	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu oraz przyjmowania materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	Data wydania: 28-04-2022 r.
		Strona 1 z 12

1. Cel procedury


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

2. Terminologia

2. 1. **RCKiK** – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi zwane Centrum;
2. 2. **KO** – Komórka organizacyjna zawarta w schemacie organizacyjnym RCKiK w Łodzi;
2. 3. skróty KO zgodne ze schematem organizacyjnym RCKiK w Łodzi;
2. 4. **SOP** – Standardowa Procedura Operacyjna;
2. 5. www.krwiodawstwo.pl – oficjalna strona internetowa RCKiK w Łodzi;
2. 6. IHiT – Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
2. 7. www.ihit.waw.pl – oficjalna strona internetowa IHiT;
2. 8. EDTA – antykoagulant, wersenian sodowy;
2. 9. 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. 10. tryb „pilny” – badanie do wykonania w możliwie najszybszym terminie;
2. 11. KM – komórki krwiotwórcze;
2. 12. KKCz – koncentrat krwinek czerwonych;
2. 13. FFP – osocze świeżo mrożone;
2. 14. KKP – koncentrat krwinek płytkowych;
2. 15. KRIO – krioprecypitat;
2. 16. **potwierdzony wynik grupy krwi** - wynik oparty na dwóch badaniach, wykonanych z dwóch próbek pobranych od pacjenta, każdorazowo zidentyfikowanego, w różnym czasie, z dwóch różnych miejsc wkłucia;
2. 17. **niepotwierdzony wynik grupy krwi** - wynik badania, wykonanego z jednej próbki krwi pacjenta;

3. Zakres obowiązywania

3. 1. Ustalenia obowiązują pracowników PK, PGK, EK 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 7).
3. 2. Zastępuje SOP 02/195 „Zasady zlecania, pobierania, transportu, przyjmowania materiału oraz wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi dla podmiotów leczniczych oraz pacjentów ambulatoryjnych.” wersja 9 z dnia 27.05.2020 r.

	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu oraz przyjmowania materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	Data wydania: 28-04-2022 r.
		Strona 2 z 12

4. Odpowiedzialność- odpowiedzialnym za postępowanie zgodnie z procedurą jest:

4.1 Kierownik DL - odpowiada za:

- 4.1.1. opracowanie procedury i przekazanie jej do podmiotów leczniczych podległych merytorycznie nadzorowi RCKiK;
- 4.1.2. wdrożenie powyższej procedury w PK;
- 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 i na oddziałach szpitalnych;
- 4.2.2. nadzór nad postępowaniem zgodnym z procedurą.

4.3. Diagnostyci laboratoryjni zatrudnieni w PK, PGK, pracownicy EK i pracownicy oddziałów szpitalnych oraz Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej podmiotu leczniczego odpowiadają za:

- 4.3.1. postępowanie zgodne z procedurą.

4.4. Pracownicy PAL odpowiadają za:

- 4.4.1. prawidłowe pobranie i opisanie próbek od pacjentów ambulatoryjnych.

5. Tryb postępowania

5.1. Ogólne zasady zlecania badań z podmiotów leczniczych do PK.

5.1.1. Do PK kierowane są próbki pacjentów:

- a) wymagające wykonania badań immunohematologicznych, których zakres wykracza poza możliwości Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej podmiotu leczniczego;
- b) dla których PK wykonuje rutynowe badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej (zgodnie z zawartymi umowami);
- c) zgłaszających się bezpośrednio do RCKiK na badanie/pobranie materiału do badania zleconego z podmiotu zewnętrznego (pacjentów tzw. ambulatoryjnych).


5.1.2. Badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywane są na podstawie zlecenia na badanie, z próbki krwi pacjenta pobranej wyłącznie do badań immunohematologicznych.

5.1.3. Obowiązujące wzory zleceń muszą być zgodne z aktualnymi przepisami (dopuszcza się stosowanie wzorów opracowanych przez PK lub przez podmiot leczniczy).

