 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Katowice	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP – 04/DIT/03</b>	<b>Oryginał / Kopia nr.....</b>	
	<b>Tytuł : Zasady zlecenia, pobierania, transportu materiału do badań immunohematologicznych i wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Konsultacyjnej dla podmiotów leczniczych</b>	<b>Data: 01.02.2018</b>	
		<b>Edycja V</b>	<b>Str. 1 z 5</b>

**Poprzednia edycja była opatrzona numerem SOP 04/DIT/03 E IV**

## 1. Cel procedury

Określenie jednoznacznych zasad zlecenia, pobierania, transportu i przyjmowania materiału do badań immunohematologicznych wykonywanych w Pracowni Konsultacyjnej dla podmiotów leczniczych.

## 2. Terminologia

- RCKiK – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach
- DIT – Dział Immunologii Transfuzjologicznej
- PK - Pracownia Konsultacyjna
- DE – Dział Ekspedycji
- DDP – Dział Dawców i Pobierania
- DP - Dział Preparatyki
- KKCz - Koncentrat krwinek Czerwonych
- NAIH – niedokrwistość autoimmunohemolityczna
- oznaczenie osoby- zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz nr prawa wykonywania zawodu (jeżeli dotyczy), a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska-czytelny podpis zawierający imię i nazwisko
- tryb „Na ratunek” – badanie do wykonania natychmiast, zlecane w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta
- tryb „Pilny” – badanie do wykonania w możliwie najszybszym terminie
- wynik wiarygodny - przez wiarygodny wynik grupy krwi rozumie się wynik pochodzący z pracowni immunologii transfuzjologicznej zawierający wpisy o dwóch oznaczeniach wykonanych z dwóch różnych próbek krwi pobranych od pacjenta w różnym czasie (również wpis w karcie identyfikacyjnej grupy krwi oraz w legitymacji służbowej żołnierzy zawodowych).

## 3. Zakres obowiązywania


Powyższa procedura obowiązuje DIT-PK, DE RCKiK w Katowicach oraz zleceniodawców badań wykonywanych w Pracowni Konsultacyjnej. (Procedura ta jest przekazywana w formie elektronicznej wszystkim zleceniodawcom).

## 4. Odpowiedzialność

- 4.1. Kierownik DIT odpowiada za:
  - Opracowanie procedury i przekazanie jej do podmiotów leczniczych podległych merytorycznemu nadzorowi RCKiK.
  - Wdrożenie procedury w PK.
- 4.2. Kierownik PK odpowiada za:
  - Nadzór nad stosowaniem procedury w PK.
- 4.3. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią odpowiada za:
  - Wdrożenie procedury na oddziałach podmiotu leczniczego.
- 4.4. Kierownik Pracowni Serologii lub Immunologii Transfuzjologicznej odpowiada za:
  - Wdrożenie procedury w Pracowni Serologii lub Immunologii Transfuzjologicznej/ podmiotu leczniczego.
- 4.5. Kierownik DE odpowiada za:
  - Wdrożenie procedury w DE.
- 4.6. Pracownicy PK i DE RCKiK w Katowicach oraz oddziałów i Pracowni Serologii lub Immunologii Transfuzjologicznej/ podmiotu leczniczego odpowiadają za:
  - Postępowanie zgodne z procedurą.

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


- Probówki jednorazowe do pobierania próbek krwi w systemie zamkniętym
- Pojemniki do transportu materiału zakaźnego odpowiednio oznakowane
- Torby-lodówki do przewozu próbek krwi
- Formularze skierowań na badania immunohematologiczne
- Formularze zamówień na składniki krwi.

 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Katowice	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP – 04/DIT/03</b>	<b>Oryginał / Kopia nr.....</b>	
	<b>Tytuł : Zasady zlecenia, pobierania, transportu materiału do badań immunohematologicznych i wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Konsultacyjnej dla podmiotów leczniczych</b>	<b>Data: 01.02.2018</b>	
		<b>Edycja V</b>	<b>Str. 2 z 5</b>


