

<b>RODZAJ DOKUMENTU</b>	PROCEDURA
<b>KOD I TYTUŁ DOKUMENTU</b>	<b>P-SZ.2-4 F</b> <b>ZASADY DOTYCZĄCE ZLECANIA BADAŃ, PRZYGOTOWANIA PACJENTA, POBIERANIA I PRZYJMOWANIA MATERIAŁU DO BADAŃ, TRANSPORTU, ORAZ WYDAWANIA WYNIKÓW W LABORATORIUM DIAGNOSTYKI HEMATOLOGICZNEJ (SOP-LDH-1)</b>
<b>ZA PRZEGLĄD I AKTUALIZACJĘ ODPOWIADA</b>	Osoba odpowiedzialna – Paulina Działkiewicz-Warkocz Przeгляд nie rzadziej niż <i>1/12 lub 24 miesiące</i>

## I. CEL PROCEDURY

Procedura ma na celu określenie zasad prawidłowego przygotowania i zlecenia badań. Obejmuje: odpowiednie przygotowanie pacjenta, prawidłowe pobranie materiału, właściwy transport próbek do laboratorium, oraz przygotowanie i wydawanie wyników badań.

## II. ADRESACI

Procedura obowiązuje w Laboratorium Diagnostyki Hematologicznej i dotyczy pracowników LDH, pracowników oddziałów zlecających pobranie i pobierających materiał do badań, oraz odbierających wyniki badań na terenie szpitala, jak również we współpracujących jednostkach zewnętrznych.

## III. TERMINOLOGIA

LDH – laboratorium diagnostyki hematologicznej

## IV. SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Zlecenie badania laboratoryjnego do LDH (Laboratorium Diagnostyki Hematologicznej):

1. Zlecenie może być elektroniczne - wydruk z systemu elektronicznego, lub w formie papierowej na drukach obowiązujących w LDH - do pobrania w Intranecie: wzory formularzy i druków- druki LDH.
2. Materiał do badań z Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Poznaniu, z ośrodków mających podpisane odrębne umowy USK na wykonywanie badań, oraz z jednostek przysyłających badania w ramach umowy z NFZ, przyjmowany jest ze skierowaniem od lekarza prowadzącego w rejestracji. W przypadku materiału kierowanego przez inne ośrodki, skierowanie powinno zawierać zgodę dyrekcji jednostki kierującej na sfinansowanie badania. Materiał przyjmowany jest w rejestracji LDH od poniedziałku do piątku w godzinach 7:30 – 13.30.
3. Pacjenci chcący wykonać badania komercyjnie, powinni po otrzymaniu w LDH druku F-SZ.7-1 (załącznik 4) z wyceną badań, opłacić rachunek w kasie Biura Ruchu Chorych. Dowód wpłaty oraz pisemna zgoda na wykonanie badania laboratoryjnego jest podstawą do pobrania krwi i wykonania badania. Wzór zgody ( oświadczenie) – formularza F-SZ.0-130- załącznik 1
4. W razie istotnych wątpliwości, czy niezgodności związanych z pobranym materiałem lub skierowaniem, należy skonsultować się z pracownią, do której skierowane jest badanie. Jeśli materiał nie może być przyjęty, osoba przyjmująca materiał jest zobowiązana do odnotowania tego faktu w rejestrze próbek odrzuconych i powiadomienie jednostki kierującej.

Formularz zlecenia zawiera:

## a) dane pacjenta:

- imię i nazwisko;
- data urodzenia - jeśli jest PESEL można pominąć;
- miejsce zamieszkania/oddział szpitalny;
- płeć;
- numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- sposób kontaktu z pacjentem (np. telefon, fax, e-mail).

## b) dane zleceniodawcy:

- pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie, lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
- dane jednostki zlecającej badania;
- miejsce przesłania wyniku badania, lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku czy sprawozdania z badania (o ile są inne niż dane jednostki zlecającej);

## c) dane dotyczące pobranego materiału:

- rodzaj materiału i jego pochodzenie;
- zlecone badania;
- data i godzina pobrania materiału do badania;
- dane osoby pobierającej materiał do badania;
- data przyjęcia materiału do laboratorium;
- wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta, w tym: koniecznie rozpoznanie lub podejrzenie rozpoznania choroby (kod ICD10), informacje o stosowanym leczeniu mogącym mieć wpływ na wynik badania;

Obowiązkową częścią zlecenia jest wypełniona i podpisana deklaracja świadomej zgody na wykonanie badań genetycznych – formularz do pobrania w Intranecie: wzory formularzy i druków- druki LDH ([formularz F-SZ.LAB 2-20– załącznik nr 3](#)).

