DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 11 października 2016 r.

Poz. 1665

OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA

z dnia 13 września 2016 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296 i 1579) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 435), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 128);

2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 1372).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

1) § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 128), które stanowią:

„§ 2. Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do wymagań określonych w § 1 ust. 4–6 rozporządzenia wymienionego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, do dnia 31 grudnia 2009 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

2) § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 1372), które stanowią:

„§ 2. Laboratoria, które wykonują badania genetyczne dla celów zdrowotnych w niehematologicznych nowotworach nabytych, dostosują swoją działalność do wymagań określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia wymienionego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 13 września 2016 r. (poz. 1665)

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 23 marca 2006 r.

w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384, z późn. zm.[2)]) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1.[3)] Określa się standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, zwanych dalej „laboratoriami", w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, w tym immunologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2.[3)] Określa się standardy jakości w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w tym badań technikami biologii molekularnej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Przy stosowaniu standardów jakości maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania określa załącznik nr 3 do rozporządzenia, o ile w szczegółowych zaleceniach wytwórców wyrobu medycznego stosowanego do diagnostyki *in vitro* nie dopuszczono innego czasu. Jeżeli badanie jest wykonywane po upływie maksymalnego czasu od pozyskania materiału do wykonania badania, to w dokumentacji odnotowuje się przyczyny oraz zaznacza na formularzu wyników fakt wykonania badania po tym czasie.

4.[4)] Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5.[5)] Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności złuszczeniowej cytomorfologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 5 do rozporządzenia.

6.[5)] Określa się standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań, stanowiące załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 2.[6)] Laboratoria mają obowiązek dostosować działalność do wymagań określonych w § 1 ust. 1–3 do dnia 31 marca 2009 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia[7)].

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1491, z 2015 r. poz. 1087, 1893 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 65, 960 i 1579.

3) W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 128), które weszło w życie z dniem 26 lutego 2009 r.

4) Dodany przez § 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3; w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. poz. 1372), które weszło w życie z dniem 26 września 2015 r.

5) Dodany przez § 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

6) W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

7) Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 12 kwietnia 2006 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 23 marca 2006 r.

Załącznik nr 1[8)]

STANDARDY JAKOŚCI W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ DIAGNOSTYKI MEDYCZNEJ, W TYM IMMUNOLOGII MEDYCZNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI I WARTOŚCI DIAGNOSTYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecania badania laboratoryjnego 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 zlecania określają w szczególności formularze zlecenia badań laboratoryjnych.

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) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
   f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
3) dane jednostki zlecającej badania;
4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
6) zlecone badania;
7) tryb wykonywania badania;
8) data i godzina pobrania materiału do badania;
9) dane osoby pobierającej materiał do badania;
10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
11) istotne dane kliniczne pacjenta.

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, w tym zlecenie 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 jest traktowany jako zakaźny.

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

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża 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.

---

8) W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

1) sposób przygotowania pacjenta;

2) rodzaj i objętość pobieranego materiału;

3) sposób pobrania materiału do badania:

a) krew do badań wykonywanych rutynowo pobierana jest od osób badanych:

– rano, po wypoczynku nocnym,

– na czczo,

– przy zachowaniu dotychczasowej diety,

– przed leczeniem lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na poziom mierzonego składnika, o ile nie zaburza to procesu leczenia,

b) mocz do wykonywanego rutynowo badania ogólnego pozyskiwany jest od osób badanych:

– z pierwszej porannej mikcji,

– po wypoczynku nocnym,

– na czczo,

– przy zachowaniu dotychczasowej diety,

– przed leczeniem lub po ewentualnym odstawieniu leków mogących wpływać na poziom mierzonego składnika, o ile nie zaburza to procesu leczenia,

c) tkankowy materiał biopsyjny przeznaczony do badania immunologicznego pozostawia się nieutrwalony i umieszcza się w oziębionym do temp. od 2°C do 4°C naczyniu na gaziku zwilżonym PBS i niezwłocznie transportuje się do laboratorium w oziębionym termosie lub w innym przystosowanym do tego celu pojemniku;

4) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału, w szczególności:

a) stosowanie do pobierania krwi żylnej systemów zamkniętych jednorazowego użytku, pozwalających na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconych badań oraz rodzaju stosowanych metod badawczych,

b) stosowanie do pobierania krwi tętniczej przeznaczonych do tego celu strzykawek,

c) stosowanie do pobierania krwi włośniczkowej nakłuwaczy oraz kapilarów i przeznaczonych do tego celu pojemników,

d) stosowanie do pozyskiwania moczu przeznaczonych do tego celu zamykanych pojemników jednorazowego użytku;

5) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;

6) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym;

7) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:

a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,

b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,

c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa w lit. a i b, oraz procedurą pobierania materiału.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmieniających jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża 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 opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału,

4) sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia,

5) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,

6) dopuszczalnego czasu transportu,

7) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu

– z uwzględnieniem rodzajów materiału.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału i zlecenia na badanie.

4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze zlecenia z oznakowaniem materiału oraz ocenia 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 opracowuje, wdraża 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 wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*.

5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających 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) danych 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) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub

3) rekomendowane przez krajowego konsultanta w danej dziedzinie medycyny, lub

4) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, lub

5) opracowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) – ocenę precyzji 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 – pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. Laboratorium opracowuje, wdraża 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 postępowania analitycznego;

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 obliczania i formułowania wyników.

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. Laboratorium powinno monitorować całodobowo temperaturę w urządzeniach z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

7.3. Liczba oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.

7.4. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:

1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;

2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;

3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;

4) stosowanych kart kontrolnych;

5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

7) dokumentowania badań kontrolnych.

7.5. Laboratorium stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach wartości. Materiał kontrolny jest traktowany jako potencjalnie zakaźny.

7.6. Każdy materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników badań kontrolnych. Jeżeli wyniki badań kontrolnych spełniają wymagania jakościowe, określone w procedurze kontroli jakości, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.

7.7. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności, oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.

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

7.9. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:

1) wyniki badań kontrolnych;

2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów;

3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

7.10. 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.

7.11. 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 pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*;

3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;

4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych 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 niezadowalających.

7.12. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;

2) analiza wyników jakości oceny i badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności;

3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

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

7.14. Dokumentacja kontroli jakości wyników badań jest przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

8. Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

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

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

1) data wydruku i wykonania badania;

2) rodzaj badania;

3) dane pacjenta:

   a) imię i nazwisko,

   b) data urodzenia,

   c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,

   d) płeć,

   e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

   f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);

4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;

5) dane laboratorium wykonującego 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;

11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;

12) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

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

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

Załącznik nr 2[9)]

STANDARDY JAKOŚCI W ZAKRESIE MIKROBIOLOGICZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH, W TYM BADAŃ TECHNIKAMI BIOLOGII MOLEKULARNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI I WARTOŚCI DIAGNOSTYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecania badania laboratoryjnego oraz udostępnia ją zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tą procedurą. Wszyscy zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z tą procedurą.

1.2. Procedura zlecenia określa w szczególności formularz zlecenia badania laboratoryjnego.

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) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
   f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
3) dane jednostki zlecającej badanie;
4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
6) zlecone badanie;
7) data i godzina pobrania materiału do badania;
8) dane osoby pobierającej materiał do badania;
9) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
10) istotne kliniczne dane pacjenta, w szczególności: rozpoznanie, występujące czynniki ryzyka zakażenia, w tym wcześniejsza antybiotykoterapia, wcześniejsza hospitalizacja, choroby towarzyszące, zabiegi chirurgiczne.

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, w tym zlecenie 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 jest traktowany jako zakaźny.

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

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża 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.

---

9) W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań uwzględniają w szczególności:

1) przygotowanie pacjenta;

2) godziny pobierania materiału;

3) sposób pobierania materiału;

4) rodzaj i objętość pobieranego materiału;

5) pojemniki na materiał i ich oznakowania (podłoży hodowlanych, zestawów transportowych, transportowo-namnażających i innych nośników);

6) postępowanie ze sprzętem i materiałami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu oraz sposób ich utylizacji;

7) postępowanie z materiałem pobranym metodami inwazyjnymi.

2.5. Osoba pobierająca:

1) przy każdym pacjencie stosuje nową parę rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału;

2) weryfikuje tożsamość pacjenta;

3) oznakowuje zgodnie ze zleceniem pojemnik z materiałem;

4) sprawdza zgodność oznakowania ze zleceniem;

5) składa na zleceniu podpis potwierdzający pobranie materiału zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4, oraz procedurą pobierania materiału.

2.6. Laboratorium wykonujące badania materiału ze zwłok opracowuje, wdraża i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując wymagania, o których mowa w ust. 2.1.–2.5., oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami i stosują je przy pobieraniu materiału do badań.

2.7. Laboratorium wykonujące badania materiału ze środowiska opracowuje, wdraża i stosuje procedury jego pobierania, odpowiednio zachowując wymagania, o których mowa w ust. 2.1.–2.5., oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami i stosują je przy pobieraniu materiału do badań.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

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

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań od chwili jego pozyskania do momentu przyjęcia do laboratorium 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) zabezpieczenia odpowiednich warunków dla zachowania żywotności drobnoustrojów w zależności od rodzaju materiału,

3) zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał,

4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu,

5) dopuszczalnego czasu transportu,

6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu,

7) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego materiału oraz sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia,

8) postępowania z materiałem pobranym metodami inwazyjnymi

– z uwzględnieniem rodzajów materiału.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami.

4.2. Procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań zawierają w szczególności informacje dotyczące:

1) daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium;

2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału;

3) osoby przyjmującej materiał do badania.

4.3. Laboratorium sprawdza zgodność zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

4.4. Materiał do badań mikrobiologicznych pobrany metodami inwazyjnymi jest traktowany jako priorytetowy.

4.5. 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 po uprzedniej konsultacji z jego zleceniodawcą. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji, a dalsze postępowanie z materiałem laboratorium także ustala ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań, określające warunki przechowywania materiału od jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem w szczególności aktualnej wiedzy medycznej i szczegółowych zaleceń wytwórców wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*.

5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających 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) danych 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) rekomendowane przez ośrodki referencyjne, lub

3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, lub

4) zgodne z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, lub

5) opracowane i opisane na potrzeby danego laboratorium

– z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) – ocenę precyzji 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 – pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają:

1) cel i zasadę wykonania badania;

2) wykaz wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*, w tym odczynników, podłoży, płynów, testów diagnostycznych, kalibratorów i materiałów odniesienia wraz z określeniem warunków ich przechowywania oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;

3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników;

4) opis postępowania dotyczący przygotowania poszczególnych rodzajów próbek materiału do badań diagnostycznych, uwzględniający rodzaj badania, dobór podłoży i techniki posiewu;

5) instrukcje wykonania testów właściwych dla celu i rodzaju badania;

6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;

7) w zależności od rodzaju wykonywanych badań:

   a) instrukcje identyfikacji grupowej lub gatunkowej oraz serologicznej izolowanych drobnoustrojów z użyciem metod fenotypowych i genotypowych lub

   b) instrukcje oznaczania wrażliwości drobnoustrojów na leki oraz wykrywania mechanizmów oporności etiologicznych czynników zakażeń, zgodnie z zaleceniami Krajowego Ośrodka Referencyjnego do spraw Lekowrażliwości Drobnoustrojów, lub

   c) instrukcje przygotowania i oceny preparatów mikroskopowych;

8) zasady laboratoryjnej interpretacji wyników.

6.5. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przechowywania szczepów drobnoustrojów po zakończeniu badania oraz szczepów wzorcowych i innych traktowanych jako szczepy odniesienia.

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. Laboratorium powinno monitorować całodobowo temperaturę w urządzeniach z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

7.3. Liczbę oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych należy powiązać z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.

7.4. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:

1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;

2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;

3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;

4) stosowanych kart kontrolnych;

5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

7) dokumentowania badań kontrolnych.

7.5. Laboratorium dysponuje wzorcowymi szczepami drobnoustrojów pochodzącymi z uznanych kolekcji kultur typowych oraz innymi materiałami kontrolnymi o różnych poziomach ocenianego składnika.

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

7.7. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badań, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:

1) wyniki badań kontrolnych;

2) stwierdzone odstępstwa od wymaganego standardu badania;

3) podjęte działania korygujące, naprawcze i zapobiegawcze.

7.8. Laboratorium bierze stały udział w programach międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz krajowe lub zagraniczne ośrodki referencyjne.

7.9. 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 pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*;

3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;

4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych 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 niezadowalających.