## 6. Tryb postępowania

### 6.1. Zasady zlecenia badań do PK

- 6.1.1. Do PK kierowane są próbki krwi pacjentów wymagające wykonania badań immunohematologicznych, których zakres wykracza poza możliwości Pracowni Serologii / Immunologii Transfuzjologicznej podmiotu leczniczego.
- 6.1.2. Próbkę krwi pacjentów przewidzianych do planowanych zabiegów należy przysyłać do godz.12.00 w dniu poprzedzającym zabieg.
- 6.1.3. Próbkę krwi pacjentów, które mają być opracowane w dniu zlecenia należy przesłać do PK do godziny 12.00.
- 6.1.4. W godzinach 19.00-7.00 oraz w dni ustawowo wolne od pracy wykonywane są wyłącznie badania dla pacjentów wymagających natychmiastowego przetoczenia składników krwi.
- 6.1.5. Zlecenie badań konsultacyjnych.
- 6.1.5.1. Wypełnić zlecenie na konsultacyjne badanie immunohematologiczne (załącznik nr 1 lub załącznik nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16 października 2017 r. (Dz.U.2017 poz.2051).
- 6.1.5.1.1. Rubryki wypełnić czytelnie z uwzględnieniem wywiadu lekarskiego i trybu wykonania badania. Badanie bez określonego trybu będzie traktowane jako badanie rutynowe.
- 6.1.5.1.2. U kobiet ciężarnych / położnic zaznaczyć, czy pacjentka otrzymała immunoglobulinę anti-D. Jeżeli tak, to kiedy i w jakiej dawce.
- 6.1.5.1.3. Wszystkie skierowania należy opatrzyć pieczętką oddziału podmiotu leczniczego oraz oznaczeniem i podpisem lekarza zlecającego wykonanie odpowiednich badań.
- 6.1.5.1.4. Na skierowaniu obok daty i godziny pobrania próbek krwi osoba pobierająca składa podpis wraz z oznaczeniem.
- 6.1.5.1.5. W przypadku pacjentów po raz pierwszy kierowanych do PK pracownik Pracowni Serologii/ Immunologii Transfuzjologicznej podmiotu leczniczego wypełnia protokół badania zawarty w załączniku nr 1 lub zgodny z własnym SOP oraz dołącza kserokopię lub odpis wyniku grupy krwi pacjenta.
- 6.1.5.1.6. W przypadku pacjenta posiadającego wynik badania konsultacyjnego z innej jednostki niż RCKiK w Katowicach do skierowania należy dołączyć potwierdzoną przez lekarza zlecającego lub diagnostę laboratoryjnego, kserokopię wyniku.
- 6.1.6. Zlecenie wykonania próby zgodności.
- 6.1.6.1. Wypełnić skierowanie na próbę zgodności - załącznik nr 2.
- 6.1.6.2. Rubryki wypełnić czytelnie z uwzględnieniem wywiadu lekarskiego.
- 6.1.6.3. Na skierowaniu lekarz kierujący określa rodzaj, ilość i specyficzne wymagania zamawianego składnika krwi oraz tryb wykonania badania. Badanie bez określonego trybu będzie traktowane jako badanie rutynowe.
- 6.1.6.4. Wydanie KKCz jednoimiennego w układzie ABO i RhD z grupą krwi biorcy jest możliwe wyłącznie na podstawie:
- wiarygodnego (potwierdzonego) wyniku grupy krwi.
  - niepotwierdzonego wyniku, pod warunkiem dostarczenia do PK niezależnie pobranych próbek na oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD.
- 6.1.6.4.1. W przypadku braku potwierdzonego wyniku grupy krwi układu ABO i RhD należy zlecić w PK:
- oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD
  - wykonanie próby zgodności
- 6.1.6.5. Na zleceniu obok daty i godziny pobrania próbek osoba pobierająca składa podpis wraz z oznaczeniem.
- 6.1.6.6. W przypadku występowania u pacjentów przeciwciał wieloswoistych lub przeciwciał skierowanych do antygeny powszechnego dobór krwi należy wcześniej uzgodnić telefonicznie z PK.

 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Katowice	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP – 04/DIT/03</b>	<b>Oryginał / Kopia nr.....</b>	
	<b>Tytuł : Zasady zlecenia, pobierania, transportu materiału do badań immunohematologicznych i wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Konsultacyjnej dla podmiotów leczniczych</b>	<b>Data: 01.02.2018</b>	
		<b>Edycja V</b>	<b>Str. 3 z 5</b>

