

## **Rozdział**

### **Zasady organizacji pracy działu laboratoryjnego (pracownia analityczna)**

Pracownia analityczna powinna działać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi laboratoriów diagnostycznych. Personel kierowniczy i techniczny tej pracowni powinny stanowić osoby posiadające uprawnienia i środki niezbędne do realizacji swoich obowiązków.

Do zadań tej pracowni należy:

- 1) pobieranie materiału do badań,
- 2) przygotowanie próbek do badań,
- 3) wykonanie odpowiednich oznaczeń lub przesłanie materiału do badań do innej pracowni,
- 4) kontrola jakości pracy,
- 5) prowadzenie dokumentacji wykonanych badań.

Dział ten powinien prowadzić działalność zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Good Laboratory Practice, GLP) i Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, GMP): używana aparatura musi być systematycznie kontrolowana, a techniki laboratoryjne muszą być systematycznie kontrolowane oraz podlegać walidacji. Obowiązuje również prowadzenie bieżącej kontroli odczynników i ich walidacji oraz udział w kontroli wewnątrzlaboratoryjnej i zewnątrzlaboratoryjnej. Wszystkie te czynności zostały opisane w rozdziale „System jakości w służbie krwi”.

W miarę możliwości i potrzeb pracownia analityczna może prowadzić działalność usługową i odpłatnie wykonywać badania dla osób innych niż krwiodawcy. Badania te nie powinny być dokumentowane wspólnie z badaniami krwiodawców.

Jeśli ze względów organizacyjnych nie wyodrębniono osobnego laboratorium dla pracowni kontroli jakości, do zadań pracowni analitycznej należy również współpraca z tą pracownią.

#### **1. Pobieranie materiału do badań**

Przyjmowanie kandydatów na dawców krwi i dawców krwi oraz pobieranie materiału do badań powinno odbywać się w oparciu o zlecenie, wydane przez rejestrację. Zlecenie to musi zawierać numer donacji oraz spis badań, które należy wykonać przy danej donacji.

W pracowni analitycznej należy każdorazowo pobierać próbki krwi, potrzebne do wykonania badań kwalifikacyjnych dawcy.

Badanie kwalifikacyjne dawcy wielokrotnego sprowadza się do oznaczenia poziomu hemoglobiny, w tym celu wystarczy pobrać krew włośniczkową. Od dawcy pierwszorazowego lub kandydata na dawcę należy pobrać 2 próbki krwi żyłnej. Jedną z nich wykorzystać do badań hematologicznych, a drugą przesłać do działu immunologii transfuzjologicznej w celu oznaczenia grupy krwi układu ABO i Rh. Podobne postępowanie obowiązuje w przypadku dawców wielokrotnych, u których w dziale immunologii transfuzjologicznej trzeba zbadać obecność przeciwciał odpornościowych. Próbki krwi do badań w kierunku nosicielstwa chorób wirusowych (HBV, HCV, HIV) i kiły oraz do badań serologicznych (druga próbka do oznaczenia antygenów układu ABO i Rh u dawcy pierwszorazowego) powinny być pobierane wyłącznie podczas donacji w dziale pobierania krwi. W przypadku kandydatów na dawcę krwi próbki do badań wirusologicznych, ALAT i odczynów kiłowych pobiera się w pracowni analitycznej. Próbki krwi żyłnej do badania aktywności ALAT mogą być pobierane w pracowni analitycznej (jeśli ALAT ma być badaniem kwalifikacyjnym dawcy) lub w pracowni pobierania krwi (jeżeli ALAT jest badaniem kwalifikacyjnym krwi i jej składników).

Wykaz badań, niezbędnych do zakwalifikowania dawcy do odpowiedniego rodzaju donacji, został przedstawiony w rozdziale „Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi lub jej składników”. Wynika z niego, iż każda pracownia analityczna powinna wykonywać w szczególności następujące badania:

1) badanie morfologii krwi:

- zawartość hemoglobiny (Hb)
- wartość hematokrytu (Ht)
- liczba krwinek czerwonych
- wskaźniki krwinek czerwonych
- liczba krwinek białych
- skład odsetkowy krwinek białych
- liczba krwinek płytkowych

2) białko całkowite

3) frakcje białkowe (lub wskaźnik albumina/globuliny A/G)

4) aktywność transaminazy alaninowej (AlAT).