Ze względu na ochronę danych osobowych informacje o wynikach badań nie mogą być przekazywane telefonicznie, lub e-mailem.

Przygotowanie pacjenta do badań:

**Pracownia Hemostazy.**

Zalecenia ogólne dla pacjenta:

- do badania należy się zgłosić na czczo (dopuszcza się spożycie 0,5 litra wody);
- po wypoczynku nocnym trwającym co najmniej 8 godzin;
- wysiłek fizyczny: należy unikać intensywnego fizycznego wysiłku na 24 godziny przed pobraniem krwi; zaleca się 15-20 minutowy odpoczynek przed pobraniem krwi;
- dieta w dniu poprzedzającym pobranie krwi badanie: lekkostrawna, niskotłuszczowa, powstrzymanie się od używek (kawa, herbata, tytoń i in.);
- UWAGA: suplementy diety i pokarmy (głównie zielone rośliny) bogate w witaminę K wykazują działanie potencjalnie przeciwzakrzepowe – mogą wpływać na metabolizm leków przeciwkrzepliwych, a co za tym idzie na wyniki badań, monitorujących ich działanie.

Zalecenia szczegółowe:

- Diagnostyka trombofilii - krew musi być pobrana: co najmniej po 6 tygodniach od wystąpienia incydentu zakrzepowo-zatorowego lub (w przypadku stosowania terapii lekami przeciwkrzepliwymi) przed rozpoczęciem leczenia przeciwzakrzepowego lub 2 tygodnie od jego zakończenia.
- Niewskazane jest wykonywanie badań w czasie infekcji.
- Diagnostyka choroby von Willebranda i zaburzeń funkcji płytek krwi - zalecane jest pobieranie krwi w okresie miesiączki lub we wczesnej fazie folikularnej.
- W przypadku oznaczenia aktywności anty Xa należy się zgłosić do pobrania krwi: 4 godziny po podaniu podskórnym heparyny drobnocząsteczkowej 3-4 godziny po zażyciu rivaroxabanu.

- W przypadku skierowania na badania agregacji płytek krwi (tryb planowy), należy przesłać materiał pobrany na czczo/zgłosić się na pobranie na czczo, do godziny 9.00. Po wcześniejszym telefonicznym ustaleniu daty badania w Pracowni Hemostazy tel. 61 854 95 76. Badanie agregacji płytek krwi u pacjentów wykonywane jest w każdą środę tygodnia po wcześniejszym ustaleniu daty.

Pracownia Cytometrii Przepływowej, Pracownia Hematologicznej, oraz pracownie wykonujące badania genetyczne tzn. Pracownia Cytogenetyki i Pracownia Biologii Molekularnej – nie jest wymagane specjalne przygotowanie pacjenta.

Pobieranie i przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych:

Pobieranie materiału odbywa się od poniedziałku do piątku, w godzinach od 7.00 do 12.00 w punkcie pobrania nr1 (pokój 0.33). Bezpośrednio po pobraniu, szczelnie zamknięte, opisane imieniem i nazwiskiem, nr kodowym próbówki należy dostarczyć do LDH zgodnie z zasadami transportu wewnętrznego. Godzina dostarczenia materiału do LDH zostaje odnotowana w systemie informatycznym Eskulap w komentarzu wewnętrznym (informacje dodatkowe).

Przyjmowanie materiału do Laboratorium Diagnostyki Hematologicznej odbywa się od poniedziałku do piątku, w godzinach od 7.30 do 13.30.

### 3. Sposób pobrania:

#### a) badania z zakresu hemostazy (Pracownia Hemostazy):

- krew na badania hemostazy pobrać w pierwszej kolejności (jeśli pobierana jest krew na inne antykoagulanty) przy minimalnym ucisku stazy, używając szerokich igieł (19-21G);
- nie należy pobierać krwi z dostępu do naczyń żylnych (wenflon, cewnik, port);
- krew pobierać na antykoagulant – cytrynian sodu (Sodium citrate –  $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) w proporcji 9 części krwi na 1 część cytrynianu). Stężenie roztworu cytrynianu sodu powinno wynosić 105-109 mmol/L (3,2%) – zaleca się stosowanie systemów zamkniętych;
- próbówka powinna być zapełniona >90% określonej przez producenta objętości końcowej;
- po pobraniu krew należy zmieszać z antykoagulantem przez 5-6 krotne odwrócenie próbówki, nie wstrząsać!

