

Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium wykonujące badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej opracuje, wdroży i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.

1.2. Procedury zlecenia określają w szczególności formularze zlecenia badania laboratoryjnego z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - d) płeć,
 - e) PESEL,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 2) dane lekarza zlecającego badanie lub innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
- 3) dane jednostki zlecającej badania;
- 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru;
- 5) rodzaj materiału, sposób jego pobrania i jego pochodzenie;

- 6) zlecone badania;
- 7) tryb wykonywania badania;
- 8) data i godzina pobrania materiału do badania;
- 9) dane osoby pobierającej materiał do badań;
- 10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
- 11) istotne dane kliniczne pacjenta;
- 12) wyniki poprzednich badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej;
- 13) dane dotyczące przetaczanej krwi i/lub jej składników.

1.4. Zlecenie może być wystawione w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 1.1.- 1.3.

1.5. Na jednym formularzu może być zlecone więcej niż jedno badanie.

1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium, a w tym skierowania do badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej

2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

2.1. Materiał pobierany do badań traktowany jest jako zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może zmieniać jego właściwości.

2.3. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

- 1) sposób przygotowania pacjenta do wykrywania substancji ABH w ślinie, materiał jest pozyskiwany:
 - a) od osób wypoczętych fizycznie i psychicznie,
 - b) przy nie przyjmowaniu płynów, posiłków w okresie co najmniej 1 godziny,
 - c) przy niepaleniu papierosów i płukaniu jamy ustnej w okresie co najmniej 1 godziny,
 - d) przy zachowaniu dotychczasowej diety,
 - e) po upływie co najmniej 5 minut całkowitego spoczynku przy zminimalizowaniu ruchów ust i twarzy;
- 2) rodzaj sprzętu i pojemników:
 - a) do pobierania krwi żyłnej stosuje się jednorazowego użytku zamknięte systemy pozwalające na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań oraz stosowanych metod badawczych,
 - b) do pobierania krwi włośniczkowej stosuje się jednorazowe nakłuwacze i próbówki lub kapilary,
 - c) do pobierania śliny stosuje się jednorazowe próbówki, zwilżone bawełniane tampony lub paski bibuły absorpcyjnej;
- 3) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi podczas pobierania próbek krwi/śliny i ich utylizacją;
- 4) rodzaj informacji umieszczanych na próbówce z krwią/śliną:
 - a) imię i nazwisko (drukowanymi literami),
 - b) data urodzenia lub numerem PESEL pacjenta, albo numer identyfikacyjnym pacjenta albo kod kreskowy,
 - c) data i godzinę pobrania.;
- 5) obowiązki osoby pobierającej materiał, a w szczególności:

- a) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości osoby, od której pobierana jest próbka krwi/śliny i w tym celu:
- b) przygotowanie sprzętu niezbędnego do pobrania próbki krwi/śliny,
- c) stosowanie przy każdym pacjencie nowej parę rękawiczek jednorazowego użytku po uprzednim starannym umyciu rąk,
- d) przygotowanie pacjenta do pobrania materiału do badań,
- e) oznakowanie zgodnie z wymaganiami o których mowa w punkcie 5, probówki z pobraną krwią/śliną,
- f) zabezpieczanie w zależności od rodzaju pobranego materiału i wykonywanych badań pobranych próbek krwi/śliny,
- g) składanie na zleceniu podpisu potwierdzającego pobranie materiału zgodnie z wymaganiami procedury pobierania materiału.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione do tego osoby w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznaczonym jako „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach nie zmieniających właściwości próbki.

3.2. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Wszyscy zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z tymi procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału zawierają w szczególności informacje dotyczące:

- 1) zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem,

- 2) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał,
- 3) minimalizacji skutków skażenia w wypadku uszkodzenia transportowanego materiału i sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia,
- 4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,
- 5) dopuszczalnego czasu transportu,
- 6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu,

- z uwzględnieniem rodzajów materiału.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych:

- 4.1. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.
- 4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze skierowania z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.
- 4.3. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału do badań z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu, lub jakiegokolwiek innego rodzaju nieprawidłowości powodującej, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza to kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

- 5.1. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań określające warunki i maksymalny czas przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń producentów wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki in vitro.
- 5.2. Materiał przyjęty do badań przechowywany jest w warunkach nie wpływających na jego właściwości.
- 5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację, dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:
- 1) miejsca;
 - 2) czasu;
 - 3) temperatury;
 - 4) sposobów przechowywania;
 - 5) osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

6. Metody badawcze

- 6.1. Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:
- 1) opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym, lub
 - 2) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub
 - 3) opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.
- 6.2. Metody badawcze stosowane w pracowni są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

- 1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) – ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności;
- 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez producenta oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
- 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – należy przeprowadzić pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają w szczególności:

- 1) cel i zasadę wykonywania badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym: odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników;
- 4) instrukcje przygotowania materiału do badań;
- 5) opis sposobu postępowania przy wykonywaniu badań;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;
- 7) wykaz czynników interferujących;
- 8) zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji;
- 9) sposób formułowania wyników;
- 10) zasady i rodzaj prowadzonej dokumentacji;
- 11) sposób postępowania w przypadkach zlecenia badań do weryfikacji.

