	Standardowe Procedury Operacyjne SOP 02/189	Wersja 1
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu i przyjmowania materiału do badań w Pracowni HLA dla podmiotów lecniczych.	Data wydania: 16.05.2022r
		strona 1 z 4

1. Cel procedury

Celem procedury jest określenie jednoznacznych zasad zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania materiału, do badań wykonywanych w Pracowni HLA.

2. Terminologia

2.1 RCKiK - Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi, zwane także Centrum

2.2 KO – Komórka Organizacyjna

2.3 skróty KO zgodne ze schematem organizacyjnym RCKiK w Łodzi

2.4 www.krwiodawstwo.pl – oficjalna strona internetowa RCKiK w Łodzi

2.5 EDTA – antykoagulant, wersenian sodowy

2.6 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

2.7 tryb „pilny” – badanie do wykonania w możliwie najszybszym terminie

2.8 KKP – koncentrat krwinek płytkowych

3. Zakres obowiązywania

3.1 powyższa procedura obowiązuje pracowników HLA oraz zleceniodawców badań wykonywanych w Pracowni HLA (procedura ta wraz z załącznikami jest przekazywana za potwierdzeniem odbioru w formie elektronicznej zleceniodawcom)

4. Odpowiedzialność

4.1 Kierownik HLA odpowiada za:

4.1.1 opracowanie procedury i przekazanie jej do podmiotów leczniczych podległych merytorycznie nadzorowi RCKiK

4.1.2 wdrożenie powyższej procedury w Pracowni HLA

4.1.3 nadzór nad postępowaniem zgodnym z procedurą.

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

4.2.1 wdrożenie procedury w Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej podmiotu leczniczego

4.2.2 wdrożenie procedury na oddziałach szpitalnych

4.3 Pracownicy HLA, PK oraz Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej podmiotu leczniczego odpowiadają za postępowanie zgodne z procedurą


5. Tryb postępowania

5.1 Ogólne zasady zlecenia badań z pomiotów leczniczych do Pracowni HLA.


5.1.1 Do Pracowni HLA kierowane są próbki krwi pacjentów:

a) u których podejrzewa się obecność przeciwciał limfocytotoksycznych anti-HLA


b) z wykrytymi przeciwciałami limfocytotoksycznymi anti -HLA dla których Pracownia wykonuje badanie próby krzyżowej w teście LCT w celu doboru zgodnego KKP.

	Standardowe Procedury Operacyjne SOP 02/189	Wersja 1
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu i przyjmowania materiału do badań w Pracowni HLA dla podmiotów leczniczych.	Data wydania: 16.05.2022r
		strona 2 z 4

- 5.1.2 obowiązujące wzory zleceń muszą być zgodne z aktualnymi przepisami (dopuszcza się wzory opracowane przez HLA lub przez podmiot leczniczy)
- 5.1.3 formularz zlecenia na badania HLA w formie elektronicznej dostępny jest na stronie internetowej www.krwiodawstwo.pl w zakładce „współpraca → dla szpitali → do pobrania”
- 5.1.4 zasady pobierania, opisywania próbek krwi wysyłanych do Pracowni HLA są identyczne, jak w przypadku pobierania próbek na badania immunohematologiczne
- 5.1.5 dane pacjenta umieszczone na etykiecie/ach próbówki/ek muszą być zgodne z danymi na zleceniu.
- 5.2. Zlecenie badań w kierunku poszukiwania przeciwciał anti-HLA i/lub wykonanie próby krzyżowej w teście LCT dla pacjentów zimmunizowanych antygenami HLA
- W przypadku zlecenia tego typu badań, należy:
- 5.2.1 wypełnić zlecenie na badanie przeciwciał anti-HLA do Pracowni HLA RCKiK w Łodzi (załącznik nr 2 lub zlecenie opracowane przez podmiot leczniczy w oparciu o wzór zawarty w aktualnie obowiązujących aktach prawnych)
- 5.2.2 rubryki wypełnić kompletnie, czytelnie z uwzględnieniem trybu wykonania badania. Badanie bez określonego trybu będzie traktowane jako badanie rutynowe.
- 5.2.3 zlecenie należy opatrzyć pieczęcią oddziału podmiotu leczniczego oraz oznaczeniem i podpisem lekarza zlecającego wykonanie odpowiednich badań
- 5.2.4 na formularzu zlecenia jednoznacznie określić „płatnika” - podmiot, na który zostanie wystawiona faktura
- 5.2.5 na zleceniu obok daty i godziny pobrania próbek krwi osoba pobierająca składa podpis wraz z oznaczeniem
- 5.2.6 do zlecenia na wykonanie badań HLA/próby krzyżowej należy dołączyć wynik badania grupy krwi pacjenta
- 5.2.7 w przypadku pacjenta posiadającego wynik badania w kierunku przeciwciał anti-HLA z innej jednostki niż RCKiK w Łodzi, do zlecenia należy dołączyć kserokopię takiego wyniku (potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez lekarza zlecającego lub diagnostę lab.)
- 5.3 Pobieranie próbek
- 5.3.1 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
- 5.3.2 materiału nie należy pobierać z wkłucia przeznaczonego do podawania leków/płynów infuzyjnych/składników krwi
- 5.3.3 sposób pobierania materiału nie może zmieniać jego właściwości, nie należy pobierać próbek krwi do próbek z żelam separującym
- 5.3.4 pacjenci, od których pobierana jest krew na badania wykonywane w Pracowni HLA nie muszą być na czczo
- 5.3.5 od biorcy powinny być pobrane 2 próbki na skrzep w ilości nie mniejszej niż 5 ml każda (ważność próbki do 7 dni)
- 5.3.6 dopuszcza się próbki pobrane na antykoagulant EDTA, ale nie jest to preferowany materiał do wykonania badań