#### UWAGA!!

- standardowo na każde badanie należy dostarczyć 3 ml krwi pełnej cytrynianowej w ciągu 2h od pobrania. W przypadku gdy nie jest to możliwe, należy przygotować próbki osocza ubogopłytkowego\* i natychmiast zamrozić je w temperaturze  $\leq -20^\circ\text{C}$ ;

#### Przygotowanie osocza ubogopłytkowego:

- osocze powinno być jak najszybciej oddzielone od elementów morfotycznych (w czasie < 1h od pobrania);
- aby uzyskać osocze ubogopłytkowe przeznaczone do zamrożenia należy:
  - krew cytrynianową zwirować w temp pokojowej przez 15 min przy 1500 g;
  - 2/3 uzyskanego osocza przenieść do polipropylenowej próbówki wirowniczej, tak aby nie naruszyć warstwy elementów komórkowych znajdującej się w dolnej części pierwotnej próbówki;
  - uzyskane osocze zwirować ponownie w temp pokojowej przez 10 min przy 1500 g;
  - uzyskane w ten sposób osocze przenieść do 4-5 czystych probówek polipropylenowych w porcjach po 0,5 – 1,0 ml, zważając na to, aby znajdujące się na dnie próbówki płytki krwi nie uległy ponownie zmieszaniu z osoczem (próbówki muszą być opisanych danymi pacjenta - imię, nazwisko, nr PESEL lub data urodzenia, data i godzina pobrania, rodzaj materiału);
  - próbówki z osoczem ubogopłytkowym należy szczelnie zamknąć i natychmiast

zamrozić w temp.  $\leq -20^{\circ}\text{C}$ .

Wyjątek stanowią badania:

- diagnostyka wstępna przedłużonego aPTT (aPTT, aPTT z Actinem, test korekcji (1+1), miano inhibitora czynnika krzepnięcia (met. Bethesda) – gdzie należy dostarczyć 6 ml krwi pełnej cytrynianowej (w ciągu 2h od pobrania) lub 3 ml osocza mrożonego ubogopłytkowego w porcjach po 0,5 – 1,0 ml;
  - badania genetyczne: **Badanie na obecność wariantu pojedynczego nukleotydu genu czynnika V (F5) Leiden LRG\_553t1:c.1601G>A metodą AS-PCR, Badanie na obecność wariantu pojedynczego nukleotydu genu protrombiny (F2) LRG\_551t1:c.\*97G>A metodą PCR-RLFP- materiałem do badań jest krew pełna pobrana na EDTA K2 (3 ml);**
  - PFA – 200 – badanie aktywności płytek krwi – 6 ml krwi pełnej cytrynianowej dostarczonej w ciągu 1h od pobrania;
  - badanie agregacji płytek krwi (induktory: rystocetyna, ADP, kolagen) – agregacja z 1 induktorem wymaga pobrania 5 ml krwi pełnej cytrynianowej dostarczonej w ciągu 1h od pobrania. Wykonanie badania agregacji płytek z czterema induktorami wymaga pobrania od pacjenta 10 probówek krwi pełnej cytrynianowej. (Uwaga! Badanie wymaga umówienia terminu wykonania – telefon do pracowni hemostazy 61 854 95 76).
  - tromboelastometria krwi pełnej (in-TEM, ex-TEM, fib-TEM, ap-TEM, hep-TEM) – 3 ml krwi pełnej cytrynianowej dostarczonej w ciągu 1h od pobrania;
  - badanie aktywności anty Xa heparyny drobnocząsteczkowej – w ciągu 1h od pobrania należy dostarczyć 3 ml krwi pełnej cytrynianowej pobranej 4h po podaniu podskórnym leku lub 1 ml mrożonego osocza ubogopłytkowego przygotowanego z krwi cytrynianowej pobranej 4h po podaniu podskórnym leku
  - badanie aktywności anty Xa rivaroxabanu – w ciągu 1h od pobrania należy dostarczyć 3 ml krwi pełnej cytrynianowej pobranej 3-4h po zażyciu dawki leku lub 1ml mrożonego osocza ubogopłytkowego przygotowanego z krwi cytrynianowej pobranej 3-4h po zażyciu leku;
  - stężenie erytropoetyny – krew pobrana „na skrzep” dostarczona w ciągu 1h od pobrania lub 1 ml surowicy; badanie retrakcji skrzepu, liczby płytek krwi met. kontrastowo-fazową- materiał jest pobierany na miejscu.
- b) badania cytogenetyczne (Pracownia Cytogenetyczna):
- szpik kostny(min 4 ml) pobrany do probówek z heparyną litową;
  - krew obwodowa(min 5 ml) pobrana do probówek z heparyną litową;
  - aspirat z węzła chłonnego oraz materiał uzyskany z biopsji cienkoigłowej w warunkach jałowych do probówek 15 ml z podłożem hodowlanym dostępnym w laboratorium lub jałowej soli fizjologicznej (5 ml).
- c) badania cytometryczne (Pracownia Cytometrii Przepływowej):
- szpik, krew 1 x 1,2 ml, lub 1 x 2,7 ml na EDTA-probówki morfologiczne;
  - płyn mózgowo-rdzeniowy 1 x 3-4 ml na EDTA;
  - płyn z otrzewnej lub opłucnej 1 x 9 ml na EDTA;
  - węzły chłonne, guzy na EDTA, uzupełnić solą fizjologiczną do objętości 2,7 ml
- d) badania wykonywane w Pracowni Hematologicznej:
- rozmazy (krwi i szpiku) probówka morfologiczna 2,7 ml na EDTA KE lub szkiełka z rozmazami w liczbie zależnej od zlecenia;
- e) badania: wykonywane w Pracowni Biologii Molekularnej
- krew obwodowa: 2 x 9 ml na EDTA KE;
  - szpik kostny: 2 x 4 ml na EDTA KE.