5.1.4. Formularze zleceń na badania przesyłane do PK są w dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej www.krwiodawstwo.pl w zakładce „współpraca ⇌ dla szpitali ⇌ do pobrania”

5.1.5. Do każdej próbki przekazywanej na badania do PK należy dołączyć odpowiedni formularz zlecenia na badanie.

5.1.6. Dane pacjenta umieszczone na etykiecie/ach próbek/ek muszą być zgodne z danymi na zleceniu. Jeżeli nie są zgodne należy postępować zgodnie z pkt. 5.2.3 (punkt k) niniejszej procedury.


	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu oraz przyjmowania	
	materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	
		Data wydania: 28-04-2022 r. Strona 3 z 12

5.2. Zlecenie konsultacyjnych badań immunohematologicznych.

5.2.1. 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.

5.2.2. W przypadku zlecenia tego typu badań należy:

- a) 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);
- b) rubryki wypełnić kompletnie, czytelnie z uwzględnieniem wywiadu lekarskiego i trybu wykonania badania, **badanie bez określonego trybu będzie traktowane jako badanie rutynowe;**
- c) w przypadku kobiet: czy pacjentka była/jest w ciąży lub poroniła;
- d) jeśli pacjentka jest aktualnie w ciąży, podać która to jest ciąża, który poród i który to jej tydzień;
- e) czy pacjentka w trakcie **obecnej** ciąży otrzymała immunoglobulinę anti-RhD. Jeżeli tak, należy podać dokładną datę podania preparatu, jego dawkę oraz datę badania kwalifikującego do podania immunoglobuliny tj. wykonanego nie wcześniej niż 14 dni przed podaniem preparatu;
- f) czy pacjentka w trakcie obecnej ciąży miała wykonany zabieg amniopunkcji, jeśli tak podać datę oraz informację o podaniu immunoglobuliny anti-RhD oraz pozostałe informacje zgodnie z pkt. e;
- g) u biorców wielokrotnych podać datę ostatniej transfuzji;
- h) u pacjentów leczonych terapeutycznymi przeciwciałami monoklonalnymi (np. anti-CD38), 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);
- i) w przypadku pacjentów po przeszczepieniu KK, należy podać datę przeszczepienia KK, inf. o grupie krwi biorcy przed przeszczepieniem i grupę krwi dawcy KK. Do zlecenia należy **bezwzględnie** dołączyć kserokopię wyniku (potwierdzoną za zgodność z oryginałem przez lekarza zlecającego lub diagnostę lab.) lub odpis wyniku grupy krwi biorcy i dawcy KK;
- j) zlecenie należy opatrzyć pieczętką oddziału podmiotu leczniczego oraz oznaczeniem i podpisem lekarza zlecającego wykonanie odpowiednich badań;
- k) na formularzu zlecenia jednoznacznie określić „płatnika” - podmiot, na który zostanie wystawiona faktura;
- l) na zleceniu obok daty i godziny pobrania próbek krwi osoba pobierająca składa podpis wraz z oznaczeniem;
- m) 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;
- n) 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;
- o) 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.);

	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu oraz przyjmowania	Data wydania: 28-04-2022 r.
	materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	Strona 4 z 12

p) 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;

q) wypełnioną dokumentację wraz z próbkami należy przesłać do PK, skąd są przekazywane do IHiT.

5.2.3. Pobieranie próbek:

a) 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;

b) materiału nie należy pobierać z wkłucia przeznaczonego do podawania leków/płynów infuzyjnych/składników krwi;

c) sposób pobierania materiału nie może zmieniać jego właściwości, nie należy pobierać próbek krwi do probówek z żelazem separującym;

d) pacjenci, od których pobierana jest krew na badania serologiczne nie muszą być na czczo;


e) wymagana ilość materiału na badania konsultacyjne (krew żylna, w wyjątkowych przypadkach dopuszcza się pobranie krwi tętnicznej 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 konfliktu matczyno- płodowego 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 **różnoczasowo dwa komplety próbek**;
- w przypadku prób zgodności wykonywanych w PK dla pacjentów z zaleceniami dobierania KKCz w metodach probówkowych (np. PTA LISS, PTA NaCl...) należy przesłać próbki krwi pobrane na skrzep (materiałem do badań jest surowica);

f) bezpośrednio przed pobraniem osoba pobierająca dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta;

g) **po pobraniu**, na trwałej etykiecie probówki, 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, należy wpisać następujące dane:

- imię i nazwisko pacjenta (wielkimi literami);
- numer PESEL, a w przypadku jego braku – datę urodzenia (jednocześnie na zleceniu na badania należy umieścić nazwę i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość);
- datę i godzinę pobrania próbki;

	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu oraz przyjmowania	Data wydania: 28-04-2022 r.
	materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	Strona 5 z 12

h) po pobraniu próbki krwi i opisanu próbki osoba pobierająca sprawdza, czy dane pacjenta na etykiecie próbki z próbką krwi pacjenta są zgodne z danymi na zleceniu na badania immunohematologiczne składającą czytelny podpis oraz wpisując datę i godzinę pobrania;

i) w przypadku braku możliwości uzyskania w/w danych osobowych, na etykiecie i zleceniu należy wpisać symbol NN, płeć, numer księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta;

j) w przypadku próbek pobranych od noworodków, próbki należy opisać: danymi osobowymi matki (imię, nazwisko, numer PESEL), „syn”, „córka”, datą i godziną urodzenia, datą i godziną pobrania oraz rodzajem pobranego materiału (krew żylna, krew pępowinowa); w przypadku noworodka urodzonego z ciąży mnogiej – także cyfry wskazujące na kolejność rodzenia się)

k) 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 odchyleń w PK zgodnie z SOP-8.5-01/200.

5.2.4. W przypadku konieczności pobrania od pacjenta śliny – stosujemy jednorazowe próbki lub paski bibuły. Aby pobrać ślinę pacjent musi być:

a) wypoczęty, nie mniej niż godzinę po posiłku, w przypadku palaczy – nie mniej niż godzinę po wypaleniu papierosa i po dokładnym wypłukaniu jamy ustnej;

b) po upływie co najmniej 5 minut całkowitego spoczynku przy zminimalizowaniu ruchów ust i twarzy.

5.2.5. Sposób pobierania krwi pacjenta do badań w PK w przypadku stwierdzenia obecności zimnych aglutynin:

a) 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;

b) transport i przechowywanie próbek w temp. +37°C.

5.2.6 Zlecenie badań w postępowaniu wyjaśniającym niepożądaną reakcję/zdarzenie po przetoczeniu krwi i/lub jej składników. Niezwłocznie przesłać do RCKiK:


a) próbki krwi pacjenta pobrane po wystąpieniu niepożądanego reakcji/zdarzenia po przetoczeniu krwi i/lub jej składników (ilość analogiczna, jak w przypadku zlecenia na identyfikację przeciwciał). Próbki krwi od pacjenta należy pobrać z innego wkłucia niż miejsce, w którym dokonywano przetoczenia;

b) próbki krwi pacjenta oraz krwi dobieranej do przetoczenia, z których została wykonana w Pracowni Serologii/Immunologii Transfuzjologicznej próba zgodności (dotyczy KKCz);

c) 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);

d) wypełniony formularz zgłoszenia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej lub zdarzenia (załącznik nr 6);

e) pracownia przeprowadza kontrolę dokumentacji badań i przekazuje do Centrum wyniki badań.

	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu oraz przyjmowania materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	Data wydania: 28-04-2022 r.
		Strona 6 z 12

5.2.7. Zlecenie konsultacyjnych badań immunohematologicznych u krwiodawców.


- a) badania zleca PGK;
- b) rodzaj oraz ilość próbek dostarczanych do PK zależy od dostępności próbek pobranych przed i/lub po donacji;
- c) próbki oklejone numerem donacji z flagami;
- d) do próbek dołączony załącznik do SOP 15/195 oraz wydruk z ekranu analizatora;
- e) na załączniku do SOP 15/195 zawarte niezbędne dla PK informacje: rodzaj zlecanego badania m.in. weryfikacja ABO, weryfikacja antygeny D, identyfikacja przeciwciał, kontrola BTA;
- f) w momencie przyjęcia próbki do PK, zanotować na załączniku datę i godzinę przyjęcia próbek;
- g) wydanie wyniku potwierdzonego oznaczenia grupy krwi możliwe tylko w przypadku dysponowania próbka pobraną w PAL (flaga 21) oraz pobraną po donacji (flaga 22 lub 23).