6.4. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcy.

6.5. Minimalny zakres badań wykonywanych przez laboratorium wykonujące badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej obejmuje:

- 1) oznaczanie grupy krwi w układzie AB0 i antygeny D z układu Rh;
- 2) wykonywanie próby zgodności serologicznej między dawcą a biorcą przed przetaczaniem krwi i/lub jej składników;
- 3) wykrywanie w surowicy i osoczu przeciwciał skierowanych do antygenów krwinki czerwonej;
- 4) wykrywanie allo- i autoprzeciwciał oraz składników komplementu związanych z krwinką czerwoną.

6.6. Minimalny zakres badań wykonywanych przez pracownię typu konsultacyjnego to:

- 1) badania wymienione w ust. 7.2, oraz
- 2) ustalanie grupy krwi układu AB0 w przypadkach nietypowych właściwości badanych krwinek lub surowic:
 - a) obecności słabo reagujących regularnych aglutynin w badanej surowicy,
 - b) obecności hemolizyn,
 - c) obecności autoaglutynin,
 - d) obecności nieregularnych przeciwciał w badanej surowicy,
 - e) obecności słabej odmiany antygeny A lub B,
 - f) obecności dwóch populacji krwinek (chimeryzm naturalny, potransfuzyjny, poprzyszczepowy);
- 3) diagnostyka antygeny D z układu Rh obejmująca jego słabe odmiany i kategorie;
- 4) wykrywanie i identyfikacja przeciwciał odpornościowych;
- 5) diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH) z uwzględnieniem:

- a) bezpośredniego testu antyglobulinowego z odczynnikami monowalentnymi,
 - b) elucji przeciwciał z krwinek czerwonych biorcy i badanie aktywności eluatu z zestawem krwinek wzorcowych,
 - c) metoda cieplna,
 - d) metoda z zastosowaniem kwaśnej glicyny i EDTA,
 - e) w przypadku dodatnich wyników badania surowicy z zestawem krwinek wzorcowych i z krwinkami autologicznymi przeprowadzania adsorpcji autoprzeciwciał z surowicy,
 - f) wykrywania alloprzeciwciał w surowicy po adsorpcji autoprzeciwciał,
 - g) oznaczenia miana i określenia amplitudy cieplnej zimnych autoprzeciwciał.
- 6) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych w przypadku niezgodności w próbie zgodności serologicznej między dawcą i biorcą, wykonywanej przed przetoczeniem krwi;
 - 7) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych w przypadku obecności auto- i alloprzeciwciał;
 - 8) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych o rzadkim fenotypie erytrocytów, u których obecne są przeciwciała i wymagających przetoczenia mrożonego koncentratu krwinek czerwonych;
 - 9) określanie fenotypu Rh;
 - 10) określanie antygenu K z układu Kell i antygenu k u osób K dodatnich;
 - 11) określanie antygenów z innych układów zaliczanych do klinicznie ważnych: Duffy, Kidd, MNS u osób uodpornionych oraz w celu zapobiegania alloimmunizacji u chorych wymagających długotrwałego leczenia krwią (np. w NAIH);
 - 12) serologiczna analiza powikłań poprzetoczeniowych z uwzględnieniem informacji o:

- a) grupie układu ABO i Rh w próbkach krwi: biorcy pobranych przed i po przetoczeniu, dawców zawartej w pojemnikach i segmentach drenów, które pozostały w pracowni po wykonaniu próby zgodności,
 - b) próbie zgodności w próbkach krwi pobranej przed i po przetoczeniu,
 - c) BTA z krwinkami biorcy przed i po przetoczeniu,
 - d) poszukiwaniu przeciwciał odpornościowych we wszystkich próbkach biorcy.
- 13) diagnostyka konfliktu serologicznego między matką a płodem oraz dobieranie krwi do transfuzji dopłodowych;
- 14) diagnostyka choroby hemolitycznej płodu i noworodka oraz dobieranie krwi do transfuzji wymiennych i uzupełniających;
- 15) badania rodzinne w przypadkach stwierdzenia rzadko występujących fenotypów i balloprzeciwciał skierowanych do antygenów powszechnych;
- 16) badania biorców i dawców allogenicznych przeszczepów, w szczególności krwiotwórczych komórek macierzystych.

