

	<b>POBIERANIE I TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ</b> KLINIKA ALERGOLOGII, IMMUNOLOGII KLINICZNEJ I CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH Pracownia Immunologiczno-Alergologiczna	ISO 9001 ISO 14001 ISO/IEC 27001 ISO 45001 ISO 22000
PROCES:	ZARZĄDZANIE ODDZIAŁEM ZABIEGOWYM I ZACHOWAWCZYM	STRONA 1 z 9
PR 4	PROCEDURA NR: PR4_PJ2_w5	WYDANIE 5

## SPIS TREŚCI:

1. CEL PROCEDURY
2. PRZEDMIOT I ZAKRES PROCEDURY
3. OPIS POSTĘPOWANIA
4. ODPOWIEDZIALNOŚCI I UPRAWNIENIA
5. FORMULARZE
6. DOKUMENTY ZWIĄZANE
7. AKTY NORMATYWNO – PRAWNE

<b>OPRACOWAŁ:</b> KINGA LIS	<b>SPRAWDZIŁ:</b> PEŁNOMOCNIK DS. ZSZ	<b>ZATWIERDZIŁ:</b> DYREKTOR
DATA: 12.11.2025	DATA: 13.11.25	DATA: 14.11.25
dr hab. n. med. Kinga Lis, prof. UMK Specjalista Laboratoryjnej Immunologii Medycznej Podpis: <i>Kinga Lis</i> Analityk Kliniczny Koordynator ds. Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej	Podpis: Pełnomocnik Dyrektora ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania Jakością mgr Renata Łojewska	Podpis: <i>[Signature]</i> DYREKTOR ds. LECZNICTWA Szpital Uniwersytecki Nr 2 Im. dr Jana Biziela w Bydgoszczy dr n. med. Piotr Pieszka
EGZEMPLARZ <input type="checkbox"/> REJESTROWANY NR _____ (PODLEGA AKTUALIZACJI) <input type="checkbox"/> INFORMACYJNY (NIE PODLEGA AKTUALIZACJI)		

1. **Cel procedury:** Celem procedury jest ujednolicenie sposobu pobierania i zasad transportowania materiału do badań z zakresu diagnostyki immunologicznej.
2. **Przedmiot i zakres procedury:** Zakres procedury obowiązuje na terenie Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 oraz dotyczy jednostek zlecających wykonanie badań, osób pobierających oraz transportujących materiał do badań.
3. **Opis postępowania:**

### 3.1. Zlecenie badania laboratoryjnego

Do Pracowni immunologiczno-Alergologicznej badania zlecane są z wykorzystaniem zlecenia:

- 1) **Pacjenci hospitalizowani w klinikach / Oddziałach SU nr 2 oraz pacjenci Poradni Przyklinicznych, w tym Poradni Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) przy SU nr 2** – zlecenie papierowe – generowane za pomocą CABINET – konieczne jest wygenerowanie zlecenia (wybór badań) za pomocą programu CABINET, bezpośrednio poprzez historię choroby / dokumentację pacjenta) – po dokonaniu wyboru badań konieczny jest wydruk zlecenia oraz podpisanie go przez lekarza zlecającego (podpis odręczny i pieczęć imienna)
- 2) **Pacjenci prywatni i Zewnętrzne Jednostki służby Zdrowia** - zlecenie papierowe - formularz PR\_4\_F106 (*według aktualnej wersji – formularz jest aktualizowany równoległe do zmian w ofercie badań dostępnych do wykonania w Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej*). Aktualny formularz zlecenia dla pacjentów prywatnych i jednostek zewnętrznych jest zamieszczony w PISZ (*ścieżka: sprawy-szpitala/diagnostyka/diagnostyka-immunologia-alergologia*).

### 3.2. Formularz zlecenia badania laboratoryjnego musi zawierać następujące informacje:

- A. Dane pacjenta:
  - imię i nazwisko,
  - data urodzenia,
  - miejsce zamieszkania/oddział szpitalny/poradnia/dane zleceniodawcy
  - płeć pacjenta
  - numer PESEL (o ile został nadany)
  - numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych) – w przypadku pacjentów NN (celem umożliwienia jednoznacznej identyfikacji pacjenta)
  - numer ID (dotyczy pacjentów SU nr 2, poradni przyklinicznych w tym POZ)
- B. pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub podpis odręczny pacjenta (w przypadku badań prywatnych)
- C. dane jednostki zlecającej badania
- D. zlecone badania (wybrane z listy dostępnych badań)
- E. data i godzina wystawienia zlecenia
- F. data i godzina pobrania materiału do badania
- G. dane osoby pobierającej materiał do badania (podpis i pieczęć imienna)
- H. miejsce pobrania materiału

### 3.3. Pracownia uzupełnia na zleceniu następujące dane (po otrzymaniu materiału):

- A. data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium
- B. numer zlecenia nadany w elektronicznej aplikacji do obsługi Pracowni (LIS)

### **3.4. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych.**

Materiał pobierany do badań traktowany jest jako zakaźny.