	Standardowe Procedury Operacyjne SOP 02/189	Wersja 1
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu i przyjmowania materiału do badań w Pracowni HLA dla podmiotów	Data wydania: 16.05.2022r
	leczniczych.	strona 3 z 4

- 5.3.7 każde przetoczenie KKP wymaga dostarczenia nowo pobranej próbki krwi (dotyczy próby krzyżowej w teście LCT)
- 5.3.8 bezpośrednio przed pobraniem osoba pobierająca dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta
- 5.3.9 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 – datą urodzenia pacjenta oraz datą i godziną pobrania próbki oraz sprawdzić zgodność danych na próbce krwi i na zleceniu
- 5.3.10 w przypadku braku możliwości uzyskania w/w danych, na etykiecie i zleceniu należy wpisać symbol NN, płeć, numer księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta
- 5.3.11 W przypadku stosowania systemów informatycznych dopuszcza się stosowania opisu próbki w formie drukowanej etykiety z danymi pacjenta.
- 5.3.12 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 zawiadamia telefonicznie zleceniodawcę. Należy wyjaśnić przyczynę rozbieżności i poprosić o ponowne pobranie próbek krwi lub wypisanie nowego zlecenia. Wystąpienie niepożądanego zdarzenia odnotowywane w rejestrze odchyień/zdarzeń mogących mieć wpływ na jakość wydawanego wyniku.
- 5.3.13 W sytuacji, gdy ilość pobranego materiału jest niewystarczająca do wykonania pełnego badania, po telefonicznym zgłoszeniu z HLA, należy dostarczyć dodatkowe próbki w ilości zgodnej z zaleceniem.
- 5.3.14 Nie należy przysyłać próbek krwi, z których były wykonywane już jakiegokolwiek inne badania
- 5.3.15 W przypadku pobierania materiału do badań nie uwzględnionego w procedurze, tryb postępowania ustala kierownik lub w godzinach pozaregulaminowych, diagnosta laboratoryjny z PK
- 5.4 Transport próbek do badań immunoematologicznych.
- 5.4.1 przewóz materiału do badań podmiot leczniczy zleca firmie uprawnionej do transportu medycznego
- 5.4.2 pojemnik z próbkami należy transportować w pojemniku termoizolacyjnych z zachowaną temperaturą od +2 do +8°C
- 5.4.3 do próbek należy dołączyć zlecenie na wykonanie badania
- 5.4.4 w sytuacji, kiedy próbki nie będą przewożone do RCKiK zaraz po pobraniu, należy je przechowywać w temp. od +2 do +8°C, nie dłużej niż 48 godzin
- 5.5 Tryb wykonania badania.
- 5.5.1 próbki dostarczone do HLA w dniach poniedziałek-piątek do godziny 11:00 są opracowywane w danym dniu, w innych przypadkach badania są wykonywane w dniu następnym (lub w poniedziałek, dotyczy to próbek dostarczonych w piątek po godzinie 11.00)
- 5.5.2 próbki w trybie pilnym są opracowywane w możliwie krótkim czasie

	Standardowe Procedury Operacyjne SOP 02/189	Wersja 1
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu i przyjmowania materiału do badań w Pracowni HLA dla podmiotów leczniczych.	Data wydania: 16.05.2022r
		strona 4 z 4

5.5.3 próbki do opracowania w dniu następnym przechowywane są w przeznaczony do tego celu lodówce w warunkach niezmiennych ich właściwości

5.6 Czas wykonania badania w HLA

5.6.1 badanie poszukiwania przeciwciał limfocytotoksycznych anti-HLA w teście LCT wykonywane jest przez 2-3 kolejne dni robocze, a przypadku kiedy diagnostyka próbki wymaga wykonania dodatkowych badań czas ten może się wydłużyć.

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

5.6.3 Pracownicy podmiotów leczniczych są zobowiązani do telefonicznego poinformowania Pracowni HLA o zaprzestaniu doboru KKP dla pacjenta (np. zgon, wypis ze szpitala itp.)

5.7 Wyniki badań wykonywanych w HLA są przekazywane do DE skąd odbierane są przez podmiot zlecający badanie

6. Dokumenty związane i akty prawne

6.1 SOP 22/200 Obowiązujące akty prawne jako dokumenty związane ze stosowaną dokumentacją systemową.

6.2 SOP 23/200 Zasady postępowania w przypadku stwierdzonego stanu epidemii lub innego nagłego zagrożenia.

6.3 załącznik nr 1 - „Oświadczam, że zapoznałem/am się z powyższym dokumentem i zobowiązuję się do jego stosowania”

6.4 załącznik nr 2 – Wzór zlecenia na badania w kierunku poszukiwania przeciwciał anti-HLA i/lub wykonanie próby krzyżowej w teście LCT

6.5 załącznik nr 3 - Karta weryfikacji dokumentu (tylko przy oryginale)

6.6 załącznik nr 4 - Rozdzielnik dokumentu (tylko przy oryginale)

7. Data wdrożenia: 01.06.2022 r.

Sporządził:	Sprawdził:	Zatwierdził:
Data:r	Data:r	Data:r