7.10. 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.

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

7.12. Dokumentacja kontroli jakości wyników badań jest przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

8. Przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych. Procedury wydawania sprawozdań z 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;

2) rodzaj badania;

3) dane pacjenta:

   a) imię i nazwisko,

   b) data urodzenia,

   c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,

   d) płeć,

   e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

   f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);

4) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;

5) dane laboratorium wykonującego badanie;

6) data i godzina pobrania materiału do badań;

7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;

8) wyniki badania w formie liczbowej lub opisowej;

9) zakres biologicznych wartości referencyjnych;

10) laboratoryjna interpretacja wyników;

11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki materiału, które mogą mieć wpływ na wynik badania;

12) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

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

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

Załącznik nr 3

MAKSYMALNY CZAS OD POZYSKANIA MATERIAŁU DO WYKONANIA BADANIA

Objaśnienia

Celem ilościowego badania laboratoryjnego jest określenie stężenia lub aktywności diagnostycznie istotnego składnika analizowanego w płynach ustrojowych w celu uzyskania informacji o sytuacji klinicznej pacjenta. Oznacza to, że skład próbek poddawanych analizie nie może ulec zmianie podczas fazy przedanalitycznej (pobieranie próbek, transportowanie, przechowywanie, przygotowywanie próbek).

Stabilność jest zdolnością materiału badawczego do zachowania początkowych właściwości mierzonego składnika przez okres mieszczący się w określonych granicach, podczas gdy próbka przechowywana jest w określonych warunkach.

Pomiar niestabilności opisany jest jako różnica bezwzględna, jako współczynnik lub odsetek odchylenia wyników uzyskanych w pomiarze w czasie 0 oraz po określonym czasie.

Maksymalna dopuszczalna niestabilność jest odchyleniem wyniku, które odpowiada maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności pomiaru. Zostało to określone jako 1/12 biologicznego przedziału referencyjnego. Odchylenie to powinno być mniejsze od połowy całkowitego błędu wyprowadzonego z sumy zmienności biologicznej i technicznej. Stabilność próbki krwi w fazie przedanalitycznej określona jest poza innymi czynnikami przez temperaturę i czynniki mechaniczne. Ponieważ czas ma również istotny wpływ, stabilność określa się jako maksymalny dopuszczalny czas przechowywania w określonych warunkach.

Maksymalny dopuszczalny czas przechowywania (maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania) stanowi okres, w którym wymóg stabilności jest spełniany przez 95% próbek. Jest to wymóg minimalny, ponieważ w warunkach patologicznych stabilność składnika w próbce może ulegać istotnemu zmniejszeniu (patrz przykłady w tabeli 1). Czas przechowywania podany jest w stosownych jednostkach czasu (dni, godziny, minuty). Musi być dokonane jasne rozróżnienie pomiędzy przechowywaniem próbki pierwotnej (krew, mocz, płyn mózgowo-rdzeniowy) a przechowywaniem próbki badanej (np. osocze, surowica, osad, rozmaz krwi).

Czas przechowywania przedstawiony jest dla:

- przechowywania próbki pierwotnej w temperaturze pokojowej (20–25°C),
- przechowywania próbki badanej w temperaturze pokojowej (20–25°C), w temperaturze lodówki (4–8°C) oraz głęboko zamrożonej (–20°C).

Czas transportu jest różnicą pomiędzy czasem pobrania próbki (mówiąc ogólnie, co najmniej z dokładnością do 15 minut) a czasem przyjęcia zlecenia i/lub dotarcia próbki do laboratorium.

Czas przedanalityczny w laboratorium jest różnicą pomiędzy czasem wykonania badania a czasem przyjęcia zlecenia/próbki.

Legenda oznaczeń i skrótów w tabelach:

⊕ próbka zalecana,

\+ próbka może być zastosowana bez zmian wyniku,

(+) próbka może być zastosowana z uwzględnieniem ograniczeń (patrz komentarze, w przypadku osocza cytrynianowego podkreśla to potrzebę wzięcia pod uwagę rozcieńczenia przez cytrynian),

– próbka niezalecana.

Zwiększenie ↗ lub zmniejszenie ↘ wartości może być stwierdzane w porównaniu do zalecanych próbek.

Litery greckie odnoszą się do informacji podanych przez firmy zajmujące się diagnostyką. Poniżej oprócz nazwy firmy podano również nazwę systemu diagnostycznego, którego informacja dotyczy:

α – ORTHO-Clincal Diagnostics (Vitros Systems),

β – Abbott (Axsym, Architect),

γ – Roche Diagnostics (Hitachi, Elecsys, Modular),

γγ – Roche Diagnostics (Cobas® INTEGRA),

δ – Beckman-Coulter (Synchron LX/CX, Immage/Array, Access),

ε – Dade Behring (Dimension®, BN Systems, Stratus CS),

κ – DPC Immulite,

λ – Bio-Rad,

μ – Bayer (ADVIA Centaur/ACS 180).

Puste pole oznacza, że nie znaleziono żadnych danych w literaturze.

Jeżeli podana została tylko nazwa jednostki czasu, oznacza to czas rzędu kilku jednostek (np. min – kilka minut); taka sytuacja jest spowodowana nieznalezieniem w literaturze precyzyjniejszych danych.

min – minuta,

h – godzina,

d – dzień,

t – tydzień,

m – miesiąc,

l – rok/lat,

biol. – biologiczny,

cytr. – cytrynianowy,

hep. – heparynizowany,

(nie)stab. – (nie)stabilny,

(nie)stabiliz. – (nie)stabilizowany,

prob. – probówka,

temp. – temperatura,

zamkn. – zamknięta.

Tabela 1. Maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania krwi

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
3-Hydroxy-maślan					⊕									Odbiałczanie krwi pełnej
Acetaminofen (patrz paracetamol)														
Acetylosalicylan	+	+β	+β	(+)β				15-30 min						
Adenowirus - przeciwciała	+		(+)											Odczyn wiązania dopełniacza, ELISA IgG, IgM
Albumina	+	+*	(+)↘	(+)				3 t	6 d 14 d (2-6 °C)	4 m	5 m	2,5 m		* W metodach kolorymetrycznych zaleca się pomiar bichromatyczny
Aldosteron	+	+	⊕					min	1 d ↘	4 d	4 d	4 d	EDTA	
Aluminium	-	-	-	-					d	1 l	2 t	1 t		Specjalna prob.
Amfetaminy	+	+	+											
Amikacyna	+	+	+ β	(+) β				30 min-3 h				2 h		
Aminotransferaza alaninowa (ALAT, ALT, GPT)	+	+	+	(+)				47 h	4 d ↘	7 d	7 d	3 d		
Aminotransferaza asparaginianowa (ASAT, AST, GOT)	+↗	⊕	+, -α ↘	(+)				17 h	7 d ↘	3 m	7 d	4 d		
Amiodaron	+	+	+					4 h-25 d						HPLC
Amitryptylina	+	+	+					17-40 h				1 d		HPLC
Amoniak (NH_4^+)	-↗	(+) ↗	⊕	-	+			min	15 min w EDTA	3 t	2 h	15 min	seryna 5 mmol/L + boran 2 mmol/L	Nie stosować heparyny amonowej. Możliwe zanieczyszczenie przez amoniak obecny w pocie

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Amylaza - trzustkowa - całkowita	+ +	+ +	+γ, γγ +γ, -γγ, δ, ↘↘*	(+) (+)*				9-18 h 9-18 h	4 d ↘ 4 d ↘	1 l 1 l	7 d 7 d	7 d 7 d		* Możliwe obniżenie aktywności na skutek wiązania Mg i Ca w temp. > 25 °C
Amyloid A (SAA)	+	+								3 m w 25 °C	8 d ε	3 d ε		
Analiza DNA i RNA poprzez amplifikację (PCR)	(+)	-*			-*	⊕	-		DNA 1 t RNA 2 h				RNA: 5 mmol/L izotiocyjanian guanidyny	* Heparyna hamuje polimerazę Taq i enzymy restrykcyjne LiCl 1,8 mol/L eliminuje ten błąd
Androstendion	+								1 d ↘	1 l	4 d	1 d		
Antygen raka płaskonabłonkowego (SCC)	+								7 d	1 m	1 m	7 d	prob. zamkn.	Zwiększenie z powodu zanieczyszczenia (skóra)
Antygen rakowopłodowy (CEA)	+	+ α, β, γ, μ	+ α↘, β, γ, μ	+ γ				3-11 d	7 d	6 m	7 d	1 d		EDTA zmniejsza o 13 % ↘ α
Antykoagulant toczniowy	-	-	-	⊕						6 m		4 h		Osocze bezpłytkowe
Antystafylolizyna	+	+	+							6 m	2 d	2 d		
Antystreptodornaza B	+									3 m	8 d			
Antystreptokinaza	+													
Antystreptolizyna	+	+ β, γ, δ, -γγ	+ β, γ, δ, - γγ							6 m	8 d	2 d		
Antytrombina III - aktywność - immunochemiczna	-	-	- + δ, ε	⊕ (+) δ, ε			+*	30 h	8 h 2 d**	1 m 1 l	2 t 8 d	2 d		* Test przeprowadzony przez Pharmacia-Upjohn ** Po odwirowaniu
Apolipoproteina E	+		+						1 d	3 m	8 d			
Apolipoproteiny AI, B	+↗	+ γ, δ	⊕ γ, δ	(+)						3 m	8 d	1 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Aspergillus - wykrywanie antygenu - przeciwciała	 + +													
Barbiturany (patrz również fenobarbital)	+	+						50-120 h	2 d	6 m	6 m	6 m		
Bartonella spp. - przeciwciała	+													
Benzodiazepina (patrz również diazepam, flunitrazepam)	+	+						25-50 h	< 1 d*		5 m ↘	5 m ↘		
Białko C	-	-	-	⊕				6-8 h	1 d	3 m	7 d	7 d		Należy unikać cykli zamrażanie/rozmrażanie
Białko całkowite	+ ↘	⊕	+ γ, γγ, δ	(+)				różny, w zależności od rodzaju	1 d	1 l	4 t	6 d		Wyniki dla osocza są większe z powodu fibrynogenu (metoda biuretowa)
Białko C-reaktywne (CRP)	+	(+)** + α, γ, δ, ε	(+)* + α, γ, δ, ε	(+), + γ				2-4 h	3 t (2-6 °C)	3 l	2 m	11 d		* Zależna od metody ** Niższe wyniki osobniczo zmienne
Białko S	-	-	-	⊕				24-58 h		4 h	4 h	4 h		Oddzielić osocze bezkomórkowe bezpośrednio po odwirowaniu
Białko S100	+													
Bilirubina - związana - całkowita (również u noworodków)	 + +	 + +	 + +	 (+) (+)				 h 17 d	 niestab. ↘	 6 m 6 m	 7 m 7 d	 2 d 1 d		> 8 h przechowywać bez dostępu światła
Bordetella pertussis - przeciwciała	+													
Borrelia burgdorferi (choroba z Lyme) – przeciwciała	+		(+)											ELISA, Western blot
Brucella (bruceloza) - przeciwciała	+													