W celu uzyskania wiarygodnych i powtarzalnych wyników analiz, do pobierania krwi żyłnej od pacjenta zalecane jest stosowanie zamkniętego systemu próżniowego, gdyż eliminuje on występowanie hemolizy związanej z przelewaniem krwi ze strzykawki do probówki oraz poprzez kalibrowaną próżnię gwarantuje dokładne pobieranie określonych objętości krwi. Rodzaj stosowanego systemu dostępnego do pobierania krwi jest determinowany dostępnością w SU nr 2 i regulowany odrębnymi procedurami, na które Pracownia Immunologiczno-Alergologiczna nie ma bezpośredniego wpływu.

**3.4.1. Pracownia Immunologiczno-Alergologiczna nie pobiera materiału do badań laboratoryjnych bezpośrednio od pacjentów we własnym zakresie.**

**3.4.2. Pracownia przyjmuje do badania materiał pobrany w innych punktach SU nr – wyznaczonych do tego celu odrębnymi procedurami oraz dostarczony z jednostek zewnętrznych (na podstawie innych umów).**

**3.4.3. Ogólne wymagania dotyczące przygotowania pacjenta:**

Krew do wykonywanych badań pobierana jest od osób badanych:

- rano, po wypoczynku nocnym (w uzasadnionych przypadkach można odstąpić od tego wymogu)
- preferuje się pobranie krwi 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 (odstawianie leków w przypadku badań wykonywanych w Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej zazwyczaj nie jest konieczne – w przypadku wątpliwości w tym zakresie należy skontaktować się z Pracownią (tel. 5511)

**3.4.4. Wymagania dotyczące rodzaju i objętości pobieranego materiału:**

Do badań wykonywanych w Pracowni immunologiczno-Alergologicznej wymagana jest surowica krwi żyłnej. Dopuszczalne jest pobranie krwi do każdego rodzaju probówki umożliwiającej pozyskanie surowicy. Dopuszcza się probówki z żelą separującym (lub innym separatorem), oraz bez takiego żelu (separatora). Dopuszcza się probówki z dowolnym aktywatorem krzepnięcia lub bez niego. W uzasadnionych klinicznie przypadkach dopuszcza się zastosowanie do badań osocza heparynowego (pobranie materiału do probówek umożliwiających otrzymanie materiału do badań biochemicznych i immunochemicznych od osób, u których z przyczyn klinicznych proces krzepnięcia jest znacznie wydłużony- (tzw. probówki biochemiczne dla oddziałów intensywnej terapii).



Objętość wymagana jest zależna od liczby zleconych badań – patrz tabela poniżej

Badanie / grupa badań	materiał	Min. objętość	Aparat/test/ metoda	Temp. Przecho- wywania	Max. czas przecho- wywania	Temp. Przecho- wywania	Max. czas przecho- wywania	Max. czas oczekiwania na wynik
IgE całkowite	Surowica krwi żyłnej*	40 µl (+200µl objętość martwa)	PHADIA 250 / ImmunoCAP/ FEIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
IgE swoiste – alergeny pojedyncze (metodą ImmunoCAP)	Surowica krwi żyłnej*	40 µl / 1 alergen (+200µl objętość martwa)	PHADIA 250 / ImmunoCAP/ FEIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
IgE swoiste – mieszanki alergenowe (MIX) (metodą ImmunoCAP)	Surowica krwi żyłnej*	40 µl / 1 MIX (+200µl objętość martwa)	PHADIA 250 / ImmunoCAP/ FEIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
IgE swoiste (panele alergologiczne typu BLOT (Polycheck))	Surowica krwi żyłnej*	250 µl / 1 panel (+100µl objętość martwa)	AP-BLOT / polycheck / EIA - Blot	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
Tryptaza	Surowica krwi żyłnej*	40 µl (+200µl objętość martwa)	PHADIA 250 / ImmunoCAP/ FEIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
Panele autoimmunologiczne typu BLOT (Polycheck)	Surowica krwi żyłnej*	15 µl / 1 panel (+200µl objętość martwa)	AP-BLOT / polycheck EIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
Panele autoimmunologiczne (BLOT / EUROIMMUN)	Surowica krwi żyłnej*	15 µl / 1 panel (+200µl objętość martwa)	EuroBLOT ONE / Euroimmun EIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
Celiakia choroby autoimmunologiczne jelit (BLOT / EUROIMMUN)	Surowica krwi żyłnej*	15 µl / 1 panel (+200µl objętość martwa)	EuroBLOT ONE / Euroimmun EIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
Autoprzeciwciała (metodą ImmunoCAP)	Surowica krwi żyłnej*	10 µl / 1 przeciwciało (+200µl objętość martwa)	PHADIA 250 / ImmunoCAP/ FEIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
Celiakia (metodą ImmunoCAP)	Surowica krwi żyłnej*	10 µl / 1 przeciwciało (+200µl objętość martwa)	PHADIA 250 / ImmunoCAP/ FEIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
ANA3 (BLOT / EUROIMMUN)	Surowica krwi żyłnej*	15 µl / 1 panel (+200µl objętość martwa)	EuroBLOT ONE / Euroimmun EIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**

