmieniające obwieszczenie w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2020 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA
- SOP 23/200 Zasady postępowania w przypadku stwierdzonego stanu epidemii lub innego nagłego zagrożenia.

## 9. Załączniki

- załącznik nr 1 - „Oświadczam, że zapoznałem/am się z powyższym dokumentem i zobowiązuję się do jego stosowania”
- załącznik nr 2 – Wzór zlecenia na badanie grupy krwi/kontrolę przeciwciał
- załącznik nr 2a - Wzór zlecenia na badanie grupy krwi/kontrolę przeciwciał wolnokrzążących u noworodka /niemowlęcia do ukończenia 4 miesiąca życia
- załącznik nr 3 – Wzór zlecenia na wykonanie próby zgodności
- załącznik nr 4 – Wzór zlecenia na konsultacyjne badanie immunohematologiczne
- załącznik nr 5 – Wzór zlecenia na konsultacyjne badanie immunohematologiczne dla pacjentów ambulatoryjnych
- załącznik nr 6 – Wzór zamówienia na krew i jej składniki do pilnego przetoczenia

 <b>RCKiK w Łodzi</b>	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP 02/195</b>	<b>Wersja 9</b>
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.	Data wydania: 27.05.2020 r.
		Strona 12 z 12

- załącznik nr 7 – Wzór zlecenia na badania w kierunku poszukiwania przeciwciał anti-HLA i/lub wykonanie próby krzyżowej w teście LCT
- załącznik nr 8 - Wzór zamówienia indywidualnego na krew lub jej składniki.
- załącznik nr 9 – Wzór upoważnienia do odbioru wyników badań z zakresu serologii/immunologii transfuzjologicznej
- załącznik nr 10 – Wzór formularza zgłoszenia niepożądanego reakcji lub zdarzenia
- załącznik nr 11 – Wykaz podmiotów leczniczych, którym przekazano kopię elektroniczną procedury
- załącznik nr 12 - Karta weryfikacji dokumentu (tylko przy oryginale)
- załącznik nr 13 - Rozdzielnik dokumentu (tylko przy oryginale)

10. Data wdrożenia: 15.06.2020 r.

Sporządził:  02014 ImmunoLOGIA TRANSFUZJOLOGICZNEJ DIAGNOSTA LABORATORYJNY specjalista lab. transfuzjologii med. mgr Monika Kacprzak  Data: .....r 28. 05. 2020	Sprawdził:  08690 KIEROWNIK Działu Zapewnienia Jakości mgr Magdalena Graczyk specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej  Data: .....r 28. 05. 2020	Zatwierdził:  REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOTECZNICTWA W ŁODZI DYREKTOR Edyta Wciśło  Data: .....r 28. 05. 2020
---	---	---