*UWAGA: Podczas wyjazdów ekipowych należy korzystać z przenośnych aparatów do oznaczeń poziomu hemoglobiny.*

Oprócz wyżej wymienionych badań, każda jednostka organizacyjna publicznej służby krwi może wykonywać inne badania, które pozwolą na ocenę stanu zdrowia dawcy lub umożliwić ocenę jakości składników krwi otrzymanych z danej donacji.

Przewidziane do badań próbki krwi należy pobierać z żyły okolicy zgięcia łokciowego lub z opuszki palca (badanie Hb), posługując się przy tym wyłącznie sprzętem jednorazowego użytku.

Pobraną krew należy rozlać do probówek oznaczonych uprzednio odpowiednimi etykietami. Etykiety te muszą zawierać numer donacji i nazwy badań, które mają być wykonane. Dodatkowo mogą zawierać kolejny numer badania w danej serii. Wskazane jest oznakowanie probówek etykietami z kodem kreskowym i stosowanie do ich identyfikacji czytnika kodów kreskowych. Po rozporcjowaniu próbek należy sprawdzić poprawność oznakowania probówek z dokumentem dawcy i próbką macierzystą.

Na prośbę krwiodawcy, pracownia analityczna zobowiązana jest udostępnić mu wyniki wszystkich wykonanych badań.

## **2. Przygotowanie próbek do badań**

W razie potrzeby należy odwirować pobraną krew i wyodrębnić z niej próbkę surowicy lub osocza.

Jeżeli metodyka wykonania badania wymaga przeniesienia krwi/surowicy z próbki macierzystej oznaczonej numerem donacji/kodem kreskowym do próbki lub płytki używanej bezpośrednio do oznaczenia, należy postępować tak, aby na każdym etapie pracy zapewnić możliwość pełnej identyfikacji badanej próbki:

- a) próbki macierzyste zawierające materiał do przeniesienia i próbki zawierające pozostałość po przeniesieniu materiału należy umieszczać w osobnych statywach,
- b) wszystkie próbki używane bezpośrednio do oznaczenia, opisać kolejnym (niepowtarzalnym w danym roku) numerem badania, a na każdej płytce zaznaczyć początkowy i końcowy numer badania,
- c) przynajmniej w jednym miejscu w dokumentacji (księga laboratoryjna danego badania, komputerowy system ewidencji danych lub wydruk z aparatu) wprowadzić równoległy zapis numerów donacji i odpowiadających im numerów badań.

Jeśli nie jest możliwe wykonanie oznaczenia bezpośrednio po pobraniu krwi, należy zabezpieczyć materiał w sposób przedstawiony w standardowej procedurze operacyjnej dotyczącej wykonania badania, np.: wyizolować surowicę/osocze, przechowywać w

temperaturze od 2 °C do 6 °C, zamrozić itp.

### **3. Wykonanie oznaczeń**

Każde z oznaczeń może być wykonywane dowolną, powszechnie stosowaną i opisaną w literaturze fachowej lub odpowiednio udokumentowaną metodą (firmowa instrukcja obsługi aparatu, firmowa instrukcja wykonania testu). Wybór metody oznaczania zależy od potrzeb, wyposażenia pracowni i doświadczenia personelu.

Na stanowisku pracy muszą być umieszczone procedury stanowiskowe (kopie SOP). Procedury te powinny powoływać się na źródła, z których zostały zaczerpnięte metody badań.

Należy pamiętać, że często zakres normy dla danego badania zależy od rodzaju metody, jaką zostało ono wykonane. Z tego względu w Rozdziale „Zasady kwalifikowania kandydatów na dawców oraz dawców do oddania krwi lub jej składników” nie podano norm obowiązujących dla oznaczeń ALAT i frakcji białkowych. Każda pracownia analityczna obowiązana jest do stosowania w tych przypadkach norm właściwych dla używanej przez siebie metody (w oparciu o dane z literatury fachowej, firmową instrukcję obsługi aparatu lub firmową instrukcję wykonania testu). Jeśli stosowana metoda oznaczania ALAT przewiduje odmienne normy dla kobiet i mężczyzn, należy to uwzględnić prowadząc kwalifikację składników krwi do dalszego użytku. W przypadku oznaczania frakcji białkowych wskazane jest ustalenie indywidualnej normy dla każdego aparatu (np.: na podstawie wyników badań 100 krwiodawców).