ANCA (BLOT / EUROIMMUN)	Surowica krwi żyłnej*	15 µl / 1 panel (+200µl objętość martwa)	EuroBLOT ONE / Euroimmun EIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
ANA -IF	Surowica krwi żyłnej*	500 µl / 1 panel (w tym objętość martwa)	SPRINTER / EUROPattern Microscope Live / Mikroskop EUROSTAR / Euroimmun IIF	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
ANCA-IF (IgG)	Surowica krwi żyłnej*	500 µl / 1 panel (w tym objętość martwa)	Mikroskop EUROSTAR / Euroimmun IIF	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
EMA-IF (IgG lub IgA)	Surowica krwi żyłnej*	500 µl / 1 panel (w tym objętość martwa)	SPRINTER / EUROPattern Microscope Live / Mikroskop EUROSTAR / Euroimmun IIF	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
Natywne dsDNA na Crithidia luciliae	Surowica krwi żyłnej*	500 µl / 1 panel (w tym objętość martwa)	SPRINTER / EUROPattern Microscope Live / Mikroskop EUROSTAR / Euroimmun IIF	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
ALEX (117/178)	Surowica krwi żyłnej*	150 µl (w tym objętość martwa)	MADX / EIA	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	14 dni**
ISAC (112)	Surowica krwi żyłnej*	60 µl (w tym objętość martwa)	CapitalBio LUX SCAN 10K/A (EIA)	2-8°C	7 dni	-20°C	30 dni**	30 dni**
CH-50	Surowica krwi żyłnej*	100 µl (w tym objętość martwa)	TECANE Infinity 50/ DRG ELISA	Materiał musi być dostarczony najpóźniej do 2 godzin od pobrania		-20°C	Do 30 dni**	14 dni**
Przeciwciała przeciwko anatoksynie tężcovej (IgG)	Surowica krwi żyłnej*	100 µl / (w tym objętość martwa)	TECANE Infinity 50/ Euroimmun ELISA	-	-	-20°C	Do 30 dni**	30 dni**
BAT (testy aktywacji bazofila)****	Krew pełna EDTA***	50 µl / 1 alergen + 150 µl dodatkowo na kontrole	Cytometr przepływowy *****	Materiał musi być dostarczony najpóźniej do 2 godzin od pobrania		18-24°C	24 godziny	7 dni**

**UWAGI:**

\* **Surowica krwi żyłnej** – podana objętość dotyczy surowicy krwi żyłnej, aby uzyskać wymaganą objętość surowicy należy pobrać co najmniej dwukrotność tej objętości w odniesieniu do krwi pełnej

**\*\* przez „dni”** rozumie się dni kalendarzowe

**\*\*\* Krew pełna EDTA** – krew pobrana do próbki morfologicznej

**\*\*\*\* BAT** – test wymaga umówienia konkretnego terminu z prof. K. Lis (tel. 523655511; opcjonalnie wewnętrzny 5511)

**\*\*\*\*\* Cytometr przepływowy** – cytometr znajduje się w Pracowni Cytometrii. Pracownia Cytometrii odpowiada za sprawne działanie urządzenia