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
C peptyd	+	+	⊕					min	6 h	2 m	5 d	5 h	EDTA	
CA 125	+	+ α, γ, μ	+ α, γ, μ	(+) γ				5-10 d	2 d ↘	3 m	5 d	3 d		
CA 15-3	+	+ α, γ, - μ	+ α, β, γ, - μ	(+) γ				5-7 d		3 m	7 d			
CA 19-9	+	+ γ, μ	+ γ, μ	(+) γ				4-8 d	7 d ↘	3 m	30 d	7 d		
CA 72-4	+	+ γ	+ γ	(+) γ				3-7 d	3 d ↘	3 m	30 d	7 d		
Campylobacter jejuni/fetus - przeciwciała	+													
Candida albicans - przeciwciała - wykrywanie antygenu	+ +													
Ceruloplazmina	+	+	+, -γγ					4 d		1 l	2 t	8 d		
Chinidyna	+	+β, γγ	+ β	(+) β				6-9 h		1-2 t	1 d			
Chlamydia (C. trachomatis, C. pneumoniae) - przeciwciała	+		(+)											Po rozmrożeniu zostawić na 3-4 dni w temp. 20-25 °C przed oznaczaniem DNA
Chloramfenikol	+	+β	+	(+)				2-5 h						
Chlorki	+	+	-	-	+			1 h	1 d ↘	1	7 d	7 d		
Cholesterol	+	+, - α, γγ, δ	+, - α, γγ, δ	(+)					7 d ↗	3 m	7 d	7 d		
Cholesterol, HDL	+	+	+ δ, - α	-					2 d ↗	3 m	7 d	2 d		
Cholesterol, LDL	+	-, + γ	+, - γ	-					1 d ↘	3 m	7 d	1 d		
Cholinesteraza, w tym liczba dibukainowa	+	+	+, - γ					10 d	7 d ↘	1 l	1 l	1 l		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Coxiella burnetii (gorączka Q) – przeciwciała	+													
CYFRA 21-1	+	+ γ	+ γ	+ (γ)				min	7 d	6 m	1 m	7 d		
Cyklosporyna A + G	-	-	-	-		⊕		10-27 h	13 d	3 m	13 d	21 d	EDTA	Przechowywać w postaci zhemolizowanej
Cynk (Zn)	-	+	-	-					30 min ↗	1 1	2 t	1 t		Specjalna prob., unikać zanieczyszczeń z korka
Cystatyna C	+	+	+					min	7 d	6 m	1 m	7 d		Bardziej stab. w EDTA
Cytokiny - IFN-α, IFN-γ, -1α - IL-6 - IL-1β, sIL-2R, sIL, 6R, TNFα	 -↘ -↘	 +↗ + 	⊕ 						2 h (krew hep.) 1 h (EDTA)		2 d 12 h↘			
Cytomegalowirus - wykrywanie antygenu (pp65) - amplifikacja DNA - przeciwciała (CMV)	 +	 +β	 +β	 (+)β		 ⊕ ⊕								
Czas batroksobinowy	-	-	-	⊕						1 m	4 h	8 h		Unikać zanieczyszczenia heparynianem ↗
Czas częściowej tromboplastyny (aPTT)	-	-	-	⊕					8-12 h	1 m	2-8 h	2-8 h		Stabilność obniżona w osoczu pacjentów otrzymujących heparynę
Czas protrombinowy (czas tromboplastyny, Quicka)	-	-	-	⊕					4 h-1 d*	1 m	8 h-1 d*	4 h-1 d*		Zależny od odczynnika
Czas trombinowy	-	-	-	⊕					1-4 h ↗ 1 h-2 d (2-6 °C)	1 m	1 h-2 d*	1-4 h		* Stabilność zależna od odczynnika i heparyny

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Czynniki krzepnięcia														
Czynnik II	-	-	-	⊕				41-72 h		1 m		6 h		
Czynnik V	-	-	-	⊕				12-15 h		1 m	2 d	6 h		Odwirować w temp. 4 °C
Czynnik VII	-	-	-	⊕				2-5 h			niestab.	6 h		
Czynnik VIII	-	-	-	⊕				8-12 h		2 t	4 h	3 h		
Czynnik VIII R: Ag	-	-	-	⊕				6-12 h		6 m	7 d*	7 d*	* azydek sodu	Dopuszczalne jest pięć cykli zamrażanie-rozmrażanie
Czynnik VIII R: Co				⊕				6 h		6 m	2 t	2 d	azydek sodu	
Czynnik IX	-	-	-	⊕				18-30 h		1 m		6 h		
Czynnik IX: Ag	-	-	-	⊕										
Czynnik X	-	-	–	⊕				20-42 h		1 m		6 h		
Czynnik XI	-	-	-	⊕				3-4 d			niestab.	6 h		
Czynnik XII	-	-	-	⊕				50-70 h			niestab.	6 h		
Czynnik XIII	-	-	-	⊕				4-5 h		1 m		4 h		
Czynniki reumatyczne Podfrakcje IgA, IgG	+ +	(+) γ	(+) γ	(+) γ						3 m	8 d	1d		
Dehydrogenaza glutaminianu	+	+	+					18 h		4 t	7 d	7 d		
Dehydrogenaza mleczanowa (LDH)	(+) ↗	⊕	+	(+)				10-54 h LDH 5 < LDH 1,2	1 h ↗	6 t	4 d	7 d		LDH zależne od płytek krwi
Diazepam	+	+	+					25-50 h			5 m	5 m		
Digitoksyna	+	+α, β, γ, μ	+γ, μ					6-8 d		6 m	3 m	2 t		
Digoksyna	+	+α, β, γ, δ, μ	+ β, γ, δ, μ	(+)β				1-2 d		6 m	3 m	2 t		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Dimer D	(+)	+	-	⊕				6-8 h	8-24 h	6 m	4 d	8 h		
Dizopiramid	+	+	+	(+)				4-9 h		5 m	2 t			
Dopamina			+					3-5 min		1 m	2 d	1 d		
Dopełniacz C3	+	+, -γγ	+ γ, - γγ	(+)				min	1 d 2 d (C3c) (2-6 °C)	8 d	8 d	4 d		Zależny od przeciwciał, przy przechowywaniu C3c↗, C3↘
Dopełniacz C4	+	+	+	(+)				12 h-1 d	1 d 2 d (2-6 °C)	3 m	8 d	2 d		Przy przechowywaniu C4↘, C4c↗
Dwoinka rzeżączki - przeciwciała	+													
Dwuwęglan	+	+			⊕			min	niestab. ↘ (30 min-2 h przy 4 °C)	2 t	7 d	1 d*	Przechowywać w zamkn. prob.	* 1 h po otwarciu prob., patrz również gazometria krwi
Echinococcus spp. - przeciwciała	+													
Elastaza						+								
Elastaza trzustkowa	+		+	+						6 m	2 t			
Elektroforeza białek (patrz również elektroforeza lipoprotein)	⊕	(+)								3 t	3-7 d	1 d		Uwzględnić wpływ fibrynogenu w przypadku użycia osocza hep., może zostać wyeliminowany przez wytrącenie fibryny
Elektroforeza lipoproteiny	⊕	-	-	-							2-5 d			Przechowywać w temp. -20 °C z 15 % sacharozą
Enolaza neuronoswoista (NSE)	+ ↗	⊕						< 24 h	2 h ↗	3 m	3 d	2 d	heparyna	Zwiększona w trombocytozie Surowica > osocze
Entamoeba histolytica - przeciwciała	+													
Enterovirus - przeciwciała	+													

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Enzym konwertujący angiotensynę (ACE)	+		-	-						1 l	7 d	1 d		
Erytropoetyna	+	+	+					4-11 h	6-24 h	5 m		2 t		Transport próbek zamrożonych
Estradiol (E_2)	+	(+) γ, μ, +α	(+) γ, μ, + α	(+) γ					1 d	1 l	3 d	1 d		
Estriol (E_3)	(+)	+								1 l	2 d	1 d		
Etanol	+	⊕ α, β, γ, δ	+ β, γ, δ	(+) β, δ		+*		2-6 h	2 t ↗ ↘**	6 m	6 m	2 t	EDTA/ heparyna	* Zalecane 10 g/L NaF w celu stabilizowania ** Paruje, używać zamkn. prob.
Etosuksymid	+	+	+					30-60 h		5 m	4 t			
Fenobarbital	+	+ β, γ, γγ, δ	+β, γ, δ	(+)β, γ, δ				2-6 d	2 d	6 m	6 m	6 m		
Fenytoina	+	+α, β, γ, δ	+β, γ, δ, -α	(+) β, γ, +α				1-8 d	2 d	5 m	1 m	2 d		Niestab. w prob. SST. Okres biol. półtrwania krótszy u dzieci
Ferrytyna	+	+ α, β, γ, δ, μ	(+)* γ, -γγ	(+) γ, γγ						1 l	7 d	7 d		* Zależna od metody
Fibrynogen - Clauss - immunochemiczny	 - -	 - -	 - -	 ⊕ ⊕				 4-5 d 4-5 d	8 h	 1 m 1 m	 1-7 d 7 d	 1-7 d 7 d		Stabilność zależna od metody
Fibrynopeptyd A	-	-	-	⊕				3 min			2 h			
Flunitrazepam	+								< 1 d*					* Chronić przed dostępem światła
Folian - w krwinkach czerwonych	+	+α, δ, μ	+β, - μ	(+)β	+ + μ	+β, δ +		min	30 min↘, 5 d (2-8 °C)	8 t	1 d	30 min	askorbi-nian 2 g/L	Hemolizat, sporządzony z 0,5 mL krwi + 4,5 mL kwasu askorbinowego (2 g/L). Heparyna sodowa interferuje w oznaczeniach na analizatorze Axsym (β)
Folitropina (FSH)	+	+α, β, γ, μ	+α, β, γ, μ	(+) γ				min	7 d ↘	1 l	2 t	2 t		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Fosfataza zasadowa - całkowita - izoenzym kostny	+↗ +	⊕ +	- -	(+) (+)↘					4 d ↘ 4 d	2 m 2 m	7 d 7 d	7 d 7 d		EDTA wiąże cynk, który jest kofaktorem reakcji
Fosforan nieorganiczny	(+) ↗	⊕	-α, γγ, + μ	(+)μ, -α				min	1 h ↗↗	1 1	4 d	1 d		Zależny od płytek krwi w surowicy
Francisella tularensis (tularemia) - przeciwciała	+													
Fruktozamina	+	+	+					12 d	12 h ↗	2 m	2 t	3 d		
Gastryna	+	⊕*	+	(+)					2 h		1 t*	1 t *	* aprotynina 2000 KIU/mL	Niezwłocznie zamrozić surowicę
Gazometria krwi (CO_2, O_2, pH)					⊕			min	< 15 min ↘ pO_2 < 30 min pH, pCO_2 < 60 min w lodzie		2 h *		* w hep. krwi i zamkn. prob.	Używać zamkn. szczelnych prob. lub kapilar
Genotypowanie ApoE						⊕			1 t (4-8 °C)	3 m	1 t			Stabilność ApoE2 > ApoE4 > ApoE3
Gentamycyna	+	+β, γ, δ	+β, γ, δ	(+)β				0,5-3 h (< 30. r. ż.) 1,5-15 h (> 30. r. ż.)	4 h	4 t	4 t	4 h		
Glikowana albumina (patrz fruktozamina)														
Globulina wiążąca tyroksynę (TBG)	+	+							7 d	1 m	5 d	5 d		
Glukagon	+	+	⊕						niestab.		1,5 d	30 h	aprotynina 500-2000 KIU/mL	Stabilizować

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Glukoza - kapilarna - żylna	- -↘	- - ↘	- - ↘	- - ↘	(+)	⊕		min min	10 min↘ 10 min↘	1 d* 1 d*	7 d* 7 d*	2 d* 2 d*	fluorek, monooctan jodu, mannoza	* Stabiliz. hemolizat i osocze
Gorączka spowodowana przez muchę piaskową (pappataci) – przeciwciała	+													
Haptoglobina	+	+	+, - γγ	(+) γ				3,5-4 d	8 d	3 m	8 m	3 m		
HBeAg	+		+ β	(+) β										
HBsAg	+	+ α, δ	+ α, δ	(+)α, δ										
Helicobacter pylori - przeciwciała	+													
Hematokryt					+	⊕			1 d 4 d (4-8 °C)		4 d*		* krew z EDTA	K_2- lepsze od K_3-EDTA
Hemoglobina (krew pełna)						⊕		2 m	4 d		7 d*	4 d*		* krew z EDTA
Hemoglobina (osocze)	(+) ↗	⊕	(+) ↗	+										Hemoliza przy krzepnięciu
Hemoglobina A_{1c}						⊕		2 m	3 d (krew z EDTA)	6 m*	7 d*	3 d*		* Hemolizat
Hemoglobina F (HbF)						+								
Heparyna (anty Xa)				⊕								4 h		
HHV 6 (human herpes virus 6) - przeciwciała	+													
HIV, ilość wirionów					+	+	+	5-14 d	7 d					
HLA- B27						⊕						1 d	fosfo-cytrynian dekstrozy (CPD)	Krew z heparyną amonową