5.3 Zlecenie podstawowych badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (grupa krwi, badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych, próba zgodności).

5.2.1. Zlecenie:

oznaczenia grupy krwi/badania przeglądowego na obecność przeciwciał odpornościowych.

- a) wypełnić zlecenie na badanie (załącznik nr 2 i 2a);
- b) wypełnić wszystkie rubryki w sposób czytelny;
- c) na zleceniu lekarz określa tryb wykonania badania. Badanie bez określonego trybu będzie traktowane jako badanie rutynowe.
- d) zlecenie należy opatrzyć pieczętką oddziału podmiotu leczniczego oraz oznaczeniem i podpisem lekarza zlecającego wykonanie badania oraz jednoznacznie określić „płatnika” - podmiot, na który zostanie wystawiona faktura;
- e) na zleceniu obok daty i godziny pobrania próbek krwi osoba pobierająca składa podpis wraz z oznaczeniem;
- f) zasady pobierania, opisywania próbek krwi identyczne, jak w przypadku pobierania próbek na badania konsultacyjne;
- g) wymagana ilość materiału:
 - wydanie wyniku niepotwierdzonego grupy krwi, badanie przeglądowe na obecność 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 jednoczesowe 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.

	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu oraz przyjmowania	Data wydania: 28-04-2022 r.
	materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	Strona 7 z 12


- 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);

5.3.2. Zlecenie wykonania próby zgodności

- wypełnić zlecenie na badanie (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 pieczętką 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 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 dwóch próbek pobranych z jednego wkłucia.
 - 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). **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.

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

- wydanie KKCz jednoimiennego jest możliwe wyłącznie na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi;

	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu oraz przyjmowania	
	materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	
		Data wydania: 28-04-2022 r.
		Strona 8 z 12

b) w przypadku braku wyniku potwierdzonego, zasady doboru składnika określa *Rozporządzenie MZ* o leczeniu krwią z 2017 r. z późn. zm.;

c) KKCz jest wydawany razem z wypełnionym formularzem „Wydanie krwi do pilnej transfuzji (przed wykonaniem próby zgodności) załącznik do SOP 37/195”;

d) 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).

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

a) wydanie KKP, FFP, KRIO jednoimiennego jest możliwe wyłącznie na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi;

b) w przypadku braku wyniku potwierdzonego, zasady doboru składników określa *Rozporządzenie MZ* o leczeniu krwią z 2017 r. z późn. zm.;

c) składniki krwi są wydawane razem z wypełnionym „Protokołem wydania składników krwi” załącznik do SOP 02/185 (obowiązek pracownika EK);

d) 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).

5.3.2.3. 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:

a) 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;

b) jeżeli wyników tych brak, do PK należy przesłać próbki krwi dziecka i próbki krwi matki wraz ze zleceniami na badania grup krwi (celem uzyskania wyników potwierdzonych) oraz na wykonanie wymaganych badań;


c) KKCz jest wydawany razem z wypełnionym formularzem „Wydanie krwi dla noworodka/niemowlęcia do 4 miesiąca życia bez wykonywania próby krzyżowej” (załącznik do SOP 37/195).

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

a) do PK zostanie dostarczona próbka krwi dziecka i próbka krwi matki wraz ze zleceniem na wykonanie próby zgodności lub

b) próbka krwi dziecka, jeżeli krew matki jest niedostępna;

c) na zamówieniu indywidualnym na krew i/lub jej składniki lekarz określa rodzaj, ilość oraz szczególne wymagania dotyczące KKCz;

	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu oraz przyjmowania	Data wydania: 28-04-2022 r.
	materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	Strona 9 z 12

d) KKCz jest wydawany wraz z wynikiem próby zgodności.

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

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

5.4. W przypadku pacjentów wymagających przetoczenia krwi i/lub jej składników, do zlecenia na wykonanie próby zgodności dla KKCz należy dołączyć zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki (w przypadku pilnego przetoczenia postępowanie zgodnie z pkt. 5.3.2.1. lub 5.3.2.2.) (wzór zamówienia zgodny ze wzorem zawartym w aktualnych przepisach).