#### **3.4.5. Wymagania dotyczące oznakowaniu próbki:**

- Probówkę należy opisać czytelnie danymi pacjenta: imię nazwisko, PESEL
- Dane na próbce z krwią muszą być zgodne z danymi na zleceniu
- Opis na próbce musi umożliwiać jednoznaczną identyfikację pacjenta, od którego pobrano materiał
- Opis na próbce musi umożliwiać jednoznaczną identyfikację zlecenia, z którym jest ona powiązana

#### **3.4.6. Osoba pobierająca materiał:**

- powinna zachować standardowe procedury związane z pobieraniem materiału do badań laboratoryjnych (zgodnie z procedurami obowiązującymi w miejscu gdzie materiał jest pobierany)
- uzupełnia na zleceniu dane – data i godzina pobrania materiału
- składa na zleceniu podpis potwierdzający pobranie materiału
- opcjonalnie może odnotować uwagi, które mogą mieć wpływ na wynik badania laboratoryjnego lub jakość pobranego materiału (np. trudności z pobraniem)

### **3.5. Transport materiału do Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej**

#### **3.5.1. Transport wewnętrzny – z Klinik/Oddziałów SU nr 2 oraz Poradni Przyklinicznych (w tym POZ):**

A. Przyjmowanie materiału do badań wykonywanych w Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej: **od poniedziałku do piątku w godzinach:**

- 7.30-13.15 – materiał pobrany do godziny 13.00\*
- 13.15-14.15 – tylko materiał pobrany w godzinach 13.00-14.00\*\*
- 7.30-9.00 – materiał, który był pobrany poza godzinami pracy Pracowni (i godzinami przyjmowania materiału) pod warunkiem, że został odpowiednio zabezpieczony (szczegóły patrz PROCEDURA NR: PR4\_PJ4\_ wg aktualnej wersji)

\* materiał pobrany do godziny 13.00 musi być bezwzględnie dostarczony do Pracowni do godziny 13.15 (niezachowanie tego terminu może skutkować odmową przyjęcia materiału do wykonania badania, co może skutkować koniecznością ponownego jego pobrania)

\*\* w godzinach 13.15.-14.15 Pracownia przyjmuje tylko materiał pobrany w godzinach 13.00-14.00



B. Inne uwagi dotyczące transportu wewnętrznego:

- Probówki z krwią pełną należy dostarczyć w dniu pobrania, wraz z prawidłowo wygenerowanym i podpisanym przez lekarza zleceniem, do Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej Kliniki Alergologii, Immunologii Klinicznej i Chorób Wewnętrznych, w czasie nie dłuższym niż 120 minut od momentu pobrania.
- Probówki należy transportować w pozycji pionowej, korkiem zwróconym ku górze, w statywie lub innym stabilnym opakowaniu zabezpieczone zgodnie z przepisami BHP, w zamkniętym pojemniku zbiorczym oznakowanym jako „Materiał zakaźny”. Pojemnik powinien być wykonany z tworzywa umożliwiającego jego dezynfekcję, nieślukącego się.
- Materiał do badań powinien być transportowany w warunkach nie zmieniających jego właściwości.
- Zlecenie na badanie powinno być zgodne z określonymi powyżej wymaganiami (punkt 3.1. i punkt 3.2.),
- Zlecenie musi być zabezpieczone przed kontaktem z materiałem biologicznym.
- Materiał do badań laboratoryjnych transportowany jest przez osoby upoważnione przez zleceniodawcę (według odrębnych procedur – niezależnych od Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej)

C. Postępowanie w przypadku stwierdzenia niezgodności (zły materiał, nieprawidłowe lub nieprawidłowo wypełnione zlecenie) lub złej jakości otrzymanego materiału do badań, lub innych nieprawidłowości, które mogą dotyczyć pobierania materiału, transportu lub powodujących, że materiał nie może być wykorzystany do badania:

- a. pracownik Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej może odmówić przyjęcia materiału do Pracowni
- b. odmowę przyjęcia materiału wraz z podaniem przyczyny i podjętym działaniem naprawczym odnotowuje się w Księdze Niezgodności (dokument wewnętrzny Pracowni) i zawiadamia się o tym fakcie zleceniodawcę
- c. powyższe dotyczy również niewłaściwego sposobu lub niekompletnie wypełnionego zlecenia na badania lub zlecenia badania na niewłaściwym druku lub w niewłaściwy sposób