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Homocysteina	+ ↗	+	+	(+)		⊕ λ			1 h ↗ 6 h (2-6 °C)	4 l	4 t	4 d	fluorek sodowy 4 g/L krwi	Próbka z EDTA kwaśny cytrynian (0,5 mol/L). Krew przechowywać w temp. 0-4 °C. Hemolizowana próbka EDTA w detergencie stab. przez 2 d Surowica > osocze
Hormon uwalniający kortykotropinę	+↘	+	⊕								1 d	11-18 h		
HTLV I - przeciwciała (białaczka T-komórkowa) - (prowirus) amplifikacja DNA - amplifikacja RNA	+ +					⊕								
IgA	+	+ γ, δ	+ γ, δ					6 d	8 d 1 m (2-6 °C)	8 m	8 m	8 m		EDTA oraz cytrynian↘
IgD	⊕		- ↘					5 d		6 m	7 d	7 d		
IgE IgE swoiste	⊕ +	+ γ, δ, ε, μ	-↘, + γ, δ, ε, μ	(+) γ				2,5 d		6 m	7 d	7 d		
IgG Podklasy IgG	+ +	+ γ, δ	↘, + γ	-				3 t	11 d 1 m (2-6 °C)	8 m	8 m	4 m		
IgM	+	+ γ, δ	+ γ, δ, - ↘γγ					5 d	17 d 1 m (2-6 °C)	6 m	4 m	2 m		
Inhibitor C_1-esterazy - metoda czynnościowa - immunochemiczna	+ +		+	(+) ε + ε						1 m 1 l	2 d 8 d	6 h		Stabilizować osocze przez zamrożenie
Insulina	(+) ↘	+	+					min	15 min	6 m	6 d	1 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
JC polyoma wirus - przeciwciała (progresywna wieloogniskowa leukoencefalopatia, PML) - amplifikacja DNA (PML)	+					⊕								
Kadm	-		⊕	-				10-35 l	1 d w prob. na pierwia-stki śladowe				specjalna prob.	Może uwalniać się z czerwonego korka
Kalcytonina	+	+	+					min	1 godz. stabiliz.				aproty-nina 400 KIU/mL	
Karbamazepina	+	+ α↗, β, γ, δ	+ β, γ	(+)α ↗, β, γ				10-25 h	2 d	1 m	7 d	5 d		10 % wyższe wyniki w osoczu (α)
Katecholaminy (adrenalina, noradrenalina)	-	⊕	(+)	-				3-5 min	1 h, jeśli niestabiliz.	1 m 6 m stabiliz.	2 d	1 d	glutation 1,2 g/L +EGTA	Oddzielić osocze EGTA w ciągu 15 min i zamrozić w temp. 20 °C
Kineza kreatynowa (CK)	+	+ α, β, γ, δ	+ β, γ, δ	(+)				18 h	7 d ↘	1 m	1 m	4 h	bez dostępu światła	CK-BB niestab.
Kineza kreatynowa MB - aktywność enzymu - masa enzymu	+ +	+, -α + β, γ, δ, - μ	+ γ, δ +β, γ, δ, - μ	(+) δ (+) γ				12 h 12 h	7 d ↘ 7 d ↘	1 l 4 t	7 d 7 d	2 d 2 d	odczynnik SH	
Kokaina Benzoylecgonin Ecgoninmethylester	+	+	-						< 10 min 5 d 10 d	4 d	30 d 5 d 10 d	< 30 min 5 d 10 d	fluorek, pH 5	Kokaina przekształcana jest *in vitro* w swoje metabolity

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Kortykotropina (ACTH)		+	⊕					min	niestab.↘	6 t	3 h	1 h	aprotynina 400-2000 KIU/mL, merkapto-etanol 2 µL/mL	Przechowywać w plastikowych prob., aby zapobiec wiązaniu ze szkłem
Kortyzol	+	+ α, µ	+ α, γ, µ					1 h	7 d	3 m	7 d	7 d		11 % mniej w EDTA (α)
Krążące immunokom-pleksy (CIC)	+								4 h	1 1	8 h	4 h		
Kreatynina	+	+	+	(+)				min	2-3 d ↗	3 m	7 d	7 d		
Krętek blady - przeciwciała - amplifikacja DNA	+					⊕								TPHA, IFT, FTA abs., VDRL, immunoblot
Kwas moczowy	+	+	+ ↘	(+)				min	7 d ↗	6 m	7 d	3 d		
Kwas tetrahydrocannabinolu (THC)	+	+						~45 h		6 m	6 m	2 m	azydek sodu	Niestab. w plastikowych prob.
Kwas α_1-glikoproteinowy (orosomukoid)	+	+ γ, γγ	+ γ	(+)					12 d	1 1	5 m	5 m		
Kwasy tłuszczowe	+	(+) ↗*	(+) ↘					2 min	30 min ↗*	2 d	12 h	30 min		* Aktywacja lipazy przez heparynę. Niezwłocznie zamrozić surowicę/osocze
Legionella - przeciwciała	+													
Leishmania spp. (leiszmanioza narządowa) - przeciwciała	+													
Leki przeciwdrgawkowe (patrz fenobarbital, walproinian, fenytoina)	+													
Lekkie łańcuchy immunoglobuliny (κ, λ)	+	+γ	+γ							6 m	1 m	7 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Leptospira spp. (leptospiroza) - przeciwciała	+													
Leptyna	+	+	+							2 l	2 m	3-6 d		Dopuszcza się pięć cykli zamrażanie/rozmrażanie
Liczba krwinek białych					+	⊕	+	6-7 h	7 d		7 d			Patrz również różnicowanie krwinek białych
Liczba krwinek czerwonych					(+)	⊕	(+)		4 d 7 d (4-8 °C)		7 d*	7 d*		* Krew z EDTA
Liczba płytek					(+) ↘	⊕	(+)	9-10 d	4 d		7 d*	4 d*	* we krwi z EDTA	Aminoglikozydy, należy unikać małopłytkowości rzekomej w próbkach z EDTA
Liczba retikulocytów					(+)	⊕		12 h	1 d		1 d*			* Krew z EDTA
Lidokaina	+	+β, γγ	+β					1-3 h			6 h			Żel separatora
Lipaza	+	+ ↘ α	- ↘	-				7-14 h		1 l	3 t	7 d		EDTA wiąże wapń (aktywator), 15 % niższa aktywność przy zastosowaniu heparyny (α)
Lipoproteina	+	+ γ, ε	+γ	- γ						3 m	2 t	2 d		
Listeria monocytogenes - przeciwciała - amplifikacja DNA	+					⊕								
Lit	+	+*, α	-, + α	-				8-24 h	1 h ↘	6 m	7 d	1 d		* Nie stosować heparyny litowej
Ludzka gonadotropina kosmówkowa (βhCG) - wolna	+								24 h (2-8 °C)	4 t	2 d			
- całkowita	+	+ α, β, γ	+ β, γ	(+)α ↗, γ				12-36 h		1 l	7 d	1 d		
Lutropina (LH)	+	+ α, β, - μ	+ α, β, - μ						7 d	1 l	5 d	3 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Magnez (Mg)	+ ↗	+	-	- ↘	⊕				1 d ↗*	1 l	7 d	7 d		* Oddzielić krwinki przed badaniem
Malaria - przeciwciała przeciw plasmodium - plasmodium spp. - trypanosoma gambiense	+					⊕ (+)								Badanie mikroskopowe krwi pełnej Rozmaz krwi kapilarnej
Małopłytkowość wywoływana heparyną; test HIPA	+						+	1 d		4 t				
Markery powierzchniowe krwinek (immunocytometria)					+	+			CD4 1 d w hep. krwi					Zaleca się zastosowanie specjalnego stabilizatora (Cyfix II)
Metadon	+	+												
Metotreksat	+							2-4 h		6 m	3 d			Światło ↘
Miedź	+	+	-	-					7 d	1	2 t	2 t		Specjalna prob. w celu uniknięcia zanieczyszczenia
Mikrofilarioza					+	+								Próbka zagęszczona
Mioglobina	+	+ γ, δ, ε, μ	+ γ, δ, ε, μ	(+) γ				15 min	1 h ↘	3 m	1 t	2 d		
Mleczan	- ↗	- ↗	- ↗	-	(+)			min	< 5 min, niestab. ↗↗	1 m*	3 d 2 t*	8 h 6 d*	mannoza/ fluorek, monojodo-octan, odbiałcza-nie	Użyć prob. z inhibitorem glikolizy, jeśli próbka nie została niezwłocznie odbiałczona * Odbiałczany w krwi pełnej
Mocznik	+	+	+					min	1 d ↗	1 l	7 d	7 d		Nie stosować heparyny amonowej
Monomery fibryny	-	-	-	⊕				< 1 h	1 d	3 m	1 d	2 h		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Morbillivirus - przeciwciała - amplifikacja DNA	+	+				⊕								
Morfina, całkowita*	+	+							21 d 6 m (4 °C)	6 m	6 m	3 m		Światło ⇲ * Po hydrolizie
Mycobacterium spp. - amplifikacja DNA						⊕								
Mycoplasma pneumoniae - przeciwciała	+													
Netilmycin	+							2–3 h						
Nitrazepam	+	+ β	+ β	(+) β					1 t	1 t	1 t			Światło ⇲
Ocena czynności płytek przy użyciu analizatora funkcji płytek krwi (PFA) (ε)	-	-	-	-			⊕	9-10 d	4 d			1 h		Specjalny stabilizator
Odporność na aktywowane białko C (APC) - czynnościowy test przesiewowy - genotypowanie czynnika V Leiden	-	-	-	⊕		⊕	⊕		30 min	6 m (-70 °C)	3 h	3 h		Odwirować w ciągu 30 min
Ołów (Pb)	-	-	+	-	(+)							7 d		Specjalna prob.
Opiaty (patrz również morfina)	+	+												
Osmolarność	+	+								3 m	1 d	3 h		
Osteokalcyna	+*	+*	⊕*					min	15 min	8 t (-30 °C)	2 d*	8 h	* aproty-nina 2500 KIU/mL + EDTA (5 mmol/L)	Dopuszcza się trzy cykle zamrażanie/rozmrażanie

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Paracetamol	+	+ α, β	+ α, β	(+) β				1-4 h		45 d	2 t			
Parathormon (PTH)	+ κ↘	+ γ, κ	⊕	(+) γ				min	6 h (2-3 d w krwi z EDTA)	4 m	1 d	6 h	EDTA	15 % niższe stężenie w surowicy w porównaniu z osoczem z EDTA
Parvovirus B 19 - przeciwciała (erythema infectiosum) - amplifikacja DNA	+					⊕								
Peptyd natriuretyczny typu B (BNP) - pro BNP	+	+	⊕ ⊕						4–5 h 2 d	5 d	5 d	5 d	EDTA	
Phencyclidine	+													
Pirogronian	- ↘	- ↘	-	-	+*				< 1 min					* Stab. jedynie w krwi odbiałczonej
Podtypy limfocytów						(+)								Zalecany jest specjalny stabilizator (Cyfix II)
Polipeptyd trzustkowy	+	+	+								6 d	2 d		
Potas (K)	(+) ↗	⊕	-	-	+			min	1 h ↗↗	1 l	6 t	6 t		Zależny od płytek krwi w surowicy > osocze, hemoliza ↗
Prealbumina	+	+ γ	+ γ							1 l	6 m	3 d		
Produkty degradacji fibryny/fibrynogenu (FDP)	(+)*	-	-	(+)**					niestab. ↗↗	1 m	1 d	3 h	10 U trombiny oraz 150 KU kalikreiny/ mL krwi	* Specjalna prob. ** Aprotynina bądź sojowy inhibitor trypsyny
Progesteron	+	+ β, -α, μ	+ β, μ, - α						7 d	1 l	7 d	1 d		
Prokainamid oraz N-acetyl-prokainamid	+	+β, γ	+β, γ	(+)β				3-5 h 6-10 h		6 m	2 t			

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Prokalcytonina	+	+δ	+	(+)					1-2 d		1 d	4 h		
Prolaktyna	+	+ β, δ, μ	+ β, μ	–					2 d	1 l	6 d	5 d		
Propafenon	+	+												
Propoksyfen	+	+												
Prymidon	+	+	+	(+)				6-8 h		5 m	4 t			
Przeciwciała antyfosfolipidowe	+									1 m	2-3 d	1 d		
Przeciwciała gronkowcowe - antystafilolizyna O	+	+ γ	+ γ											
Przeciwciała kardiolipinowe	+									1 m	2-3 d	1 d		
Przeciwciała paciorkowcowe - anty-DNAza B - inhibitor hialuronidazy - antystreptokinaza - antystreptolizyna O	 + + + +	 +, β, γ, δ + β, γ, δ	 +, β, γ, δ +, β, γ, δ	-										
Przeciwciała przeciw cytoplazmie neutrofilów (ANCA)	+									1 m	7 d	1 d		
Przeciwciała przeciw receptorom TSH (TRAb)	+													
Przeciwciała przeciwjądrowe (ANA)	+									1 m	7 d	1 d		
Przeciwciała przeciwmitochondrialne (AMA)	+									1 m	7 d	1d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Przeciwciała przeciwpłytkowe			+	+										
Przeciwciała: - tarczycowe - przeciwko peroksydazie tarczycowej (antyTPO) - tyreoglobulinowe (antyTG)	+	+									2 d			
Przedsionkowy peptyd natriuretyczny (ANP) - prohormon (proANP)			+* +						niestab. 6 h	4 t	3 d	6 h	* aproty-nina	Odwirować w temp. 4 °C
Renina	-	-	+	-										
Reovirus – przeciwciała	+													
Respiratory Syncytial Virus (RSV) - przeciwciała	+													
Rickettsia – przeciwciała	+													
Rotavirus – przeciwciała	+													
Rozpuszczalny receptor transferyny (sTfR)	+	+ε	-ε						2 h	2 t	7 d	3 d		Zamrażać tylko raz
Różnicowanie krwinek białych - neutrofile o jądrze pałeczkowatym - neutrofile o jądrze segmentowym - krwinki kwasochłonne - krwinki zasadochłonne - monocyty - limfocyty	-	-	-	-		⊕	+	2 h-3 l 6–7 h 1,5-3 l	2 h-7 d* 2-12 h 3-12 h 12 h-6 d 2 h-2 d 2-12 h 3 h-7 d				rozmaz krwi stab.	K_3- lub K_2-EDTA: Stabilność zależna od temp. oraz aparatury * Rozmaz wykonać do 3 h od pobrania. Nie przechowywać krwi z EDTA w lodówce
Rtęć (Hg)					+									Specjalna prob.
Salicylan	+	+	+	(+)				15-30 min		6 m	2 t	7 d		

