


Vnitřní předpis Laboratoř pro poruchy hemostázy	
Název: Postup pro příjem biologického materiálu	105_VP_08_05

Postup pro příjem biologického materiálu

Zpracovatel:	Dr. Ing. František Mareček	Podpis:	
Přezkoumal a schválil:	RNDr. Ingrid Hrachovinová	Podpis:	
Garant dokumentu:	Dr. Ing. František Mareček	Podpis:	
Platnost od:	1.4. 2008	Uvolněno pro systém:	Hana Feixová
Výtisk č.:	1	Počet stran:	6
Verze:	A1	Přijato do evidence:	28.3.2008


Seznam změn a revizí řízeného dokumentu

Platnost od:	Nová verze	Obsah změny/ revize	Podpis garanta	Schválení revize
12. 12. 2008	A1	Beze změn		

1. Úvod

1.1. Účel

Biologický materiál odebraný pacientovi je nositelem důležitých klinických informací. Jednotlivé sledované složky (analyty) mají rozdílnou biologickou stabilitu. Způsob odběru, podmínky a doba skladování ovlivňují hladinu později stanoveného analytu. Biologický materiál může obsahovat různá aditiva (konzervační látky, antikoagulancia), která jej mohou zcela znehodnotit. Dokument shrnuje organizaci a pravidla odběru a skladování biologického materiálu a okolnosti, které vylučují jeho analýzu.

Laboratoř pro poruchy hemostázy	
Nahrazuje stranu: ze dne: Výtisk č.: 1	105_VP_08_05 Verze:A1

1.2. Dokumentace

1.2.1. Související dokumenty

SŘ 8/2005 Hlášení mimořádných událostí (přílohy Oznámení vzniku škody, Zápis mimořádné události, Seznam osob odpovědných za řešení mimořádných událostí, Definice chyb.

SŘ 3/2006 Základy KPR v areálu UHKT

SŘ 4/2006 Postup při poranění pracovníků UHKT ostrými předměty

SŘ 10/2006 Organizační řád UHKT

SŘ 11/2006 Dezinfekce

SŘ 12/2006 Organizace požární ochrany v UHKT

SŘ 13/2006 Dostupnost zdravotnické péče v UHKT

SŘ 15/2006 Hygienicko-Epidemiologický provozní řád UHKT

SŘ 21/2006 Bezpečnost a ochrana zdraví při práci (BOZP)

SŘ 23/2006 Nakládání s odpady v UHKT

SŘ 18/2006 Zacházení s nebezpečnými látkami a přípravky v UHKT

SŘ 4/2007 Zajištění funkcí technických systémů v UHKT

SŘ 5/2007 Plán opatření při vzniku mimořádné události v UHKT

105_LP_08_01 Laboratorní příručka úseku 105 UHKT

105_VP_08_02 Vnitřní předpis pro provoz lednic a mrazicích boxů

105_SOPT_08_01 až 105_SOPT_08_05 SOPT pro provoz centrifug

1.2.2. Záznamy:

105_VP_08_05_Příloha 1.: Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků biologického materiálu.


105_VP_08_05_Příloha 2.: Kniha odmítnutých vzorků.

105_ZAZ_08_14.: Evidence alikvotovaných vzorků.

1.3. Rozdělovník

Uveďte seznam řízených výtisků a osoby, kterým jsou jednotlivé výtisky přiděleny

Číslo výtisku	Jméno
1	RNDr. Ingrid Hrachovinová

Laboratoř pro poruchy hemostázy	
Nahrazuje stranu: ze dne: Výtisk č.: 1	105_VP_08_05 Verze:A1

2. Původ vzorků.

Biologický materiál je odebírán pacientům na ambulancích a na lůžkovém oddělení UHKT nebo je externího původu. Seznam prováděných vyšetření je uveden na žádance UHKT, v příloze dokumentu **105_LP_08_01_Laboratorní příručka** a na intranetu UHKT. Druh odběrové nádoby, metodika odběru a další požadavky na pre-analytickou fázi specifikuje část **C** výše uvedené Laboratorní příručky. Doprava biologického materiálu je organizována podle SR 3/2007 Dostupnost a organizace laboratorních služeb v UHKT (článek III. Organizace distribuce biologického materiálu). Na úsek 105 LPH je materiál dopravován donosem.

3. Posuzování vzorků.

3.1. Příjem vzorku:

Pracovník provede posouzení kvality biologického materiálu a údajů v dokumentaci v souladu s dokumenty (**105_LP_08_01** část D-02) a **105_VP_08_05_Příloha 1**. Zejména posuzuje: antikoagulační činidlo, množství vzorku - objemová tolerance je ($\pm 10\%$), kvalitu vzorku (zda není sražený), neporušenost obalu - znečištění, identifikace vzorku (jméno, příjmení, evidenční číslo pojištěnce) a identifikaci žádanky (jméno, příjmení, evidenční číslo pojištěnce).