**3.5.2. Materiał przeznaczony do wysłania do podwykonawców (laboratoriów zewnętrznych):**

- jest przyjmowany w Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej od poniedziałku do piątku od godziny **8.00 do godziny 12.00** (*ramy czasowe muszą być bezwzględnie przestrzegane, co jest podyktowane tym, iż materiał jest odbierany przez Kuriera laboratorium zewnętrznego 1 raz dziennie w godzinach 12.00-12.15*)
- jeśli nie jest możliwe dostarczenie materiału do godziny 12.00 musi on zostać zabezpieczony przez zleceniodawcę we własnym zakresie i dostarczony do Pracowni w godzinach wskazanych powyżej dnia następnego (lub w pierwszym dniu roboczym jeśli materiał był pobrany w dniu wolnym od pracy)
- za przygotowanie i przechowywanie materiału przeznaczonego do wysłania do podwykonawcy odpowiada zleceniodawca
- materiał należy dostarczyć wraz z prawidłowo wypełnionym zleceniem (wzór dostarcza podwykonawca)
- za prawidłowe zabezpieczenie materiału w czasie transportu do Pracowni immunologiczno-Alergologicznej odpowiada zleceniodawca

- Za transport materiału do laboratorium zewnętrznego odpowiada laboratorium zewnętrzne, które odbiera materiał we własnym zakresie
- Personel Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej może odmówić przyjęcia materiału od zleceńodawcy, jeśli:
  - jest on dostarczony poza wskazanymi godzinami
  - jest oznakowany w sposób uniemożliwiający jego identyfikację lub powiązanie z pacjentem lub zleceniem
  - stwierdził niezgodność danych na zleceniu lub materiale
  - stwierdził niewłaściwy sposób lub niekompletne wypełnienie zlecenia na badania
  - zauważył, że mogły wystąpić czynniki, które mogą mieć wpływ na jakość materiału i/lub jakość wyniku badania laboratoryjnego (np. zbyt długi czas przechowywania, nieprawidłowe opracowanie lub zabezpieczenie materiału przez zleceńodawcę)
  - fakt odmowy przyjęcia, wraz z podaniem przyczyny oraz sposoby rozwiązania problemu odnotowuje się w Księdze Niezgodności

### **3.5.3. Transport z jednostek zewnętrznych:**

- Za pobranie, zabezpieczenie i transport materiału przeznaczonego do wykonania badań w Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej z jednostek zewnętrznych odpowiadają jednostki zlecające.
- Zleceńodawcy są zobowiązani do zachowania wymagań dotyczących rodzaju, ilości i jakości materiału dostarczanego do badań w Pracowni immunologiczno-Alergologicznej oraz towarzyszącego mu zlecenia zgodnie z odpowiednimi dokumentami powiązanymi z tą procedurą.

### **3.5.4. Kryteria odrzucenia (odmowy przyjęcia) materiału biologicznego dostarczonego do Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej**

- nieprawidłowo wypełnione zlecenie lub jego brak
- nieprawidłowe oznakowanie próbki
- nieprawidłowa objętość pobranej krwi
- użycie niewłaściwej próbki
- nieprawidłowy sposób transportowania próbek
- zbyt długi czas transportu materiału od momentu jego pobrania
- dostarczenie materiału poza godzinami wskazanymi powyżej oraz w procedurze *PR4\_PJ4\_wg aktualnej wersji*
- obecność hemolizy w surowicy lub osoczu po odwirowaniu materiału
- próbka lipemiczna / ikteryčna
- brak materiału
- brak możliwości jednoznacznej identyfikacji pacjenta i / lub powiązania materiału biologicznego ze zleceniem

- 4. Odpowiedzialności i uprawnienia:** Osoby uprawnione do pobierania oraz transportowania materiału do badań na terenie Szpitala Uniwersyteckiego Nr 2 oraz jednostki zlecające badania. Ww. osoby powinny pobierać materiał do odpowiednich, właściwie opisanych próbek. Materiał do badań powinien być transportowany przez osoby upoważnione w odpowiednich pojemnikach wraz z czytelnie wypełnionym zleceniem na badania.



**5. Formularze:**

- Formularz zlecenia generowany z aplikacji elektronicznej obsługi Pracowni LIS zgodnie z formatką
- Formularz zlecenia na badania PR\_4\_F106 wraz załącznikiem (według aktualnej wersji)

**6. Dokumenty związane:**

- Przyjmowanie i przechowywanie materiału do badań PR\_4PJ4 (według obowiązującej wersji)
- Wykaz badań laboratoryjnych wykonywanych w Pracowni Immunologiczno-Alergologicznej (wg. aktualnej wersji)

**7. Akty normatywno-prawne:** Wykaz aktów normatywno-prawnych dostępny w Portalu Informacyjnym Szpitala (PISZ)