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Selen (Se)	-	-	-	-		+*			2 d	1 l	2 t	1 t		* Specjalne prob., ryzyko zanieczyszczenia
Siarczan dehydroepiandrosteronu (DHEA-S)	+								2 d ↘	1	2 t	1 d		
Somatotropina (STH) (hormon wzrostu)	+	-	+					min	1 d	3 m	8 d	3 d	EDTA	
Sód (Na)	+	+	-	-	+*			min	4 d ↘	1 l	2 t	2 t		* Używać heparyny stabilizowanej 140 mM Na 8-12 IU/mL krwi
Swoisty antygen prostaty (PSA) - wolny - całkowity	 + +	 + γ + γ, μ, - α	 + γ + γ, μ, -κ	 (+)γ				 2 h-7 d 4-7 d	 2 h 1 d	 1 m↗ 3 m↘ -2 l	 1 d 30 d	 7 d		Dopuszcza się trzy cykle zamrażanie/rozmrażanie
Szybkość opadania krwinek czerwonych (OB)							⊕		2 h	-	-	-		1 część cytrynianu, 4 części krwi
Tacrolismus	-	-	-	-	-	⊕		6-12 h	7 d	1 l	2 t	7 d		
Telopeptyd C-końcowy kolagenu typu I (ß-Cross Laps™)	+	+	+						8 h	3 m	7 d	1 h	pH 8,0	Stabilność zależna od pH
Teofilina	+	+	+	(+)α, β				3-12 h		3 m	3 m	3 m		
Testosteron	+	+ α, γ, δ, μ	+ α, γ, μ	(+) γ					7 d 1 d u kobiet ↗	1 l	3 d	1 d		
Tobramycyna	+	+β, γ, δ	+ δ	(+)β				0,5-3 h		1 m	3 d	< 2 h		Niższe wyniki w osoczu hep.
Toksyna Corynebacterium diphtheriae – przeciwciała	+													

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Toksyna laseczki tężca - przeciwciała	+													
Toxoplasma gondii - przeciwciała (IgA, IgG, IgM)	+	+ β	+ β	+ β							8 d	8 d		
Transaminaza glutaminianowopirogronianowa (GPT) (patrz aminotransferaza alaninowa)														
Transaminaza glutaminianowo-szczawiooctowa (GOT) (patrz aminotransferaza asparaginianowa)														
Transferyna	+	+ γ, γγ	+					8,5 d	11 d 3 t (2-6 °C)	6 m	8 m	4 m		
Transferyna uboga w węglowodany (CDT)	+	-						14-18 d	3 d	1	7 d	7 d		Zależnie od metody
Triglicerydy	+	+	+, -α	(+)				3 h-3 d	7 d ↗*	1	7 d	2 d		* Wzrost triglicerydów, spadek wolnego glicerolu, ale jedynie niewielki wzrost glicerolu całkowitego
Trijodotyronina (T_3)	⊕	(+) ↗ β, γ, δ, μ	+ μ					19 h		3 m	8 d	2 d		Różnica surowica-osocze zależna od metody
- wolna (fT_3)	+	+ β, γ, μ	+ β, γ, μ	(+)γ						3 m	2 t	1 d		
Troponina I	+	+* δ, -α, μ↘	+ δ, - α, μ ↘			+		2 d		4 t	3 d	3 h		* Obniżone stężenie opisywane u niektórych pacjentów
Troponina T	+	+γ*	(+)γ						8 h	3 m	7 d	1 d		* Obniżone stężenie opisywane u niektórych pacjentów

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne	+	+β	+β	(+)β										
Typowanie HLA DR						⊕								
Typowanie HLA-ABC					⊕									Krew z heparyną amonową
Tyreoglobulina	+							3 t	2 d	1 m	3 d	1 d		
Tyreotropina (TSH)	+	+ β, γ, μ, - α	+ α, β, γ, - μ	(+)γ				min	7 d	3 m	3 d	1 d		U noworodków krew pobrana na bibułę
Tyroksyna (T_4)	⊕	+ β, γ, γγ, -α, μ	+ α, β, γ, γγ, - α, μ	(+) γ				6 m	7 d	1 m	7 d	5 d		
Tyroksyna wolna (fT_4)	+	+ β, γ, μ	+ γ, μ	(+) γ						3 m	8 d	2 d		
Urydylilotransferaza heksozo-1-fosforanu (test Beutlera)						+								Krwinki czerwone
Walproinian	+	+β, γ, δ	+β, γ, δ	(+)β				8-15 h	2 d	3 m	7 d	2 d		
Wankomycyna	+	+ β	+	(+) β				4-10 h						
Wapń - całkowity - zjonizowany (wolny)	 + -	 + (+)	 -↘ -↘	 -↘ -↘	 + ⊕*			 h min	 2 d↘ 15 min ↗ 1 d*	8 m	3 t 2 h	7 d 3 d**	* Użyć heparyny miareczkowanej wapniem	Zależny od pH ** Stab. w prob. z żelem przez 25 h oraz przez 72 h po odwirowaniu w zamkn. prob.
Wazoaktywny peptyd jelitowy (VIP)	↘	↘	⊕							> 6 d	6 d	1 d	EDTA + aprotynina	
Wazopresyna (ADH)	↘	+	+								6 d	1 d	EDTA	Zamrozić osocze
Wirus Coxsackie - przeciwciała	+													
Wirus Dengue - przeciwciała	+													

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Wirus ECHO - przeciwciała	+													
Wirus Epstein Barr - przeciwciała heterofilne (test Paula Bunnela) - anty-EBNA, -VCA, -EA	+ +		(+)											IgG, IgM, IgA; ELISA, Western Blot
Wirus grypy - przeciwciała ABC	+													
Wirus Hanta - przeciwciała - amplifikacja RNA	+				-	⊕	-							
Wirus Herpes simplex 1 lub 2 – przeciwciała	+													
Wirus HHV 6, 7, 8 - amplifikacja DNA						⊕								
Wirus HI 1 - (prowirus) amplifikacja DNA - amplifikacja RNA			⊕			⊕		5-14 d	7 d ↘		5 d γ	7 d 1-2 d		Dopuszcza się kilka cykli zamrażanie/rozmrażanie
Wirus HI 1 oraz 2 - przeciwciała	+	+ α, β	+β, δ	(+) α, β, δ										
Wirus kleszczowego zapalenia mózgu - przeciwciała	+		(+)											
Wirus limfocytowego zapalenia opon mózgowych (LCM) - przeciwciała - amplifikacja RNA	+					⊕								
Wirus odry - przeciwciała - amplifikacja RNA	+					⊕								

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Wirus Polio 1, 2, 3 - przeciwciała	+													Test neutralizacji
Wirus Rubella - przeciwciała - amplifikacja RNA	+	+ β	+ β	(+) β		⊕								
Wirus Varicella Zoster - przeciwciała - amplifikacja DNA	+					⊕								
Wirus zapalenia przyusznic - przeciwciała	+													
Wirus zapalenia wątroby typu B - amplifikacja DNA	+		+											
Wirus zapalenia wątroby typu C - amplifikacja RNA	+		+											
Wirus zapalenia wątroby typu D - amplifikacja RNA	+		+											
Wirus zapalenia wątroby typu E - amplifikacja RNA	+		+											
Witamina A (retinol)	+							11 h		2 l	1 m			
Witamina B_1 (tiamina)		+	+							1 l				
Witamina B_{12} (kobalamina)	+	+	⊕							8 t	1 d	15 min	EDTA, bez dostępu światła	
Witamina B_2 (ryboflawina)		+	+							1 m				
Witamina B_6 (fosforan pirydoksalu)			⊕							d	h	30 min	EDTA, bez dostępu światła	

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Witamina C (kwas askorbinowy)		+							3 h (4 °C)	3 t*	3 h		60 g/L metafosforan, odbiałczona	* Tylko ze stabilizatorem
Witamina D - 1,25-dihydroksycholekalcyferol - 25-hydroksycholekalcyferol	 + +								 3 d 3 d			 3 d 3 d		
Witamina E (tokoferol)	+		⊕						8 h ↘	1 l	1 m		EDTA	
Witamina K (filochinon)			+						niestab.	3 m	niestab.			światło UV ↘
Yersinia enterocolitica - przeciwciała	+													
Zapalenie wątroby - przeciwciała: - anty-HAV - anty-HAV IgM - anty-HBsAg - anty-HBc - anty-HBe - anty-HCV - anty D - anty E	 + + + + + + + + +	 + β, δ + α + α, β + α, β, δ + β + α, β, δ +β	 + β, δ + α + β + α, δ + β + α, β, δ + β	 (+)β, δ + α + α, β (+)α, β, δ (+) β + α,- β, δ (+)β							 4 t 4 t 4 t 4 t 4 t	 5 d 7 d 7 d 5 d 5 d		
Zimne aglutyniny														Przechowywać krew pełną w temp. 37 °C (łaźnia wodna)
Złoto	+													
Żelazo (Fe)	+	+	-↘	-↘				3 h	2 h ↗	1	3 t	7 d		
α_1-Antytrypsyna	+	+γ	+γ, -γγ	(+) γ					11 d 7 t (2-6 °C)	3 m	5 m	3 m		EDTA oraz cytrynian ↘

Składniki analizowane	Próbki								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
	surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy/osoczu				
		hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
α_1-Fetoproteina (AFP)	+	+ α, β, γ, μ	+ α, β, γ, μ	(+) β, γ				4 d	7 d	3 m	7 d	3 d		
β_2-Mikroglobulina	+	+γ	+γ	(+)					1 d	6 m	3 d	3 d		
γ-Glutamylo-transferaza (γ–GT)	+	+	(+) ⇲, + α	(+) ⇲, -γγ				3-4 d	1 d ⇲	1	7 d	7 d		

Tabela 2. Maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania moczu

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
5-Hydroksyindol kwasu octowego	2 d	2 d	2 h	zakwasić	
Albumina	6 m	1 m	7 d		
Aluminium	1 l	7 d	3 d		
Amfetamina	1 l				
Białko Bence'a-Jonesa (lekkie łańcuchy κ, λ)	6 m	1 m	7 d		
C-Peptyd		6 d	19 h		
Cystyna	> 1 l	3 m	7 d	stabiliz. w HCl	
Cytrynian	4 t*		1 d*	* pH <1,7	Niestab. w moczu macierzystym
Dietyloamid kwasu lizergowego (LSD)	2 m	1 m	1 m		
Etanol		30 d			
Fosforan nieorganiczny			2 d przy pH < 5,0	1 vol% tymol, 5 mL/L	Wytrąca się przy pH zasadowym
Glukoza	2 d	2 h ↘	2 h ↘	10 mmol/L azydku	Bakterie zmniejszają stabilność
Hydroksyprolina	5 d	5 d	5 d		
Immunoglobulina G (IgG)	niestab.	1 m	7 d		
Katecholaminy Noradrenalina Adrenalina Dopamina	niestabiliz. 20 d niestabiliz. 1 l	4 d 1 l	4 d 3 t	zakwasić, pH < 2 lub EDTA (250 mg/L) oraz pirosiarczyn sodu (250 mg/L)	
Kodeina	1 l				
Kortyzol wolny	1 t	1 t	2 d	10 g/L kwas borny	
Kreatynina	6 m	6 d	2 d		
Kwas moczowy	niestab.		4 d	pH > 8	Osad przy pH < 7
Kwas wanilinomigdałowy (VMA)	> 1 l	> 7 d	7 d przy pH 3-5	pH < 5	