Důvodem pro nepřijetí vzorku je:

- Neoznačená zkumavka s biologickým materiálem
- Biologický materiál bez žádanky
- Žádanka s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pro styk se zdravotními pojišťovny (číslo pojišťovny, IČZ lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza, razítko a podpis ordinujícího lékaře) a není možné je **doplnit na základě dotazu**.
- Žádanka nebo zkumavka znečištěná biologickým materiálem
- Zkumavka s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi. Zejména nelze přijmout vzorek sražený, s poškozenou náběrovou zkumavkou, nabraný do neodpovídajícího antikoagulačního media nebo když je výsledný objem vzorku větší nebo menší než je tolerance $\pm 10\%$.

Pokud je přijatý vzorek viditelně ikterický, hemolytický nebo lipemický napíše to přijímající pracovník do textové poznámky v LIS. Případné další nestandardní okolnosti jsou také poznamenány do komentáře ke vzorku. Příjem statimových vzorků se řídí stejnými pravidly jako u rutinních vzorků.

3.2. Odmítnutí vzorku:

Vzorek, který nelze přijmout (kap. 3.1 a LP část D-2) je odmítnut. Pracovník po odmítnutí zajistí likvidaci vzorku a informuje svého nadřízeného, lékaře, který vyšetření ordinoval (nebo staniční sestru oddělení) o důvodech nepřijetí vzorku. Provede zápis do **105_VP_08_05_Příloha 2.: Kniha odmítnutých vzorků**.

Laboratoř pro poruchy hemostázy	
Nahrazuje stranu: ze dne: Výtisk č.: 1	105_VP_08_05 Verze:A1

4. Přiřazení laboratorního čísla (kódu)

Pracovník stáhne z LIS elektronickou žádanku s požadavky na vyšetření. Čas stažení požadavku na vyšetření z UNIS laboratoří je považován za čas příjmu vzorku. Biologickému materiálu a žadance je automaticky přiděleno laboratorní číslo (laboratorní kód). Pod tímto číslem je materiál zpracován. Práce rutinní koagulační laboratoře je organizována tak, že není nutno generovat rozpadové řady zpracovávaných laboratorních čísel.

5. Zpracování přijatých vzorků

5.1. Odstředění:

Pracovník vzorek centrifuguje a oddělí plazmu případně sérum. K centrifugaci musí dojít nejpozději do 60 minut po odběru. Pokud není dodržen interval 60 minut je učiněna poznámka do elektronické žádanky, po 120 minutách nelze vzorky hodnotit. U stanovení etanol-gelifikačního testu a euglobulinové lýze musí dojít k centrifugaci do 20 minut. Vyšetření **Lupus antikoagulans (LA)** a vzorky pacientů s **trombocytémiemi**, vyžadují speciální zpracování plazmy. Proto je nutné požadavek na tato vyšetření sdělit laboratoři při předání vzorku. Dále viz **105_LP_08_01_C-10**. Provedení centrifugace a její technické podrobnosti stanoví dokumenty **105_SOPT_08_01, 105_SOPT_08_02, 105_SOPT_08_03 a 105_SOPT_08_04**.

Tab. 1.: Centrifugace vzorků v LPH.

Intenzita	Doba centrifugace	Skladování před centrifugací	Poznámka
3200 ⁻¹ ot.min	30 minut	Do 60 minut	Optimální
2000 – 3000 g	20 – 30 minut	Do 60 minut	Přijatelné (externí)
2x stočit při 3200 ⁻¹ ot.min	30 minut	Do 60 minut	Pouze vzorky na vyšetření Lupus antikoagulans nebo pacient s trombocytémií

5.2. Pipetování, alikvotace:


Pracovník dále zajistí, že odstředěný vzorek je přenesen (příp. alikvotován) do odpovídající vzorkové nádoby. Alikvoty jsou evidovány v elektronické žádance. O alikvotaci provede zápis do **105_ZAZ_08_14.: Evidence alikvotovaných vzorků**. Při alikvotaci biologického materiálu musí být jednotlivá kvanta materiálu dostatečná pro provedení příslušné analýzy.

5.3. Analýza:

Pracovník zajistí realizaci analytických požadavků (včetně opakovaných nebo dodatečných). Pokud pracovník sám analýzu bezprostředně neprovádí, uloží biologický materiál na příslušné místo (mrazicí zařízení) odkud jsou vzorky odebírány k analýze.