Transport materiału do badań.

1. Transport wewnętrzny - procedura szpitalna P-SZ.2-1 F.
2. Transport zewnętrzny:

Transport materiału do badań pozostaje w gestii zleceniodawcy, który jest odpowiedzialny za przygotowanie pobranego materiału do transportu i jak najszybsze dostarczenie go do LDH - w ciągu maksymalnie 24 godz. Materiał biologiczny należy

transportować w szczelnych, opisanych i oznaczonych pojemnikach (piktogram materiału potencjalnie zakaźnego), zabezpieczonych przed rozlaniem i uszkodzeniem, oraz w warunkach pozwalających ochronić ich zawartość przed temperaturami powodującymi uszkodzenie komórek, tj. poniżej 0°C oraz powyżej 30°C. Przy niesprzyjających warunkach (mróz lub upał), należy zastosować woreczki z żelowym chłodziwem, lub inne środki zapobiegawcze (np. pojemnik izotermiczny). Materiału nie należy zamrażać ! (z wyjątkiem ubogopłytkowego osocza-patrz Pracownia Hemostazy).

Zlecenia na badania transportować osobno i odpowiednio zabezpieczyć przed kontaktem z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Próbki można wysyłać przesyłką kurierską na dzień następny- od poniedziałku do czwartku. W soboty, niedziele i ustawowe święta materiał nie jest przyjmowany.

#### Pracownia Cytometrii Przepływowej:

- optymalny czas dostarczenia materiału to 3-4godz.(do 48 godz. od momentu pobrania);
- płyn mózgowo-rdzeniowy (ok. 3-4 ml) transportować utrwalony w TransFixie, lub pobrać na EDTA K2 i jak najszybciej dostarczyć do Pracowni;
- optymalna temperatura transportu: +4°C. do +20 °C.

#### Pracownia Cytogenetyki:

- transport w warunkach +4°C do +8°C, nie dłużej niż 24 godz. od pobrania materiału z zabezpieczeniem sterylności i szczelności próbek;  
Materiał dostarczony do LDH na badania cytogenetyczne, pobrany dnia poprzedniego, należy dostarczyć do Pracowni Cytogenetyki do godziny 12.00. W przypadku niedopełnienia kwestii formalnych (np. brak uzupełnienia dokumentacji)- materiał będzie utylizowany w Pracowni Cytogenetyki po 48h od momentu dostarczenia.

#### Pracownia Hemostazy:

- materiał powinien być transportowany w stałych warunkach termicznych z zabezpieczeniem szczelności próbek
- transport w dniu pobrania: krew pełna w temperaturze +18 do +25°C w czasie ≤1 lub 2h od pobrania w zależności od rodzaju badania
- transport w kolejnym dniu po pobraniu: tylko w zamrożonego osocza cytrynianowego w temperaturze (-20°C), suchy lód.