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Kwas δ-aminolewulinowy	1 m	4 d	1 d	pH 6-7, stabiliz. 0,3 % $NaHCO_3$	Leki ↗ Światło ↘
Magnez	1 l	3 d	3 d	zakwasić, pH < 2	
Metabolit kokainy Benzoylecgonine	4 m	3 t		pH 5, kwas askorbinowy	
Miedź	1 l	7 d	3 d		
Mioglobina	> 12 d*	12 d*	12 d*	* pH > 8,0	Niestab. w kwaśnym pH
Mocznik	4 t	7 d	2 d	pH < 7	
Morfina	1 l				
N-Acetylo-β,D-glukozaminidaza (β-NAG)	1 m	7 d	1 d		
N-telopeptydy (NT_x)	4 t	5 d			
Osad Akantocyty Wałeczki (szkliste i inne) Bakterie Komórki nabłonkowe Krwinki czerwone Krwinki białe		1-8 h 24 h 1-4 h 1-4 h	1-2 h 2 d, 1 d* 2 d 1-2 h ↗*** 3 h 1 h, 24 h* 24 h**, < 1 h***	osmolarność > 300 mosmol/kg	* > 300 mosmol/kg ** pH < 6,5 *** pH > 7,5 Nie zamrażać
Osmolarność	> 3 m	7 d	3 h		
pH		niestab. ↗			Wzrost poprzez tworzenie NH_4
Pola testu paskowego Krwinki czerwone Krwinki białe Proteina		 1-3 h 1 d*	 4-8 h 1 d ↗ > 2 h**		 * > 300 mosmol/kg ** Niestab. przy pH > 7,5
Porfiryny Porfiryny ogółem Uroporfiryna Heptakarboksyporfiryna Heksakarboksyporfiryna Pentakarboksyporfiryna Koproporfiryna Trikarboksyporfiryna Dikarboksyporfiryna	1 m	7 d stabiliz. przy pH 6-7	4 d	0,3 % $NaHCO_3$, pH 6-7	Światło ↘

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Porfobilinogen	1 m*	7 d*	4 d*	* pH 6-7 przez $NaHCO_3$	Kwas pH ↘ Światło ↘
Potas	1 l	2 m	45 d		
Proteina	1 m	7 d	1 d		
Sód	1 l	45 d	45 d		
Szczawian	> 4 m (przy pH 1,5)	niestab. ↘	< 1 h	pH < 2, HCl 1 vol%, tymol 5 mL/L	Witamina C ↗
Transferyna	4 t	1 t	7 d		
Wapń	> 3 t	4 d	2 d	zakwasić, pH < 2	Krystalizacja w chłodnej temp.
Wiązania krzyżowe pirydynium (wiązania krzyżowe kolagenu)	> 1 l		6 t		Światło UV ↘↘
Żelazo	> 1 l	7 d	3 d		
α_1-Mikroglobulina	6 m	1 m	7 d		
α_2-Makroglobulina		7 d	7 d		
α-Amylaza	> 3 t	> 10 d	2 d		Zanieczyszczenia śliny ↗↗

Tabela 3. Maksymalny czas od pozyskania materiału do wykonania badania płynu mózgowo-rdzeniowego

Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
	- 20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
Albumina	> 1 l	2 m	1 d	do 1 h: nie schładzać do 3 h: transportować w lodzie bez dodatków bez częściowego utrwalenia długotrwałe przechowywanie: natychmiast –70 °C w szczelnie zamkn. naczyniach szklanych lub polipropylenowych	Glukoza, mleczan: Stabilność zależy od zawartości komórki IgG: Nie zaleca się zamrażania Krwinki białe, komórki nowotworowe: Przechowywać jak rozmazy
Białko całkowite	> 1 l	6 d	1 d		
Glukoza	> 1 m	3 d	5 h ↘		
IgA, IgG, IgM	niestab.	7 d	1 d		
Komórki nowotworowe		1-12 h			
Krwinki białe		3-5 h	1-2 h		
Mleczan	m	1 h	30 min ↗		

Załącznik nr 4[10)]

STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIUM W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ GENETYKI MEDYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ

I. Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury zlecania badań laboratoryjnych oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi. Zleceniodawcy zlecają wykonanie badań przez laboratorium zgodnie z procedurami.

1.2. Procedury zlecania badań laboratoryjnych określają formularz zlecenia badania laboratoryjnego oraz formularz zgody na wykonanie badania genetycznego.

1.3. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego zawiera:

1) dane pacjenta:
   a) imię i nazwisko,
   b) datę urodzenia,
   c) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny,
   d) płeć,
   e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
   f) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–e),
   g) sposób kontaktu z pacjentem i z lekarzem zlecającym badanie (np. numer telefonu, numer faksu, adres e-mail);
2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie;
3) dane jednostki zlecającej badanie;
4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
5) rodzaj materiału do badania i jego pochodzenie;
6) zlecone badania;
7) datę i godzinę pobrania materiału do badania;
8) dane osoby pobierającej materiał do badania;
9) datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium;
10) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta:
   a) rozpoznanie choroby,
   b) informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku gdy źródłem materiału jest krew lub szpik,
   c) informacje o stosowanym leczeniu,
   d) w przypadku badania prenatalnego – informację o zaawansowaniu ciąży i wynikach badań przesiewowych oraz wynikach innych badań płodu,
   e) wywiad rodzinny, w tym informacje o chorobach genetycznych w rodzinie.

1.4. Do zlecenia jest dołączany formularz zgody na wykonanie badania genetycznego, podpisany zgodnie z ust. 1.5 pkt 6, albo zezwolenie sądu opiekuńczego na przeprowadzenie badania genetycznego.

[10)] Dodany przez § 1 pkt 5 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3; w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia wymienionego jako drugie w odnośniku 4.

1.5. Formularz zgody na wykonanie badania genetycznego zawiera:

1) dane pacjenta:

a) imię i nazwisko,

b) datę urodzenia,

c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

2) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona – dane przedstawiciela ustawowego:

a) imię i nazwisko,

b) adres miejsca zamieszkania;

3) rodzaj materiału do badania;

4) określenie celu badania (wskazania do badania);

5) adnotację, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, z późn. zm.), w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego;

6) datę i podpis pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, a w przypadku gdy osoba ta nie może złożyć podpisu – adnotację lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu przez uprawnioną osobę, opatrzoną podpisami lekarza oraz innej osoby obecnej przy wyrażeniu zgody.

1.6. Zlecenie może być wystawione w postaci elektronicznej.

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

2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako materiał zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może wpływać na właściwości próbki.

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury pobierania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi. Zleceniodawcy pobierają materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z procedurami.

2.4. Procedury pobierania materiału do badań określają:

1) sposób przygotowania pacjenta do pobrania materiału;

2) sposób pobrania materiału do badania;

3) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału;

4) rodzaj i objętość pobieranego materiału, przy czym:

a) krew jest źródłem materiału do badań pod warunkiem, że w okresie co najmniej dwóch miesięcy poprzedzających badanie nie było przetaczania innej krwi,

b) do wykonywanego badania pozyskiwany jest także inny materiał, w tym fragmenty dowolnej tkanki, wymaz z jamy ustnej oraz hodowla komórkowa,

c) w przypadku badań prenatalnych źródłem materiału mogą być komórki zarodka, ciałko kierunkowe, komórki owodniowe, trofoblast lub inny materiał biologiczny pochodzący od płodu; w przypadku pobrania krwi pępowinowej (kordocenteza) należy określić procent komórek z hemoglobiną płodową HbF;

5) sposób postępowania z wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału oraz ich utylizacji;

6) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem wraz z datą urodzenia lub numerem PESEL albo numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym oraz datą i godziną pobrania;

7) obowiązki osoby pobierającej materiał:

a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,

b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,

c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnie z procedurą pobierania materiału do badań.

2.5. Do pobierania krwi żylnej i tkanek stosuje się systemy jednorazowe pozwalające na pobieranie materiału w objętości wynikającej z zakresu zleconych badań oraz rodzaju stosowanych metod.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowany napisem: „materiał zakaźny" (oznakowanie nie dotyczy wyizolowanych kwasów nukleinowych, białek oraz utrwalonego materiału biologicznego), w warunkach niezmieniających jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury transportu materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi. Zleceniodawcy transportują materiał do badań laboratoryjnych zgodnie z procedurami.

3.3. Procedury transportu materiału określają:

1) sposób zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;

2) sposób zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;

3) sposób minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego pojemnika zawierającego materiał i sposób dekontaminacji w przypadku skażenia, z uwzględnieniem rodzajów materiału;

4) sposób opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;

5) dopuszczalny czas transportu;

6) dopuszczalny zakres temperatury transportu.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nimi.

4.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych na zleceniu z formularzem zgody na wykonanie badania genetycznego dołączonym do zlecenia oraz z oznakowaniem materiału, a także ocenia przydatność materiału do badania.

4.3. W przypadku stwierdzenia, że materiał nie może być wykorzystany do badania z powodu naruszenia procedur pobierania lub transportu lub innego rodzaju nieprawidłowości, pracownik laboratorium zgłasza to kierownikowi laboratorium lub pracownikowi przez niego upoważnionemu, który w razie potwierdzenia tych okoliczności kwalifikuje materiał jako niezdatny do badania i odmawia wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji i zawiadamia się o tym zleceniodawcę. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału do badań laboratoryjnych

5.1. Laboratorium opracowuje, wdraża 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 aktualnej wiedzy medycznej i zaleceń wytwórców dotyczących używania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

5.2. Materiał do badań jest przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości.

5.3. Laboratorium prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywania materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

1) miejsca;

2) czasu;

3) temperatury;

4) sposobów przechowywania;

5) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

6. Metody diagnostyczne

6.1. Laboratorium stosuje metody diagnostyczne zgodne z aktualną wiedzą w zakresie biologii molekularnej oraz cytogenetyki, które zapewniają uzyskanie wiarygodnego wyniku diagnostycznego i są:

1) opisane w międzynarodowych lub krajowych publikacjach naukowych;

2) rekomendowane przez ośrodki referencyjne;

3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej;

4) zgodne z zaleceniami wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli, dotyczących używania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

5) opracowane lub zmodyfikowane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji oraz podstawy teoretycznej do włączenia danej metody do rutynowej diagnostyki, zgodnie z pkt 1–4.

6.2. Metody diagnostyczne stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

1) dla metod komercyjnych opracowanych i opisanych przez wytwórcę – ocenę precyzji i poprawności, która dokonywana jest dla co najmniej dziesięciu próbek;

2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu procedury zalecanej przez wytwórcę oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;

3) dla metod opracowywanych w laboratorium – pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod diagnostycznych, które zawierają w szczególności:

1) cel i sposób wykonywania badania;

2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym odczynników 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 postępowania analitycznego;

6) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium;

7) sposób formułowania wyników.

6.5. Stosowane w laboratorium metody badań i procedury diagnostyczne odpowiadają powszechnie przyjętym międzynarodowym standardom analizy cytogenetycznej i molekularnej.

6.6. Standardy badań cytogenetycznych uwzględniają:

1) metody prowadzenia hodowli komórkowych;

2) zasady standardowych technik barwienia chromosomów;

3) zasady prowadzenia analizy chromosomowej z wykorzystaniem metod cytogenetyki klasycznej i molekularnej w ocenie kariotypu konstytucyjnego oraz w diagnostyce chorób nowotworowych.

6.7. Jeżeli laboratorium nie dysponuje metodami, o których mowa w ust. 6.6 pkt 3, określa zasady współpracy w tym zakresie z laboratorium referencyjnym.

6.8. Standardy badań molekularnych uwzględniają:

1) zasady izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych (DNA i RNA);

2) zasady rutynowych metod analizy kwasów nukleinowych (DNA i RNA) oraz technik identyfikacji mutacji i zmian polimorficznych (markerów genomowych).

6.9. Zapewnienie odpowiedniego standardu badań diagnostycznych, a w szczególności odpowiedniego poziomu kompetencji zespołu diagnostów, wymaga, aby w laboratorium wykonywanych było nie mniej niż 100 badań rocznie okreś-

lonego rodzaju (badania cytogenetyczne lub molekularne); w przypadku gdy wykonano mniej niż 100 badań, konieczna jest ocena zewnętrzna.