- 6.1.7.** Wydanie krwi do pilnej transfuzji przed wykonaniem badań immunohematologicznych realizowane jest wyłącznie w przypadku zagrożenia życia:
- biorcy z obecnymi alloprzeciwciałami odpornościowymi,
  - biorcy z NAIH,
  - noworodków urodzonych przez matki z obecnymi alloprzeciwciałami odpornościowymi,
- 6.1.7.1. Krew do pilnej transfuzji wydawana jest wyłącznie na pisemne zamówienie – załącznik nr 3.
- 6.1.7.2. Wydanie KKCz jednoimiennego w układzie ABO i RhD z grupą krwi biorcy jest możliwe wyłącznie na podstawie wiarygodnego (potwierzonego) wyniku grupy krwi.
- 6.1.8.** Zlecenie próby zgodności w przypadku doboru składników krwi o krótszym terminie ważności (transfuzje wewnątrzmaciczne, transfuzje wymienne dla noworodków)
- 6.1.8.1. W przypadku zlecenia badania w trybie rutynowym lekarz zlecający wpisuje na skierowaniu datę i godzinę, na którą należy przygotować składnik krwi.
- 6.1.8.2. W przypadku badań zleconych w trybie pilnym i „Na ratunek” pracownik DE przekazuje składnik krwi do DP natychmiast po otrzymaniu wyniku próby zgodności z PK.
- 6.1.8.3. Dobór krwi do planowych transfuzji wewnątrzmacicznych i wymiennych lekarz zgłasza telefonicznie w PK.
- 6.2.** Zlecenie badań w postępowaniu wyjaśniającym poważną niepożądaną reakcję poprzetoczeniową.
- 6.2.1.** W przypadku podejrzenia poważnej reakcji poprzetoczeniowej należy niezwłocznie przesłać do RCKiK próbki krwi biorcy z których wykonywano próbę zgodności wraz z fragmentami drenów (dotyczy biorców KKCz), próbki krwi biorcy pobrane po wystąpieniu reakcji, resztki poprzetoczeniowe oraz wypełniony formularz zgłoszenia reakcji poprzetoczeniowej- załącznik nr 10 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16 października 2017 ( Dz.U.2017 poz. 2051).
- 6.2.1.1. Pojemniki muszą być odpowiednio zabezpieczone przed rozlaniem i wtórnym zakażeniem.
- 6.2.1.2. Próbki krwi od pacjenta należy pobrać z innego miejsca wkłucia niż miejsce, w którym dokonywano przetoczenia.
- 6.2.1.3. Jeżeli pacjent, u którego wystąpiła reakcja poprzetoczeniowa wymaga dalszych przetoczeń, należy dołączyć skierowanie na wykonywanie próby zgodności - załącznik nr 2 wraz z zamówieniem na KKCz. Rodzaj przygotowanego składnika krwi określa lekarz odpowiedzialny za analizę powikłań poprzetoczeniowych w RCKiK na podstawie zaobserwowanych u biorcy objawów niepożądanych.
- 6.3.** Pobieranie próbek do badań immunohematologicznych wykonywanych w PK.
- 6.3.1.** Materiał badany należy pobierać w sposób nie zmieniający jego właściwości, do jednorazowych probówek w systemie zamkniętym, opatrzonych trwałą etykietą.
- 6.3.2.** Materiału nie należy pobierać z wkłucia przeznaczonego do podawania leków/płynów infuzyjnych.
- 6.3.3.** Wymagana ilość materiału do badań konsultacyjnych:
- Dorośli- 10 ml krwi na skrzep i 5 ml na EDTA
  - Dzieci- 5 ml krwi na skrzep i 2 ml na EDTA
  - Noworodki i niemowlęta do ukończenia 4 miesiąca życia- ok. 1 ml krwi na EDTA
- 6.3.4.** Jeżeli pracownia posiada niepotwierdzony wynik grupy krwi układu ABO i RhD należy pobrać próbki na wykonanie drugiego oznaczenia w PK. Badanie to może być wykonane przy próbie zgodności z oddzielnie do tego celu pobranej próbki.
- 6.3.5.** W przypadku problemów z oznaczeniem grupy krwi układu ABO i/lub RhD biorcy należy pobrać różnocześnie dwa komplety próbek i odpowiednio je opisać.
- 6.3.6.** Zaraz po pobraniu, w obecności pacjenta, próbki należy czytelnie podpisać imieniem i nazwiskiem (drukowane litery), nr PESEL lub datą urodzenia oraz datą i godziną pobrania. oraz sprawdzić zgodność danych na próbce krwi i na skierowaniu.
- 6.3.7.** Materiał do badań w RCKiK powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny i umieszczony w zamkniętym, opisanym pojemniku na czas transportu.
- 6.3.8.** Z próbek nieopisanych, opisanych nieprawidłowo lub w przypadku rozbieżności w danych na próbce i skierowaniu - badania nie będą wykonane. W przypadku wystąpienia niezgodności pracownik PK kwalifikuje próbkę jako niezdatną do badań, o czym informuje zlecanodawcę.
- 6.3.9.** Sposób pobierania krwi pacjenta do badań w PK w przypadku stwierdzenia obecności zimnych aglutynin.