Pracownia Biologii Molekularnej i Pracownia Hematologiczna: (warunki transportu takie jak w punkcie 2).

#### Wydawanie wyników

Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- data wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;
- rodzaj badania;
- rodzaj badanego materiału;
- dane osoby pobierającej materiał i czas pobrania;
- dane pacjenta;
  - a) imię i nazwisko,
  - b) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - c) płeć,
  - d) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
  - e) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- dane laboratorium wykonującego badanie;

- data przyjęcia materiału do badań;
- wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym zapisem;
- laboratoryjna interpretacja wyników badań;
- informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

Wynik badania to sprawozdanie z badania laboratoryjnego opatrzone pieczęcią i podpisem diagnosty laboratoryjnego autoryzującego dokument. Wynik badania wydawany w formie elektronicznej zawiera identyfikację elektroniczną osoby upoważnionej do autoryzacji lub jako wydruk. Wydruk z **systemu elektronicznego nie** wymaga podpisu. Wynik powinien trafić do lekarza kierującego. W przypadku badań płatnych wykonywanych bez skierowania, wynik odbiera pacjent osobiście, lub osoba upoważniona przez niego na piśmie. Wzór upoważnienia do odbioru wyniku- załącznik nr 2.

Jeżeli odmawia się wydania wyników badań pacjentowi (np. ze względów bezpieczeństwa i interesu pacjenta), to pacjent musi uzyskać odmowę na piśmie z uzasadnieniem. W tym przypadku pacjent ma prawo zapoznać się z wynikiem w laboratorium, a na jego żądanie musi mu być wydana kopia wyniku.

Na prośbę pacjenta wynik można przesłać pocztą na adres własnoręcznie napisany przez pacjenta (lub opiekuna) na kopercie.

Do jednostek zewnętrznych wyniki są przesyłane pocztą lub fax-em na oficjalne numery i adresy. Jednostki współpracujące z LDH przysyłają jednorazowe potwierdzenie, że dostęp do fax-u mają tylko osoby upoważnione.

Przesyłając wyniki badań pocztą zwykłą należy:

- umieścić je w zamkniętej kopercie z dokładnym adresem odbiorcy i pieczęcią LDH,
- wypełnić czytelnie kartę potwierdzenia odbioru (żółty druk) i nakleić ją na kopertę,
- przesłać do Kancelarii jak zwykłą korespondencję wewnętrzną.

Informacja o wysłaniu korespondencji jest odnotowana w Księdze Kancelaryjnej (F-20.8-1) przez osobę do tego upoważnioną.

Kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania, są przechowywane przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

## V.ZAPISY

Nie dotyczy

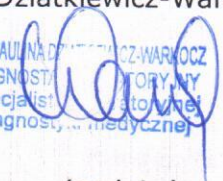

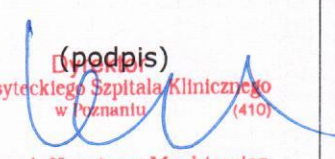
## VI.ZAŁĄCZNIKI

1. Wzór zgody (oświadczenie) na wykonanie badań: formularz F-SZ.0-130.
2. Upoważnienie do odbioru wyniku: formularz F-SZ.2-152.
3. **Deklaracja zgody na wykonanie badania genetycznego F-SZ.LAB 2-20.**
4. Formularz – pobieranie opłaty za badania diagnostyczne F-SZ.1-7.
5. Wykaz pracowników przeszkolonych i uprawnionych do stosowania procedury P-SZ.2-4.

## VII.DOKUMENTY ZWIĄZANE- PODSTAWY PRAWNE

Załączniki nr 1, 2 i 3 do Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21.01.2009 r. ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r.



Opracował:	Akceptował:	Zatwierdził:
<b>Koordynator ds. jakości LDH</b> P. Działkiewicz-Warkocz  mgr PAULINA DZIAŁKIEWICZ-WARKOCZ DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA specjalista w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej i medycyny 13279 (podpis)	<b>Kierownik LDH</b> M. Jarmuż-Szymczak (podpis)  Kierownik Laboratorium Diagnostyki Hematologicznej dr hab. n. med. Małgorzata Jarmuż-Szymczak	<b>Dyrektor</b> (podpis)  Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Poznaniu (410) Dr n. med. Krystyna Mackiewicz

Zmiany w stosunku do poprzedniego wydania zapisujemy kursywą, pogrubieniem i niebieskim kolorem czcionki