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. Liczba oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej albo walidacji.

7.3. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia dane dotyczące:

1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;

2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;

3) czułości stosowanych metod diagnostycznych;

4) częstotliwości pomiarów kontrolnych;

5) stosowanych kart kontrolnych;

6) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

7) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

8) dokumentowania badań kontrolnych.

7.4. W laboratorium stałemu nadzorowi i monitorowaniu podlega:

1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych;

2) sposób prowadzenia dokumentacji badań, w przypadku badań cytogenetycznych – zgodności zapisu kariotypu z obowiązującymi zasadami aktualnego *An International System for Human Cytogenetic Nomenclature* (ISCN), a w przypadku badań molekularnych – zgodności zapisu z nomenklaturą *Human Genome Variation Society* (HGVS);

3) czas trwania badań;

4) jakość stosowanych odczynników;

5) sposób rozwiązywania zaistniałych problemów technicznych i diagnostycznych.

7.5. Minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.

7.6. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w zakresie swoich kompetencji.

7.7. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:

1) wyniki badań kontrolnych;

2) stwierdzone odstępstwa od wymaganego standardu badania;

3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

7.8. Laboratorium bierze stały udział w krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości.

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

1) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób zgodny z praktyką postępowania z próbkami pacjentów;

2) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowo-diagnostycznej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody diagnostycznej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;

4) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;

5) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania niezadowalających wyników.

7.10. Poświadczeniu przez kierownika laboratorium podlegają:

1) wyniki uzyskane w programach zewnętrznej oceny jakości;

2) analiza wyników oceny jakości badań z wyjaśnieniem wykazanych niezgodności lub błędów;

3) podejmowane działania korygujące i zapobiegawcze.

7.11. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium.

7.12. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez okres minimum 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę.

8. Dokumentacja, przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych

8.1. Laboratorium prowadzi dokumentację badania, która umożliwia prześledzenie całego procesu diagnostycznego pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur) i technicznym.

8.2. Dokumentacja badania składa się z formularzy:

1) zlecenia badania laboratoryjnego;

2) protokołu badania zawierającego szczegółowy opis uwzględniający:

   a) materiał badany,

   b) metodę badania,

   c) stosowane materiały i odczynniki,

   d) problemy laboratoryjne, jeśli miały miejsce,

   e) zapis przeprowadzonej analizy cytogenetycznej i jej dokumentację fotograficzną lub elektroniczną,

   f) zapis przeprowadzonego badania molekularnego i jego dokumentację fotograficzną lub elektroniczną;

3) sprawozdania z badania wraz z dokumentacją fotograficzną lub elektroniczną uzyskanego wyniku, jeżeli jest wymagana;

4) zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego.

8.3. Dokumentacja badania jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

8.4. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem laboratoryjnej interpretacji wyniku.

8.5. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera:

1) datę i godzinę wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;

2) rodzaj badania i zastosowaną metodę;

3) rodzaj badanego materiału;

4) dane pacjenta:

   a) imię i nazwisko,

   b) datę urodzenia,

   c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

   d) płeć,

   e) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny oraz imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie,

   f) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–e);

5) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;

6) dane laboratorium wykonującego badanie;

7) datę i godzinę pobrania materiału do badań;

8) datę i godzinę przyjęcia materiału do badań;

9) wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym w genetyce klinicznej zapisem;

10) laboratoryjną interpretację wyników badań;

11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;

12) podpis osoby wykonującej badanie;

13) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania.

8.6. W przypadku badań cytogenetycznych opis wyniku badania zawiera informacje dotyczące:

1) metody badania;

2) liczby metafaz, w których analizowano chromosomy;

3) poziomu rozdzielczości prążkowej, jeżeli ma to zastosowanie, lub informację, że uzyskana w badaniu rozdzielczość nie była adekwatna do wskazania do badania (poniżej wymaganego minimum);

4) poprawnego, zgodnego z aktualnym ISCN (*International System for Human Cytogenetic Nomenclature*) zapisu wyniku badania oraz jego ograniczenia wraz z interpretacją wyniku;

5) konieczności konsultacji w poradni genetycznej w przypadku badania kariotypu konstytucyjnego.

8.7. W przypadku stwierdzenia aberracji chromosomowej opis wyniku badania zawiera dodatkowo:

1) opis stwierdzonej nieprawidłowości z określeniem, czy ma ona charakter zrównoważony czy niezrównoważony;

2) liczbę badanych metafaz w przypadku stwierdzenia mozaikowości;

3) nazwę zespołu lub choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu;

4) informację, czy wynik badania jest zgodny ze wskazaniem do badania;

5) wskazanie konieczności pobrania próbki materiału do dalszych badań, jeżeli ma to zastosowanie.

8.8. W przypadku badań molekularnych opis wyniku badania zawiera informacje dotyczące:

1) metody badania;

2) nazwy badanego genu albo locus;

3) listy badanych markerów genomowych;

4) interpretacji wyniku z oceną;

5) wskazania, czy wynik jest prawidłowy czy nieprawidłowy albo niejednoznaczny;

6) konieczności konsultacji w poradni genetycznej, z wyjątkiem wyniku badań komórek nowotworowych.

8.9. Opis wyniku badania zawiera wyjaśnienie ograniczeń wynikających z wykonania badania niezgodnie z obowiązującym standardem, jeżeli ma to zastosowanie.

8.10. Sprawozdanie z badania może być przekazane w postaci elektronicznej z zachowaniem wymagań, o których mowa w ust. 8.3–8.9.

8.11. Sprawozdanie lub kopia sprawozdania z badania laboratoryjnego wraz z zapisami umożliwiającymi pełne odtworzenie przebiegu badania są przechowywane w laboratorium.

II. Standardy w zakresie wykonywania badań genetycznych dla celów zdrowotnych w niehematologicznych nowotworach nabytych

1. Zlecenie badania genetycznego

1.1. Do zlecenia badania genetycznego stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 1.1, 1.6 i 1.7.

1.2. Formularz zlecenia badania genetycznego zawiera:

1) dane pacjenta:

a) imię i nazwisko pacjenta,

b) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – datę urodzenia oraz nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

c) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a i b),

d) miejsce zamieszkania albo oddział szpitalny,

e) określenie sposobu kontaktu z lekarzem lub kliniką, lub zakładem patomorfologii oraz z pacjentem (np. telefon, faks, e-mail);

2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;

3) dane jednostki zlecającej badania;

4) rodzaj zleconego badania genetycznego;

5) datę wystawienia zlecenia badania genetycznego;

6) miejsce przesłania wyniku badania, jeżeli jest inne niż określone w pkt 1 lit. d, lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku badania;

7) rodzaj materiału i jego pochodzenie (miejsce pobrania) oraz pełne rozpoznanie patomorfologiczne;

8) datę pobrania materiału od pacjenta oraz datę i godzinę dostarczenia materiału do zakładu patomorfologii i postawienia rozpoznania patomorfologicznego z oceną odsetka komórek nowotworowych;

9) dane lekarza patomorfologa stawiającego rozpoznanie oraz dane zakładu patomorfologicznego, w którym postawiono rozpoznanie;

10) datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną;

11) wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta:

a) kliniczne rozpoznanie choroby,

b) informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku gdy źródłem materiału jest krew lub szpik,

c) informacje o dotychczas stosowanym leczeniu,

d) inne istotne informacje kliniczne, które mogą mieć wpływ na rodzaj prowadzonej diagnostyki genetycznej.

1.3. Zgoda na wykonanie badania genetycznego jest częścią indywidualnej dokumentacji wewnętrznej pacjenta i nie musi być dostarczana do laboratorium wykonującego diagnostykę genetyczną.

2. Pobieranie materiału do badań genetycznych

2.1. Do pobierania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 2.1–2.3 i 2.5.

2.2. Do pobierania i wstępnej preparatyki materiału przeznaczonego do dalszej diagnostyki stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 2.4.

2.3. Procedura pobierania materiału do badań genetycznych uwzględnia informację o rodzaju, sposobie i miejscu (anatomicznym) pobrania materiału, oznakowanie zgodne z numerem badania patomorfologicznego oraz preparat HE z oznaczonym polem do badania FISH, jeśli jest wskazane.

2.4. W rutynowo stosowanych badaniach genetycznych wykorzystywanych w kwalifikacji do leczenia chorych na nowotwory nabyte i wykonywanych z materiałów podlegających ocenie patomorfologicznej materiał niezwłocznie po pobraniu, przed przekazaniem do badania genetycznego, powinien być odpowiednio utrwalony, a następnie przekazany w całości do badania patomorfologicznego.

2.5. Po przeprowadzeniu odpowiedniej preparatyki, postawieniu rozpoznania i na podstawie skierowania od lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii, lekarza specjalisty w dziedzinie pulmonologii lub innego specjalisty zajmującego się leczeniem chorób nowotworowych lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii podejmuje decyzję o rodzaju i wielkości materiału, który zostanie poddany badaniu genetycznemu.

3. Transport materiału do badań genetycznych

3.1. Do transportu materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 3.1 i 3.2.

3.2. Procedury transportu materiału określają:

1) sposób zabezpieczenia materiału przed uszkodzeniem;

2) sposób zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał;

3) sposób minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego pojemnika zawierającego materiał i sposób dekontaminacji w przypadku skażenia, z uwzględnieniem rodzajów materiału;

4) sposób opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;

5) dopuszczalny czas transportu;

6) dopuszczalny zakres temperatury transportu;

7) adres i miejsce dostarczenia próbki, wraz z numerem telefonu interwencyjnego w przypadku trudności z dostarczeniem próbki do wskazanego miejsca i w wymaganym przedziale czasowym.

4. Przyjmowanie materiału do badań genetycznych

4.1. Do przyjmowania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 4.

5. Przechowywanie materiału do badań genetycznych

5.1. Do przechowywania materiału do badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 5.

6. Metody diagnostyczne

6.1. Do metod diagnostycznych w badaniach genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 6.

6.2. W laboratorium stosuje się metody diagnostyczne, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej i są:

1) rekomendowane przez towarzystwa naukowe działające w następującej dziedzinie medycyny: genetyka kliniczna, onkologia kliniczna albo patomorfologia, wykonywane przy użyciu wyrobów medycznych, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, z późn. zm.), opracowane i opisane na potrzeby danego laboratorium z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji lub

2) zgodne z zaleceniami wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oznakowanych znakiem CE oraz zawierających informacje, że są przeznaczone do diagnostyki *in vitro*.

7. Zapewnienie jakości badań genetycznych

7.1. Do zachowania jakości badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 7.

7.2. Sposób prowadzenia dokumentacji badań w przypadku badań molekularnych jest zgodny z nomenklaturą *Human Genome Variation Society* (HGVS).

7.3. Krajowe lub zagraniczne programy międzylaboratoryjnej oceny jakości badań genetycznych, w których bierze udział laboratorium, są rekomendowane przez towarzystwa naukowe działające w następującej dziedzinie medycyny: onkologia kliniczna, patomorfologia albo genetyka kliniczna.

8. Dokumentacja badań genetycznych

8.1. Do prowadzenia dokumentacji badań genetycznych stosuje się odpowiednio wymagania, o których mowa w części I ust. 8.1–8.4, 8.6 i 8.9–8.11.

8.2. Formularz sprawozdania z badania genetycznego zawiera:

1) datę i godzinę wykonania badania oraz numer identyfikacyjny badania;

2) rodzaj badania;

3) rodzaj badanego materiału, łącznie z rozpoznaniem klinicznym lub patomorfologicznym, jeżeli jest wymagane, wraz z numerem wytypowanego bloczka (preparatu) oraz odsetka komórek nowotworowych;

4) dane pacjenta:

   a) imię i nazwisko,

   b) datę urodzenia,

   c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

   d) nazwę oddziału szpitalnego zlecającego badanie;

5) numer identyfikacyjny pacjenta (w przypadku braku danych, o których mowa w pkt 4 lit. a–c);

6) miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania;

7) dane laboratorium wykonującego badanie;

8) datę i godzinę pobrania materiału do badań albo datę i godzinę wystawienia zlecenia badania genetycznego w przypadku materiałów archiwalnych;

9) datę i godzinę przyjęcia materiału do badań;

10) wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym zapisem;

11) laboratoryjną interpretację wyników badań, w szczególności przewidywaną wrażliwość na leczenie, jeśli wynik ma wartość predykcyjną;

12) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;

13) podpis osoby wykonującej badanie;

14) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

8.3. W przypadku stwierdzenia aberracji chromosomowej opis wyniku badania zawiera dodatkowo:

1) opis stwierdzonej nieprawidłowości;

2) liczbę badanych komórek;

3) nazwę zespołu lub choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu, lub przewidywanej wrażliwości na leczenie przeciwnowotworowe, jeśli wynik ma wartość predykcyjną;

4) informację, czy wynik badania jest zgodny ze wskazaniem do badania;

5) wskazanie konieczności pobrania próbki materiału do badania – tam, gdzie ma to zastosowanie.