5.4. Likvidace vzorků:

Nepřijaté vzorky, zbytky po centrifugaci, zbytky analyzovaného materiálu a jiný biologický

Laboratoř pro poruchy hemostázy	
Nahrazuje stranu: ze dne: Výtisk č.: 1	105_VP_08_05 Verze:A1

odpad je likvidován ve shodě se směrnicí ředitele **SŘ 23/2006**. Odpad je ukládán do pevných, uzavíratelných kontejnerů s označením **ÚHKŤ – odd. 105 Infekční odpad N kód 180 103** a datem a časem vzniku odpadu.

5.5. Doba odezvy:

Doba odezvy (TAT) pro rutinní vzorky je 24 hodin. TAT statimových vzorků je 120 minut. Blíže **105_LP_08_01 část E-7**. TAT prováděných vyšetření uvádí **105_LP_08_01 Příloha 1**.

6. Skladování vzorků.

Vzorky biologického materiálu jsou krátkodobě skladovány buď před analýzou, nebo po analýze. Dlouhodobě se skladují vzorky pro méně běžná vyšetření. Unikátní vzorky se skladují trvale. Pravidla pro obsluhu chladicí techniky řeší **105_VP_08_02**. Předpis popisuje také činnost při havárii chladicích zařízení. Dále viz **105_LP_08_01 část C, D**.

6.1. Skladování před provedením analýzy:

Krátkodobě se vzorky pro funkční koagulační testy skladují při pokojové teplotě 15-25 °C (oddělená plazma). Dlouhodobě je nutno tyto vzorky mrazit (oddělená plazma). Předepsaná teplota skladování je ≤ -20 °C, u hluboko zmrazených ≤ -70 °C. Dosažení teplot nižších je přípustné. Zmrazené vzorky se rozmrazují při teplotě 37 °C a stabilizují se při laboratorní teplotě maximálně 15 minut. Vzorek nelze mrazit opakovaně. Vzorky pro imunochemická a chemická stanovení je možno skladovat také při 2-8 °C.

6.2. Skladování po provedení analýzy:

Analýzy rutinních koagulačních vyšetření lze doobjednat do 4 hodin po odběru. Po tuto dobu se vzorky sér skladují při teplotě 15-25 °C.


Tab. 2.: Možnosti skladování biologického materiálu a vzorků v LPH.

Teplota	Skldování	Materiál	Poznámka
15 – 25 °C	60 minut	Plná krev	Koagulační testy
15 – 25 °C	4 hodiny	Plasma	Koagulační testy
-20 °C	2 týdny	Plasma	Koagulační testy
-70 °C	6 měsíců	Plasma	Koagulační testy, ext. Vz.
-70 °C	Bez omezení	Plasma	Unikátní materiály, referenční materiály, kontroly
2 – 8 °C	Do expirace	Plasma, sérum	Nekoagulační metodiky

7. Hygiena a bezpečnost práce.

7. 1. Riziko infekce:

Každý biologický materiál je nutné považovat za infekční. Z tohoto hlediska je nutné respektovat pokyny o bezpečnosti práce. Pokyny jsou uvedeny v dokumentech **SŘ 10/2006**, **SŘ 15/2006** a **SŘ 23/2006**.

Laboratoř pro poruchy hemostázy	
Nahrazuje stranu: ze dne: Výtisk č.: 1	105_VP_08_05 Verze:A1

7.2. Obecné zásady:

Obecnou zásadou je, že se musí s biologickým materiálem zacházet tak, aby byla po celou dobu pohybu vzorku po laboratoři zajištěna jeho **jednoznačná identifikace**, maximálně hospodárně, tak aby se minimalizovaly nepříznivé vlivy (teplo, světlo, prašnost, přestup plynů mezi vzorkem a atmosférou). Likvidace biologického materiálu probíhá v souladu se **SŘ 23/2006, SŘ 4/2006, SŘ 21/2006**.

7.3. Sanitace:

Pravidelná sanitace se týká centrifug, pracovních ploch, vzorkové a reagenční lednice a analyzátoru. Podrobnosti řeší vnitřní předpis **105_VP_08_01** Denní harmonogram desinfekcí pracovních ploch a pomůcek v laboratoři pro poruchy hemostázy.

8. Závěrečné ustanovení.

Vedoucí úseku 105 UHKT a úseková laborantka úseku 105 UHKT jsou povinni seznámit podřízené pracovníky s tímto dokumentem, kontrolovat jeho dodržování a vyvozovat důsledky z jeho porušování. Na úseku 105 UHKT musí být trvale k dispozici výtisk tohoto dokumentu a jeho přílohy.