5.5. 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.

5.6. Nie należy przysyłać próbek krwi, z których były wykonywane już jakiegokolwiek inne oznaczenia (z wyjątkiem próbek na badania w przypadku niepożądanego reakcji/zdarzenia).

5.7. Sposób opisywania próbek określony w pkt. 5.2.3. dotyczy wszystkich próbek pobieranych na badania immunohematologiczne. W przypadku stosowania systemów teleinformatycznych dopuszcza się stosowanie opisu próbki w formie drukowanej etykiety z danymi pacjenta.


5.8. W przypadku pobierania materiału do badań nie uwzględnionego w procedurze, tryb postępowania ustala kierownik lub w godzinach pozaregulaminowych, diagnosta lab.

5.9. Transport próbek na badania immunohematologiczne.

- a) przewóz materiału do badań podmiot leczniczy zleca firmie uprawnionej do transportu medycznego;
- b) dopuszczalny czas i temperatura podczas transportu próbek krwi pełnej do badań immunohematologicznych zgodny z aktualnymi przepisami;
- c) pojemnik z próbkami należy transportować w torbie-lodówce;
- d) do próbek należy dołączyć zlecenie/a na wykonanie badania i/lub dobór krwi;
- e) próbki powinny być dostarczone do RCKiK niezwłocznie po pobraniu;
- f) 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.

5.10. Tryb wykonania badania.

- a) próbki w trybie pilnym są opracowywane w dniu otrzymania w możliwie krótkim czasie i dotyczą przypadków nagłych i nie obejmują badań do planowych zabiegów;
- b) zgłoszone niepożądane reakcje/zdarzenia są opracowywane zaraz po zarejestrowaniu;
- c) próbki do opracowania w dniu następnym przechowywane są w przeznaczonej do tego celu lodówce w warunkach niezmiennych ich właściwości;

	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu oraz przyjmowania	
	materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	
		Data wydania: 28-04-2022 r. Strona 10 z 12

5.11. Czas wykonania badania w PK:

- a) czas wykonania badania zależy od zleconego trybu badania oraz ilości i rodzaju badań w danym dniu;
- b) czas wykonania próby zgodności zależy od dostępności KKCz np. o odpowiednim fenotypie.

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

5.12.1. Pacjenci zgłaszają się do RCKiK w godzinach: 8⁰⁰-14⁰⁰ (od poniedziałku do środy, jeśli pacjent zgłosi się do Centrum w pozostałych dniach, zostanie oczywiście przyjęty, ale badania z próbek pobranych w piątek są najczęściej wykonywane w poniedziałek w następnym tygodniu).

5.12.1.1. Komercyjne wykonywanie badań (np. grupa krwi, badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych, fenotyp w układzie Lewis):

- a) pracownik Rejestracji kieruje osobę bezpośrednio do kasy;
- b) po opłaceniu kosztów badania, osoba jest kierowana do PAL celem wypełnienia odpowiedniego formularza (archiwizacja w PAL) oraz pobrania próbki. Pobrane próbki krwi należy opisać zgodnie z pkt. 5.2.3.;
- c) pracownik PAL telefonicznie informuje PK o pobraniu próbki oraz ustala termin odebrania wyniku przez pacjenta.

5.12.1.2. Nieodpłatne wykonywanie badań konsultacyjnych:


- a) 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) w przypadku wątpliwości czy jednostka kierująca pokryje koszty badania, pracownik PK wykonuje telefon do placówki w celu wyjaśnienia wątpliwości;
- c) jeżeli placówka pokryje koszty, na zleceniu odnotowywane są dane osoby udzielającej w/w informacji;
- d) pracownik PK zbiera wywiad, następnie osoba jest kierowana do PAL celem wypełnienia odpowiedniego formularza (archiwizacja w PAL) oraz pobrania próbki. Pobrane próbki krwi należy opisać zgodnie z pkt. 5.2.3.;
- e) termin odbioru wyniku jest ustalany indywidualnie (należy zanotować numer telefonu kontaktowego);
- f) jeżeli, jednak placówka pomimo wystawienia zlecenia nie pokryje kosztów badania, dalsze postępowanie zgodnie z pkt. 5.12.1.3.