W przypadku uzyskania wyniku odbiegającego od normy przyjętej dla krwiodawców należy powtórzyć badanie w celu upewnienia się, że zostało ono wykonane poprawnie:

- a) oznaczenie ALAT, białka całkowitego i frakcji białkowych należy wykonać powtórnie z tej samej próbki krwi,
- b) do oznaczeń hematologicznych (Hb, Ht, badanie morfologii krwi, liczba krwinek płytkowych) należy powtórnie pobrać materiał do badania. Jeżeli istnieje taka możliwość, wskazane jest również wykonanie badania inną metodą przy użyciu innego aparatu.

Oddziały terenowe, które nie wykonują badań analitycznych we własnym zakresie przesyłają pobrany materiał do centrum lub laboratorium klinicznego szpitala, z którym centrum podpisało kontrakt na wykonywanie badań. Kontrakt powinien określać, że laboratorium zobowiązuje się do wykonywania badań zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP), prowadzenia kontroli jakości pracy, walidacji stosowanych metod i odczynników oraz dokumentowania wyników zgodnie z wymaganiami centrum. Kierownik pracowni analitycznej wraz z przedstawicielem działu zapewnienia jakości zobowiązany jest co najmniej raz w roku do merytorycznej inspekcji laboratorium szpitalnego, mającej na celu ocenę warunków przestrzegania kontraktu.

### **4. Dokumentacja działu laboratoryjnego (pracownia analityczna)**

Wszystkie badania wykonywane w pracowni analitycznej muszą być dokumentowane.

#### **4.1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi wykonujące samodzielnie badania analityczne**

Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi wykonujące samodzielnie badania analityczne powinny prowadzić dokumentację rejestracji badań dawców. Dokumentacja ta powinna zawierać w szczególności następujące dane: rodzaj pobranego materiału, rodzaj wykonywanych badań u danego krwiodawcy, datę pobrania materiału, numer donacji.

Odczyty i wyniki wszystkich badanych prób (łącznie z badaniami prób ślepych, wzorcowych, surowicy/krewi kontrolnej oraz badaniami kontroli jakości krwi i jej składników) należy dokumentować dla poszczególnych badań. W celu identyfikacji próbki należy zanotować numer donacji (badania dawcy) lub numer składnika krwi (z zaznaczeniem rodzaju

składnika) oraz kolejny numer badania w danej serii. Codziennie, przed rozpoczęciem pracy należy dokumentować numery serii i daty ważności używanych odczynników. W dokumentacji tej muszą być zawarte następujące dane: kto wykonał dane oznaczenie oraz kto zatwierdził uzyskane wyniki.

W przypadku wykonania kilku równoległych oznaczeń z danej próbki, należy odnotować wszystkie uzyskane wyniki, zaznaczyć, który z nich został uznany za ostateczny i wydany oraz podać przyczynę wybrania tego wyniku i eliminacji pozostałych (np. „wynik średni” lub „błąd odczytu aparatu”). Postępowanie to musi być opisane w SOP.

Jeśli z tej samej próbki wykonuje się równoległe oznaczenia przy użyciu różnych aparatów, należy odnotować w dokumentacji, który wynik został uzyskany przy pomocy danego aparatu.

W przypadku prowadzenia dokumentacji pracy w postaci protokołów, powinny one zawierać kolejny w danym roku numer, datę sporządzenia oraz wszystkie opisane wyżej dane. Zalecane jest prowadzenie protokołów w postaci wydruków otrzymanych z aparatu lub wydruków z systemu komputerowego. W przypadku manualnego wprowadzania danych do systemu komputerowego, poprawność zapisu musi być sprawdzona przez drugą osobę.

Dokumentacja badań analitycznych powinna być przechowywana, przez co najmniej 15 lat.

#### **4.2. Jednostki organizacyjne, które wykonują samodzielnie część badań**

Jednostki organizacyjne, które samodzielnie wykonują tylko niektóre badania, powinny prowadzić dokumentację jak w p. 4.1., gdzie muszą być dokumentowane badania wykonane u danego krwiodawcy (zarówno wykonane przez laboratorium własne lub laboratorium zewnętrzne).

*UWAGA: Wyniki badań dawcy w kierunku nosicielstwa chorób wirusowych i kiły przesyłane w postaci wydruków komputerowych lub protokołów powinny być przechowywane w danej jednostce organizacyjnej, przez co najmniej 30 lat.*

#### **4.3. Pozostała dokumentacja**

W dziale laboratoryjnym należy przechowywać w szczególności dokumentację dotyczącą bieżącej walidacji odczynników, poprawności pracy personelu i kontroli wewnątrz- i zewnątrzlaboratoryjnej.