7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

- 7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium.
- 7.2. Ilość oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych jest powiązana z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.
- 7.3. Sposób prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości jest opisany w formie procedury, umożliwiającej jednoznaczne zrozumienie i wdrożenie przyjętych rozwiązań kontrolnych.
- Opracowana procedura zawiera między innymi informacje na temat:

- 1) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarowych, w tym wykrywalność minimalnego poziomu przeciwciał istotnego z klinicznego punktu widzenia;
- 2) stosowanych materiałów kontrolnych, w tym krwi pełnej, krwinek czerwonych, surowic, odczynników diagnostycznych i chemicznych;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji wyników badań kontrolnych;
- 6) zasad postępowania w przypadku przekroczenia granic kontrolnych.

7.4. Laboratorium stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach ocenianego składnika w szczególności przeciwciał i antygenu, w tym antygenu D słabego.

7.5. Każdy materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników kontrolnych, w szczególności wartości średniej, odchylenia standardowego, nasilenia reakcji serologicznej, wysokości miana przeciwciał. Jeżeli wyniki kontrolne spełniają wymagania jakościowe, określone w procedurze kontroli jakości, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.

7.6. W przypadku, gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności, oparta na pomiarach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów. W szczególności dotyczy to próbek o nietypowych reakcjach immunoserologicznych oraz prawdziwie i fałszywie dodatnich.

7.7. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji.

7.8. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę i kierownika pracowni:

- 1) wyniki badań kontrolnych;

- 2) stwierdzone przekroczenia granic kontrolnych;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

7.9. Laboratorium prowadzi następujące kontrole wewnętrzne:

1) kontrole codzienne obejmujące:

- a) kontrolę swoistości i aktywności zestawu odczynników i krwinek wzorcowych używanych do badań,
- b) kontrolę ujemnych wyników testów antyglobulinowych,
- c) kontrolę poprawności wykonania testu LEN i testów antyglobulinowych przy użyciu standardu anty-D,
- d) kontrolę poprawności pracy wirówek z programem automatycznego płukania krwinek,
- e) kontrolę temperatur (inkubator, ciepłarka, lodówka),
- f) kontrolę dokumentacji serologicznej, w tym: kontrola opisu próbek i protokołów badań, kontrola podpisywanych wyników badań.

2) kontrole miesięczne obejmujące:

- a) kontrolę wiarygodności badań serologicznych,
- b) kontrolę powtarzalności badań serologicznych,
- c) kontrolę dokumentacji serologicznej.

3) kontrole roczne obejmujące:

- a) kontrolę aktualności procedur,
- b) kontrolę odczynników diagnostycznych,
- c) walidację termometrów,
- d) kontrolę wirówek do wirowania próbek krwi,
- e) walidację systemu komputerowego.

7.9. Laboratorium bierze stały udział w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Dla badań nieobjętych podstawowymi programami Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej laboratorium bierze udział w innych programach krajowych lub międzynarodowych.

7.10. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

- 1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
- 2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metod badawczych i stosowanych odczynników diagnostycznych;
- 3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów, nie rzadziej niż raz na kwartał;
- 4) przeprowadza pomiary wszystkich parametrów, które są dostępne w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
- 5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.

7.11. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

- 1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;
- 2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;
- 3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

7.12. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez czas określony przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

7.13. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.

8. Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

8.1. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych. Procedury wydawania sprawozdań opisują badań laboratoryjnych opisują w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.

8.2. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera w szczególności pola:

- 1) data wydruku/wykonania badania i numer identyfikacyjny badania;
- 2) rodzaj badania;
- 3) dane pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) PESEL,
 - d) płeć,
 - e) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
- 4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;
- 5) dane pracowni wykonującej badanie;

- 6) data i godzina pobrania materiału do badań;
- 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;
- 8) wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej;
- 9) zakres biologicznych wartości referencyjnych;
- 10) laboratoryjna interpretacja wyników badań;
- 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
- 12) podpis i odcisk pieczęci osoby wykonującej badanie oraz osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

8.3. Wynik badania laboratoryjnego może być przekazany w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.1 i 8.2.

8.4. Pracownia posiada i przechowuje zapisy umożliwiające pełne odtworzenie sprawozdania z badania laboratoryjnego. Zapisy te są przechowywane przez czas określony w przepisach o dokumentacji medycznej.