5.12.1.3. Odpłatne wykonywanie badań konsultacyjnych:

- a) w przypadku braku zlecenia na badania konsultacyjne, opłata za badania może nastąpić w kasie RCKiK lub przelewem na konto;
- b) po odnotowaniu wpłaty przez DFK, wynik zostanie przekazany pacjentowi w sposób i terminie z nim ustalonym.

5.13. Wydawanie wyników badań wykonywanych w PK zgodnie z SOP 37/195. Wyniki są przekazywane:

- a) do EK - w przypadku wyników dla pacjentów z podmiotów leczniczych, skąd są odbierane przez podmiot zlecający badanie;
- b) do PGK – w przypadku wyników dla krwiodawców;

	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecenia, pobierania, transportu oraz przyjmowania materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	Data wydania: 28-04-2022 r.
		Strona 11 z 12

c) osobiście, osobie, której badanie dotyczy (lub wiadomością zaszyfrowaną, listem poleconym) lub osobie upoważnionej, po okazaniu upoważnienia do odbioru badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (załącznik do SOP 37/195);

d) 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;

e) po odnotowaniu wpłaty przez DFK, wynik zostanie przekazany pacjentowi w sposób i w terminie z nim ustalonym.

5.14. Przechowywanie próbek po badaniach:

a) próbki krwi pacjentów, krwiodawców, odcinki pilotujące od donacji są przechowywane w temp. od 2°C do 8°C przez 72 godziny.

b) pojemniki z pozostałością krwi lub jej składnika po przetoczeniu wraz z zestawem do przetoczenia, opisane datą i godziną rozpoczęcia i zakończenia przetoczenia, przesłane z podmiotów leczniczych w związku ze zgłoszeniem wystąpienia niepożądanego zdarzenia są przechowywane w temp. od 2°C do 6°C przez 72 godziny.

6. Dokumenty związane oraz akty prawne

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

6.2. SOP 8.5-01/200 Zarządzanie odchyleniami/niepożądanymi zdarzeniami/, działania korygujące i zapobiegawcze.

6.3. SOP 02/185 Zasady przyjmowania zamówień i wydawania krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych.

6.4. SOP 15/195 Wykrywanie i identyfikacja przeciwciał.

6.5. SOP 37/195 Formułowanie i wydawanie wyników badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

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

6.7. załącznik nr 2 – Wzór zlecenia na badanie grupy krwi/kontrolę przeciwciał (badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych)

6.8. załącznik nr 2a - Wzór zlecenia na badanie grupy krwi/kontrolę przeciwciał wolnokrążących u noworodka /niemowlęcia do ukończenia 4 miesiąca życia

6.9. załącznik nr 3 – Wzór zlecenia na wykonanie próby zgodności


6.10. załącznik nr 4 – Wzór zlecenia na konsultacyjne badanie immunohematologiczne

6.11. załącznik nr 5 – Wzór zlecenia na konsultacyjne badanie immunohematologiczne dla pacjentów ambulatoryjnych/komercyjnych

6.12. załącznik nr 6 - Wzór formularza zgłoszenia niepożądanego zdarzenia

6.13. załącznik nr 7 – Wykaz podmiotów leczniczych, którym przekazano kopię elektroniczną procedury

6.13. załącznik nr 8 - Karta weryfikacji dokumentu (tylko przy oryginale)

	Standardowa Procedura Operacyjna SOP 02/195	Wersja 10
	Tytuł: Zasady zlecania, pobierania, transportu oraz przyjmowania materiału do badań w Pracowni Badań Konsultacyjnych RCKiK w Łodzi.	Data wydania: 28-04-2022 r.
		Strona 12 z 12

6.14. załącznik nr 9 - Rozdzielnik dokumentu (tylko przy oryginale)

7. Data wdrożenia: 01.06.2022 r.

Sporządził: Data:	Sprawdził: Data:	Zatwierdził: Data:
--	---	---