8.4. W przypadku badań molekularnych opis wyniku zawiera informacje dotyczące:

1) metody badania;

2) nazwy badanego genu albo locus;

3) listy badanych nieprawidłowości genetycznych;

4) poprawnego, zgodnego z aktualnym *Human Genome Variation Society* (HGVS) zapisu wyniku badania oraz jego ograniczenia, jeżeli ma to zastosowanie;

5) interpretacji wyniku z oceną prawdopodobieństwa, jeżeli ma zastosowanie, lub przewidywanej wrażliwości na leczenie przeciwnowotworowe, jeżeli ma zastosowanie;

6) konieczności konsultacji w poradni onkologicznej lub innej poradni specjalistycznej.

Załącznik nr 5[11)]

STANDARDY JAKOŚCI W ZAKRESIE CZYNNOŚCI ZŁUSZCZENIOWEJ CYTOMORFOLOGII MEDYCZNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI I WARTOŚCI DIAGNOSTYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ

1. Zlecenie badania laboratoryjnego

1.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecania 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 zlecania badań laboratoryjnych określają w szczególności formularze zlecenia badań laboratoryjnych.

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) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
   f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania;
3) dane jednostki zlecającej badania;
4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
5) rodzaj materiału i jego pochodzenie;
6) zlecone badania;
7) tryb wykonywania badania;
8) data i godzina pobrania materiału do badania;
9) dane osoby pobierającej materiał do badania;
10) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium;
11) istotne dane kliniczne pacjenta (przy badaniu wymazów z szyjki macicy data ostatniej miesiączki i informacja o ewentualnym leczeniu hormonalnym).

1.4. Na jednym formularzu może być zlecone jedno badanie.

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenia 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 jest traktowany jako zakaźny.

2.2. Sposób pobierania materiału do badań nie może wpływać na właściwości próbki.

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża 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 pobrania materiału;

[11)] Dodany przez § 1 pkt 5 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

2) sposób pobrania materiału do badania;

3) metody utrwalania materiału w zależności od rodzaju materiału;

4) niezbędną objętość pobieranego materiału (cytologia płynów);

5) wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału;

6) sposób postępowania ze sprzętem i wyrobami medycznymi stosowanymi przy pobieraniu materiału wraz z ich utylizacją;

7) oznakowanie pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia lub numerem PESEL, lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym;

8) obowiązki osoby pobierającej materiał, w szczególności:

   a) stosowanie przy każdym pacjencie nowych rękawiczek jednorazowego użytku tylko w celu pobrania materiału,

   b) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał,

   c) potwierdzenie podpisem pobrania materiału zgodnego z wymaganiami, o których mowa w lit. a i b, oraz procedurą pobierania materiału.

3. Transport materiału do badań laboratoryjnych

3.1. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmieniających jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża 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 przypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału;

4) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;

5) dopuszczalnego czasu transportu;

6) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu.

4. Przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Laboratorium opracowuje, wdraża 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 zlecenia 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 opracowuje, wdraża 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 jest przechowywany w warunkach niewpływających 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) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

5.4. Preparaty cytologiczne są przechowywane w laboratorium w sposób umożliwiający ich pełną dostępność zgodnie z rekomendacjami Komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patomorfologów.

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) rekomendowane przez Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów, lub

3) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, lub

4) zgodne z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, lub

5) opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji.

6.2. Metody badawcze stosowane w laboratorium są zwalidowane. Walidacja metody badawczej obejmuje:

1) dla metod komercyjnych (opracowanych i opisanych przez producenta) – ocenę precyzji 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 – pełną walidację metody.

6.3. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań laboratorium jest obowiązane do wykonania minimum 15 000 badań cytologicznych rocznie. Cytomorfolog medyczny jest obowiązany do oceny minimum 7000 preparatów cytologicznych rocznie.

6.4. Ocena preparatów w cytologii złuszczeniowej opiera się na następujących zasadach:

1) ocena preparatów cytologicznych jest wykonywana przez skryning polegający na zaznaczeniu w preparacie komórek nieprawidłowych i podejrzanych;

2) ocena preparatów cytologicznych dotyczy:

   a) ustalenia rozpoznania zmian ujawnionych w rozmazach z szyjki macicy „podejrzanych” i „dodatnich” (L-SIL, H-SIL, rak inwazyjny) oraz „ujemnych” w przypadkach klinicznie podejrzanych lub w przypadku uprzedniego rozpoznania u danej pacjentki raka lub neoplazji śródnabłonkowej (CIN),

   b) wszystkich preparatów cytologicznych z pozostałych działów cytologii złuszczeniowej;

3) skryning wtórny (reskryning) jest wykonywany w następujący sposób:

   a) ocena 10% losowo wybranych rozmazów „ujemnych” lub

   b) tzw. szybki przegląd wszystkich rozmazów „ujemnych” metodą „schodkową”, lub

   c) ocena rozmazów pochodzących od kobiet z grup szczególnego ryzyka, np. HIV(+);

4) wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany wg Systemu Bethesda 2001.

6.5. Laboratorium ustala listę wykonywanych badań i udostępnia ją zleceniodawcom.

6.6. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają jako minimum:

1) cel i zasadę wykonywania badania;

2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym: odczynników i płynów, wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;

3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników i płynów;

4) opis postępowania analitycznego;

5) opis procedury walidacji metody badawczej;

6) sposób obliczania i formułowania wyników.

6.7. Do podstawowych zasad opracowania laboratoryjnego preparatów cytologicznych należą:

1) barwienie rozmazów z szyjki macicy metodą Papanicolaou;

2) barwienie preparatów cytologicznych zawierających materiał inny niż z szyjki macicy hematoksyliną i eozyną lub metodą Giemzy;

3) stosowanie zautomatyzowanych aparatów do barwienia preparatów cytologicznych;

4) nakrywanie rozmazów cytologicznych szkiełkami nakrywkowymi o wymiarach 50 mm × 22 mm, możliwie z zastosowaniem urządzeń zautomatyzowanych.

7. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

7.1. Laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych z uwzględnieniem zaleceń Komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patologów i konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii.

7.2. Kontrola jakości opiera się na realizacji zasad oceny badań zgodnie z ust. 6.4.

7.3. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:

1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;

2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;

3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;

4) stosowanych kart kontrolnych;

5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

7) dokumentowania badań kontrolnych.

7.4. W przypadku gdy nie są dostępne preparaty kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.

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

7.6. Laboratorium prowadzi dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:

1) wyniki badań kontrolnych;

2) stwierdzone przekroczenia granic kontrolnych;

3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

7.7. Laboratorium bierze stały udział w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości organizowanych przez Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów.

7.8. 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 pomiarowo-badawczej stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metody badawczej wyrobów medycznych stosowanych do diagnostyki *in vitro*;

3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;

4) przeprowadza badania 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 niezadowalających.

7.9. 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.

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

7.11. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej.

8. Przedstawianie i wydawanie wyników badań cytologicznych

8.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdań z badań cytologicznych. Procedury wydawania sprawozdań określają w szczególności formularze sprawozdań z badania laboratoryjnego.

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

1) numer identyfikacyjny badania i data wydruku/wykonania badania;

2) rodzaj badania;

3) dane pacjenta:

   a) imię i nazwisko,

   b) data urodzenia,

   c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

   d) płeć,

   e) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,

   f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);

4) miejsce przesłania wyników badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;

5) dane laboratorium wykonującego badanie;

6) data i godzina pobrania materiału do badań;

7) data i godzina przyjęcia materiału do badań;

8) wyniki badań w formie opisowej;

9) laboratoryjna interpretacja wyników badań;

10) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania;

11) podpis i pieczęć 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. Laboratorium posiada i przechowuje przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej zapisy umożliwiające pełne odtworzenie wyników badania laboratoryjnego.

Załącznik nr 6[11)]

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 opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecania 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 zlecania 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) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
   f) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość 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 badania;
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 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, w tym skierowania na badania laboratoryjne, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

2. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych

2.1. Materiał pobierany do badań jest traktowany jako zakaźny.

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

2.3. Laboratorium opracowuje, wdraża 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, z uwzględnieniem, że materiał jest pozyskiwany:
   a) od osób wypoczętych fizycznie i psychicznie,
   b) przy nieprzyjmowaniu płynów, posiłków w okresie co najmniej 1 godziny,
   c) przy niepaleniu papierosów i niepłukaniu 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, z uwzględnieniem, że:
   a) do pobierania krwi żylnej 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 probówki lub kapilary,
   c) do pobierania śliny stosuje się jednorazowe probówki, 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 probówce z krwią/śliną, w tym:
   a) imię i nazwisko (drukowanymi literami),
   b) datę urodzenia lub numer PESEL, lub numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta albo numer identyfikacyjny pacjenta, albo kod kreskowy,
   c) datę i godzinę pobrania;
5) obowiązki osoby pobierającej materiał, w tym:
   a) dokonywanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości osoby, od której pobierana jest próbka krwi/śliny,
   b) przygotowanie sprzętu niezbędnego do pobrania próbki krwi/śliny,
   c) stosowanie przy każdym pacjencie nowej pary 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 pkt 4, 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 osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach lub pojemnikach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”. Materiał do badań jest transportowany w warunkach niezmieniających jego właściwości.

3.2. Laboratorium opracowuje, wdraża 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 przypadku uszkodzenia opakowania zbiorczego lub opakowania indywidualnego transportowanego materiału,

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 opracowuje, wdraża 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 opracowuje, wdraża 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 jest przechowywany w warunkach niewpływających 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) danych 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 precyzji 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 – pełną walidację metody.

6.3. Laboratorium opracowuje, wdraża 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 zlecania 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 antygenu D z układu Rh;

2) wykonywanie próby zgodności serologicznej między dawcą a biorcą przed przetaczaniem krwi lub jej składników;

3) wykrywanie w surowicy i osoczu przeciwciał skierowanych do antygenów krwinki czerwonej.

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

1) badania wymienione w ust. 6.5. oraz ustalanie grupy krwi układu AB0 w przypadkach nietypowych właściwości badanych krwinek lub surowic;

2) diagnostyka antygenu D z układu Rh obejmująca jego słabe odmiany i kategorie;

3) wykrywanie i identyfikacja przeciwciał odpornościowych;

4) diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH);

5) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych w przypadku niezgodności w próbie zgodności serologicznej między dawcą i biorcą, wykonywanej przed przetoczeniem krwi;

6) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych w przypadku obecności auto- i alloprzeciwciał;

7) dobieranie immunohematologiczne krwi dla chorych o rzadkim fenotypie erytrocytów, u których obecne są przeciwciała;

8) określanie fenotypu Rh;

9) określanie antygenu K z układu Kell i antygenu k u osób K dodatnich;

10) 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);

11) serologiczna analiza powikłań poprzetoczeniowych z uwzględnieniem informacji o:

   a) grupie układu AB0 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;

12) diagnostyka konfliktu serologicznego między matką a płodem oraz dobieranie krwi do transfuzji dopłodowych;

13) diagnostyka choroby hemolitycznej płodu i noworodka oraz dobieranie krwi do transfuzji wymiennych i uzupełniających;

14) badania rodzinne w przypadkach stwierdzenia rzadko występujących fenotypów i alloprzeciwciał skierowanych do antygenów powszechnych;

15) 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 są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.

7.3. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań, uwzględnia w szczególności dane dotyczące:

1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;

2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;

3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;

4) stosowanych kart kontrolnych;

5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;

7) dokumentowania badań 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 dopuszczalnych błędów;

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, cieplarka, lodówka),

   f) kontrolę dokumentacji serologicznej, w tym: kontrolę opisu probówek i protokołów badań, kontrolę 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.

7.10. Laboratorium bierze stały udział w krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości.

7.11. 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) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych 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 niezadowalających.

7.12. 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.

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

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

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

1) data wydruku i wykonania badania i numer identyfikacyjny badania;

2) rodzaj badania;

3) dane pacjenta:

a) imię i nazwisko,

b) data urodzenia,

c) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

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 pieczęć 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.