 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolęcznictwa Katowice	<b>Standardowe Procedury Operacyjne</b> <b>SOP – 04/DIT/03</b>	<b>Oryginał / Kopia nr.....</b>	
	<b>Tytuł : Zasady zlecenia, pobierania, transportu materiału do badań immunohematologicznych i wydawania wyników badań wykonywanych w Pracowni Konsultacyjnej dla podmiotów leczniczych</b>	<b>Data: 01.02.2018</b>	
		<b>Edycja V</b>	<b>Str. 4 z 5</b>

- 6.3.9.1. Z żyły zgięcia łokciowego, ogrzanego uprzednio termoforem, pobrać krew „na ciepło” za pomocą zestawu ogrzanego do +37 °C, do ogrzanych probówek- na skrzep i na antykoagulant.
- 6.3.9.2. Probówki umieścić natychmiast w naczyniu z wodą o temperaturze +37° C i przenieść do ciepłarki na ok.30 min.
- 6.3.9.3. Próbkę odwirować w płaszczu wodnym o temperaturze +37° C i natychmiast odciągnąć surowicę oraz osocze do oddzielnych właściwie opisanych probówek.
- 6.3.9.4. Wszystkie probówki wraz ze skierowaniem przelać do PK.
- 6.3.10.** W przypadku pobierania materiału do badań nie uwzględnionego w procedurze, tryb postępowania ustala kierownik lub pracownik dyżurny PK.
- 6.4.** Transport próbek do badań immunohematologicznych.
- 6.4.1.** Przewóz materiału do badań podmiot leczniczy zleca firmie uprawnionej do transportu medycznego.
- 6.4.2.** Pojemnik z próbkami transportować w torbie-lodówce.
- 6.4.3.** Do próbek należy dołączyć zlecenie na wykonanie badania konsultacyjnego i/lub dobór krwi.
- 6.4.4.** Próbkę powinny zostać dostarczone do DE RCKiK niezwłocznie po pobraniu.
- 6.4.4.1. W wyjątkowych sytuacjach, jeżeli próbki nie będą przewożone do RCKiK zaraz po pobraniu, należy je przechowywać w temperaturze +2 do +8°C, nie dłużej niż 24godziny.
- 6.5.** Tryb wykonania badania w PK:
- 6.5.1.** Próbkę w trybie pilnym są opracowywane w dniu rejestracji w możliwie krótkim czasie.
- 6.5.2.** Próbkę „NA RATUNEK” opracowywane są natychmiast po zarejestrowaniu.
- 6.5.3.** Zgłoszone powikłania poprzetoczeniowe są opracowywane zaraz po zarejestrowaniu w przypadkach konieczności przetoczenia dalszych składników krwi oraz w przypadku objawów świadczących o niezgodnym przetoczeniu.
- 6.5.4.** Próbkę przeznaczone do opracowania w dniu następnym przechowywane są w przeznaczonej do tego celu lodówce w warunkach nie zmieniających ich właściwości.
- 6.6.** Czas wykonania badania w PK:
- 6.6.1.** Czas wykonania badania zależy od zleconego trybu badania oraz ilości i rodzaju badań w danym dniu.
- 6.6.2.** Czas wykonania próby zgodności uzależniony jest od zakresu badań konsultacyjnych niezbędnych do wykonania u pacjenta oraz dostępności KKCz o odpowiednim fenotypie. Minimalny czas wykonania badania wynosi ok. 2 godzin, jednakże dla biorców krwi wymagających zastosowania szerszego zakresu badań może się wahać od kilku do kilkunastu godzin.
- 6.6.3.** W przypadku, gdy badanie musi być kontynuowane w IHiT w Warszawie lub/ oraz w sytuacji doboru krwi dla pacjenta, u którego wykryto przeciwciała wieloswoiste lub przeciwciała do antygeny powszechnego, czas wykonania zlecenia jest zależny od możliwości znalezienia odpowiedniego dawcy krwi.
- 6.7.** Wyniki badań immunohematologicznych przekazywane są do DE.
- 6.7.1.** Wynik badania immunohematologicznego wydawany jest w 3 egzemplarzach: dla lekarza prowadzącego, dla pracowni serologii/immunologii transfuzjologicznej oraz dla pacjenta.
- 6.7.2.** Wynik próby zgodności wydawany jest w jednym egzemplarzu i dołączany do skrzyżowanych donacji.
- 6.7.3.** Wyniki badań immunohematologicznych odbiera z DE podmiot leczniczy zlecający badanie.
- 7. Dokumenty związane**
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 października 2017 r. (Dz.U.2017 poz.2051)
- 8. Załączniki**
- załącznik nr 1 - „Zlecenie na konsultacyjne badanie immunohematologiczne do Pracowni Konsultacyjnej RCKiK w Katowicach”
  - załącznik nr 2 - „Zlecenie na wykonanie próby zgodności do Pracowni Konsultacyjnej RCKiK w Katowicach”
  - załącznik nr 3 - „Zamówienie na krew do pilnego przetoczenia”
- 9. Rozdzielnik – zgodny z rejestrem wysyłki niniejszej procedury**

